

Autorisation de mise sur le marché américain du Beleodaq™ (belinostat) par la FDA

- Enregistrement accéléré de Beleodaq™, médicament de Topotarget, pour le traitement des patients atteints de lymphome à cellules T périphériques en rechute ou réfractaire
- Décision anticipée, survenue 5 semaines avant la date prévue d'enregistrement (PDUFA Date)
- Déclenchement d'un milestone de 25 millions de dollars pour Topotarget
- Beleodaq™ devrait être disponible pour les patients en juillet 2014 et être lancé par les équipes de vente spécialisées en oncologie de Spectrum Pharmaceuticals



The Orphan Oncology Innovator

*BioAlliance Pharma et Topotarget fusionnent pour créer Onxeo,
Suite à l'approbation des actionnaires des deux sociétés fin juin 2014*

Paris, le 3 juillet 2014 – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation spécialisée dans le développement de médicaments visant des pathologies orphelines en cancérologie, annonce que la FDA (Food and Drug Administration) a accordé à Topotarget l'enregistrement accéléré de Beleodaq™ pour le traitement des patients atteints de lymphome à cellules T périphériques en rechute ou réfractaire. Cette décision fait suite à la Revue Prioritaire du dossier d'enregistrement de Beleodaq™ et est anticipée de 5 semaines par rapport à la date prévue d'enregistrement du 9 août 2014 (PDUFA date).

Beleodaq™ a obtenu l'autorisation de mise sur le marché par la FDA dans le cadre d'un programme d'enregistrement accéléré qui permet l'approbation conditionnelle d'un médicament destiné au traitement d'une maladie mettant en jeu le pronostic vital, sur la base d'éléments prédictifs d'un bénéfice clinique. Cet enregistrement est fondé sur les résultats de l'étude clinique BELIEF qui a inclus 129 patients atteints de lymphome à cellules T périphériques, résistant ou en rechute après au moins un premier traitement par voie systémique.

Cet enregistrement conditionne le paiement d'un milestone de 25 millions de dollars par Spectrum Pharmaceuticals. La société recevra également des redevances d'un taux à 2 chiffres et des paiements d'étape sur les ventes nettes cumulées.

“Avec l'enregistrement accéléré accordé à Beleodaq™ par la FDA, les équipes de Topotarget ont réussi le développement d'une nouvelle option thérapeutique efficace pour les patients atteints de lymphome à cellules T périphériques. Cette réalisation clé est un signe très positif pour Onxeo qui démarre ainsi son

histoire, qui sera longue et jalonnée de succès, et renforce la valeur de la société », déclare Judith Greciet, Directeur général de BioAlliance Pharma.

A propos de Onxeo

BioAlliance Pharma et Topotarget fusionnent pour créer Onxeo, suite à l'approbation des actionnaires des deux sociétés fin juin 2014.

Onxeo a vocation à devenir un acteur majeur dans le développement de médicaments orphelins en oncologie. Dotée d'un portefeuille de produits avancés dans les maladies sévères ou orphelines en oncologie pour lesquelles le besoin médical n'est pas satisfait, la société Onxeo offrira une attractivité financière renforcée, notamment auprès des investisseurs internationaux spécialisés, grâce à une nouvelle dimension et l'empreinte marquée d'un leader de la biotechnologie avec un portefeuille croissant de produits à haute valeur ajoutée.

À propos de Topotarget

Société biopharmaceutique danoise basée à Copenhague (Danemark), Topotarget (NASDAQ OMX : TOPO) est spécialisée dans le développement clinique et l'enregistrement de produits oncologiques. En collaboration avec Spectrum Pharmaceuticals, Inc., Topotarget se concentre notamment sur le développement du belinostat, son produit phare, qui a donné des résultats positifs dans le traitement de tumeurs solides et de malignités hématologiques, par monothérapie et par thérapie combinée. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web de la Société : <http://www.topotarget.com/>.

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

BioAlliance Pharma a développé un portefeuille de produits avancés :

Produits orphelins en oncologie

Livatag[®]/doxorubicine Transdrug[™] (carcinome hépatocellulaire) : Phase III

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

Biothérapie AMEP[®]/Synfoldin (Mélanome métastatique invasif) : Phases clinique et 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

Nicolas Fellmann, CFO

nicolas.fellmann@bioalliancepharma.com

Tel.: +33 1 45 58 76 00

ALIZE RP

Caroline Carmagnol

+33 6 64 18 99 59

bap@alizerp.com