

***BioAlliance Pharma annonce des étapes majeures sur Validive®***

- ***Fin du recrutement dans l'étude clinique internationale de phase II de Validive® dans la mucite sévère orale***
- ***Présentation de données précliniques lors de la prochaine conférence annuelle de l'ASCO aux Etats-Unis***

**Paris, le 5 mai 2014** – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation spécialisée dans le développement de médicaments visant des pathologies orphelines en cancérologie, annonce la fin du recrutement des patients dans l'étude clinique de phase II de Validive® (clonidine Lauriad®) dans la prévention et le traitement de la mucite orale sévère.

Cette large étude de phase II a été réalisée selon une méthodologie solide, randomisée et en double aveugle et le recrutement, qui prévoyait plus de 183 patients, a été menée dans plus d'une trentaine de centres en Europe et aux Etats-Unis. Cet essai compare l'efficacité et la tolérance de Validive® aux doses de 50 et 100 µg à celles d'un placebo dans la prévention de la mucite sévère orale induite par la radiothérapie et/ou chimiothérapie dans les cancers ORL, pathologie très invalidante pour laquelle aujourd'hui aucun traitement validé n'est disponible.

BioAlliance Pharma prévoit d'annoncer les résultats préliminaires de cette étude au cours du quatrième trimestre de cette année.

Par ailleurs, BioAlliance Pharma a été sélectionnée pour présenter des données précliniques de Validive® lors de la 50<sup>ème</sup> conférence de l'ASCO qui se tiendra à Chicago du 31 mai au 3 juin 2014, dans le cadre de deux publications qui ont été acceptées par le Comité scientifique de cette association internationale de très haute renommée scientifique.

*« La phase de recrutement étant achevée, nous sommes maintenant tournés vers la prochaine étape: les résultats préliminaires de l'essai, attendus au cours du 4<sup>ème</sup> trimestre qui seront la base de la stratégie de développement pour mener le produit jusqu'à son enregistrement. Grâce à la désignation « Fast track » accordée par la FDA en début d'année et au statut « Orphan drug » obtenu en Europe, nous bénéficions d'un atout fondamental pour optimiser les délais d'évaluation par ces deux agences », déclare Judith Greciet, Directeur général de BioAlliance Pharma.*

*« La sélection par le comité scientifique de l'ASCO pour une présentation des données précliniques est une marque d'intérêt et de qualité sur nos résultats et représente une grande fierté pour toutes les équipes. Validive® est le second programme phare de notre portefeuille « médicaments Orphelins en cancérologie » et toutes les opérations sont en place pour poursuivre le développement de ce médicament qui représente un actif fort de la Société dont le potentiel de chiffres d'affaire est estimé entre 200 et 400 millions d'euros ».*

## **A propos de la mucite orale**

La mucite orale est une pathologie très fortement invalidante induite par la radiothérapie ou la chimiothérapie, et particulièrement fréquente chez les patients traités pour cancer ORL. A un stade sévère, la mucite orale provoque des douleurs intenses et une grande difficulté à s'alimenter, pouvant nécessiter la mise en place d'une alimentation entérale ou parentérale. Elle entraîne une hospitalisation chez environ 30 % des patients, et parfois un arrêt plus ou moins prolongé du protocole de traitement anticancéreux, pouvant ainsi impacter les chances de succès de ce traitement. A ce jour, aucun traitement préventif ou curatif n'est validé.

## **A propos de BioAlliance Pharma**

Société dédiée aux produits orphelins dans le traitement des cancers, avec une approche ciblée sur les résistances médicamenteuses, BioAlliance Pharma conçoit et développe des médicaments innovants dans des maladies rares ou orphelines. Créée en 1997 et introduite sur le marché d'Euronext Paris en 2005, la société a pour ambition de devenir un acteur de référence dans ces domaines, en faisant le lien entre innovation et besoin des patients. Elle détient des compétences clés pour identifier, développer et enregistrer des médicaments en Europe et aux Etats-Unis.

Pour plus d'informations, visitez le site de BioAlliance Pharma à [www.bioalliancepharma.com](http://www.bioalliancepharma.com)

**BioAlliance Pharma a annoncé le 16 avril 2014 un projet de fusion avec la société cotée danoise Topotarget.**

BioAlliance Pharma a développé un portefeuille de produits avancés :

### **Produits orphelins en oncologie**

Livatag<sup>®</sup>/doxorubicine Transdrug<sup>™</sup> (carcinome hépatocellulaire) : Phase III

Validive<sup>®</sup>/clonidine Lauriad<sup>®</sup> (mucite post-chimiothérapie et radiothérapie dans le cancer tête et cou) : Phase II

Biothérapie AMEP<sup>®</sup> (Mélanome métastatique invasif) : Phase préclinique

*Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à BioAlliance Pharma SA et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de BioAlliance Pharma SA diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. BioAlliance émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres.*

*Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de BioAlliance Pharma SA et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2013 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 7 avril 2014, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF <http://www.amf-france.org> et de la Société <http://www.bioalliancepharma.com>.*

### **BioAlliance Pharma SA**

Judith Greciet, CEO

[judith.greciet@bioalliancepharma.com](mailto:judith.greciet@bioalliancepharma.com)

Nicolas Fellmann, CFO

[nicolas.fellmann@bioalliancepharma.com](mailto:nicolas.fellmann@bioalliancepharma.com)

Tel.: +33 1 45 58 76 00

### **ALIZE RP**

Caroline Carmagnol

+33 6 64 18 99 59

[bap@alizerp.com](mailto:bap@alizerp.com)