

***Stratégie de partenariat Sitavig®***

***BioAlliance Pharma signe un accord de licence en Amérique du Nord***

***avec Innocutis***

***Et obtient l'avis favorable des Autorités de Santé en France et en Allemagne pour  
l'Autorisation de Mise sur le Marché***

**Paris, le 19 mars 2014** – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation dédiée aux produits orphelins en oncologie, annonce des avancées majeures dans la stratégie de licence de Sitavig® (acyclovir Lauriad®) dans le traitement de l'herpès labial récurrent avec la signature d'un accord avec la Société Innocutis Holding LLC pour la commercialisation de Sitavig® en Amérique du Nord. En Europe, BioAlliance Pharma a reçu l'avis favorable des Autorités de Santé française et allemande pour l'Autorisation de Mise sur le Marché du produit.

Innocutis est une Société pharmaceutique basée à Charleston (Caroline du Sud), spécialisée en dermatologie. Elle commercialise des produits de prescription « best-in-class » qui s'adressent aux spécialistes et prescripteurs clés américains. Innocutis assurera la promotion de Sitavig® auprès des dermatologues et des médecins généralistes fortement impliqués en dermatologie. La société pourra par ailleurs sous-licencier cette promotion à un partenaire pour couvrir un plus large panel de patients à travers les Etats-Unis. Sitavig® devrait être lancé sur le marché américain au plus tôt en début de troisième trimestre 2014.

Selon les termes de cet accord, BioAlliance Pharma pourra recevoir jusqu'à 5 millions de dollars répartis en versements liés à la signature et au franchissement d'étapes. L'accord prévoit également un taux de redevances significatif qui viendra compléter ces revenus. Innocutis prendra en charge les obligations réglementaires exigées par la Food and Drug Administration (FDA), et notamment le financement d'une grande partie de l'étude pédiatrique et les taxes. Locust Walk Partners, LLC a été le conseiller de BioAlliance Pharma dans cet accord.

*« Pour Innocutis, disposer d'un produit tel que Sitavig® dans son portefeuille est une vraie opportunité ; pour les cliniciens, ce produit va changer leur vision du traitement de l'herpès labial. Afin de répondre à un plus grand nombre de patients, Innocutis va concentrer ses forces de vente sur la dermatologie et cherchera à sous-licencier le produit à des partenaires spécialisés dans d'autres domaines thérapeutiques. Nous nous réjouissons d'un tel accord avec BioAlliance Pharma et nous sommes impatients de réussir le lancement de Sitavig® en Amérique du Nord »,* commente Joe Pecora, CEO d'Innocutis.

**En Europe**, BioAlliance Pharma a enregistré Sitavig® dans 8 premiers pays en décembre 2012. En ligne avec sa stratégie réglementaire, la Société a par la suite lancé une deuxième procédure pour enregistrer Sitavig® en France et en Allemagne, deux territoires européens majeurs qui représentent le plus fort potentiel de marché de l'herpès labial en Europe.

Cette procédure est aujourd'hui finalisée et BioAlliance Pharma a reçu l'avis favorable des deux Autorités de Santé pour l'enregistrement de Sitavig®.

*« L'obtention de cet avis favorable est clé pour BioAlliance, la France et l'Allemagne représentant plus de 60 % du marché européen estimé à 90 millions d'euros. Cette étape va réellement nous permettre d'accélérer les discussions avec des partenaires européens potentiels, notre priorité aujourd'hui sur Sitavig® après la conclusion de l'accord de licence aux Etats-Unis »,* déclare Aude Michel, Directeur du Business Development Corporate de BioAlliance Pharma.

*« Ces deux étapes sont des avancées majeures dans notre stratégie de licence pour Sitavig®.*

*Nous sommes très heureux de notre accord avec Innocutis, un partenaire américain stratégique dirigé par une équipe compétente et disposant d'une force de vente dédiée. Nous sommes convaincus que grâce à ces atouts, notre nouveau partenaire va assurer une commercialisation rapide et réussie de Sitavig® aux Etats-Unis, le plus fort potentiel de marché estimé à 500 millions de dollars »,* commente Judith Greciet, Directeur général de BioAlliance Pharma. *« En Europe, nous avons finalisé la procédure d'enregistrement avec succès et aujourd'hui, l'approbation de Sitavig® dans tous les pays clés sera sans aucun doute un atout considérable dans nos discussions déjà bien avancées avec des partenaires européens potentiels ».*

#### **A propos de Sitavig®**

Basé sur la technologie propriétaire Lauriad®, breveté jusqu'en 2029 dans les principaux territoires et jusqu'en 2031 aux Etats-Unis, Sitavig® est un comprimé muco-adhésif que le patient colle sur la gencive et qui délivre une concentration élevée d'acyclovir directement sur la lèvre, site de l'infection herpétique. Outre son efficacité, Sitavig® présente l'avantage majeur d'une formulation particulièrement discrète et simple, avec une application unique pour toute la durée l'épisode, et qui sont autant d'avantages forts pour les patients souffrant d'herpès labial récurrent.

L'herpès labial est une infection très répandue. De 20 à 40 % des Américains souffrent d'herpès labial récurrent (1), soit entre 60 et 120 millions de personnes aux Etats-Unis qui représentent un potentiel de marché de centaines de millions de dollars.

*(1). Young TB, Rimm EB, D'Alessio DJ. Cross-sectional study of recurrent herpes labialis: prevalence and risk factors. Am J Epidemiol. 1988;127:612-625.*

#### **A propos d'Innocutis**

Innocutis est une Société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de médicaments dédiés aux traitements en dermatologie, avec un portefeuille de produits de prescription. Innocutis répond aux besoins médicaux croissants dans cette spécialité et avec des traitements « best in class », elle propose aux cliniciens des solutions adaptées aux défis qu'ils rencontrent dans leur pratique quotidienne.

#### **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**

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® (Mélanome métastatique invasif) : Phase I

**Produits de la plateforme Lauriad®**

Loramyc®/Oravig® (miconazole / candidose oropharyngée chez les patients immuno-déprimés): Enregistré dans 21 pays (Europe, Etats-Unis, Corée), commercialisé en Europe et aux Etats-Unis

Sitavig® (acyclovir Lauriad® / herpes labial): Enregistré aux Etats-Unis et dans 10 pays européens

*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

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