

***BioAlliance obtient le statut « Fast Track » par la FDA pour Validive® dans la prévention et le traitement de la mucite orale provoquée par les traitements anticancéreux***

**Paris, le 23 janvier 2014** – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation dédiée aux produits orphelins en cancérologie annonce que la Food and Drug Administration (FDA) a accordé le statut « Fast Track » à Validive® (clonidine Lauriad®) dans la prévention et le traitement de la mucite orale induite par la radiothérapie et/ou la chimiothérapie chez les patients soignés pour un cancer.

Le statut « Fast Track » est conçu pour faciliter les interactions avec la FDA et optimiser ses délais d'évaluation pour des médicaments développés dans pathologies sévères ou mettant en jeu le pronostic vital, et pour lesquelles le besoin médical est important.

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.

Aucun traitement curatif ou préventif n'est validé à ce jour.

*« En conférant le statut Fast Track à Validive®, la FDA confirme la sévérité de la mucite orale, le besoin d'un traitement efficace et le potentiel de Validive® à répondre à ce besoin dans cette pathologie très invalidante. L'obtention de ce statut est un élément clé pour le développement de Validive® qui permettra d'optimiser les discussions et les délais d'évaluation par la FDA alors que nous finalisons en ce moment même notre étude clinique internationale de phase II. En effet, l'inclusion du dernier patient est prévue dans les prochaines semaines et les résultats préliminaires devraient être obtenus au cours du second semestre de l'année. Validive® est le deuxième produit le plus avancé de notre programme de produits orphelins en oncologie, moteur de croissance de la Société et dont le potentiel de ventes est estimé entre 200 et 400M€. Cet essai de phase II, réalisé avec une méthodologie extrêmement solide, représente un milestone majeur pour cet actif et plus globalement pour la valorisation de la société », commente Judith Greciet, Directeur Général de BioAlliance Pharma.*

Validive® (clonidine Lauriad®) est un comprimé muco adhésif, utilisant la technologie propriétaire Lauriad®, qui délivre des concentrations importantes du principe actif aux propriétés anti inflammatoires (clonidine) directement dans la cavité orale.

#### **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 développé un portefeuille de produits avancés :

#### **Produits orphelins en oncologie**

Livitag®/doxorubicine Transdrug™ (carcinome hépatocellulaire) : Phase III

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

Biothérapie AMEP® (Mélanome métastatique invasif) : Phase I

#### **Avertissement**

*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 2012 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 18 avril 2013, 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

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

Christian Berg

+33 6 31 13 76 20

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