



Avancées et résultats du premier semestre 2012

- **Des étapes clés franchies dans les programmes de développement clinique et notamment :**
 - **Livatag[®] : Etude de phase III ouverte en juin 2012 en France, une dizaine de patients déjà inclus dans l'étude au 31 août 2012**
 - **Validive[™] : Extension de l'étude de phase II à 4 pays supplémentaires en Europe, plus de 35% des patients inclus, avec un retour positif des centres**
- **Processus d'enregistrement de Sitavig[®] : Recevabilité du dossier obtenue par la FDA et un premier accord de licence avec TEVA pour Sitavig[®] en Israël.**
- **Signature des termes d'un accord de licence avec Vestiq pour Oravig[®] aux Etats-Unis**
- **Dépenses et trésorerie maîtrisées**

Paris, le 13 septembre 2012 - BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation dédiée au développement de produits orphelins en cancérologie et aux soins de support, publie aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour le premier semestre clos au 30 juin 2012 ainsi que les principales avancées obtenues récemment.

Au cours de ce semestre, BioAlliance Pharma a mené de manière très active les programmes de développement de son portefeuille à fort potentiel « produits orphelins en oncologie » et a ainsi réalisé les étapes clés telles qu'elles étaient prévues.

- L'essai clinique de phase III de Livatag[®] (ReLive) dans le cancer primitif du foie a été mis en place et ouvert effectivement en France en juin 2012. Depuis, une dizaine de patients ont été inclus dans l'étude. L'évaluation prévue sur les 25 premiers patients par le comité d'experts internationaux indépendants devrait ainsi pouvoir être réalisée comme prévu en fin d'année ou en début d'année prochaine.
- Une extension dans 4 nouveaux pays en Europe est en cours pour l'essai clinique de phase II de Validive[™] (clonidine Lauriad[™]) dans le traitement des mucites sévères post-chimiothérapie et radiothérapie, chez des patients traités pour un cancer de la tête et du cou. L'ouverture de nouveaux centres devrait permettre d'accélérer le recrutement dans cette étude où déjà plus de 35% des patients ont été recrutés, permettant ainsi d'anticiper la fin du recrutement d'ici environ un an, au second semestre 2013.

- Le dossier d'essai clinique de phase I/II de la biothérapie AMEP[®], développée dans le mélanome métastatique, a reçu l'approbation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en juin 2012. Le produit a également obtenu la délivrance de deux brevets aux Etats-Unis qui renforcent sa propriété industrielle.

De plus, la Société mène de front la procédure d'enregistrement en Europe et aux Etats-Unis de son produit de spécialité Sitavig[®]. La recevabilité du dossier américain pour évaluation complète par la Food and Drug Administration (FDA) a été obtenue en mai 2012 alors qu'un premier accord de licence international pour le territoire d'Israël avec la société Teva a été signé au mois de juin.

Enfin, au début du deuxième semestre, BioAlliance Pharma a annoncé avoir signé les termes d'un accord de licence pour la commercialisation d'Oravig[®] aux Etats-Unis avec la société Vestiq pour un montant global pouvant atteindre 44 millions de dollars. Le lancement, attendu d'ici quelques mois sur le premier marché mondial, complètera la commercialisation déjà en cours en Europe.

« Nos enjeux cette année portent sur l'avancée de nos programmes, fortement créateurs de valeur pour notre Société, et les étapes franchies au premier semestre nous placent dans une perspective d'évolution très positive pour l'avenir », déclare Judith Greciet, Directeur Général de la Société. « Nos engagements concernant notamment la mise en place de l'étude Livatag[®], fortement attendue par la communauté médicale et financière, ont été respectés, et le recrutement déjà actif sur cette étude marque l'intérêt et l'attente des médecins investigateurs pour notre produit. La mise en place des éléments pour une reprise de commercialisation d'Oravig[®] aux Etats-Unis, ainsi que la recevabilité du dossier Sitavig[®] par la FDA étaient également clés pour nous cette année. Nos équipes ont encore une fois montré leur capacité de mobilisation et leur savoir-faire dans ces domaines ».

« En termes de résultats, nous avons maîtrisé nos conditions d'exploitation au cours du semestre en réduisant nos charges d'exploitation de près de 13 %, alors qu'en parallèle, nos investissements de R&D ont été renforcés pour l'accélération de nos programmes », commente Nicolas Fellmann, Directeur Financier de BioAlliance Pharma. « Ceci se traduit par une trésorerie saine, de 20,4 millions d'euros au 30 juin 2012 ».

Analyse des résultats du premier semestre 2012

Comptes consolidés (Normes IFRS) en milliers d'euros	30/06/2012 (6 mois)	30/06/2011 (6 mois)
Chiffre d'affaires récurrent / Accords de licence	393	1.019
Chiffre d'affaires non récurrent / Accords de licence	418	151
Autre Chiffre d'affaires	30	10
Charges opérationnelles <i>Dont investissements de R&D</i>	(8.705) (4.849)	(9.936) (4.017)
Résultat opérationnel	(7 864)	(8 757)
Résultat net	(7 834)	(8 750)

Le chiffre d'affaires récurrent provient des ventes de produits et royalties sur ventes liées aux accords de licence mis en place par la Société, alors que le chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence comprend une quote-part des montants reçus à la signature de ces accords, étalés dans le temps.

Les charges d'exploitation s'établissent à 8,7 millions d'euros sur le semestre, en diminution de 13 % par rapport à 2011. Cette évolution intervient alors que la Société a intensifié ses investissements de R&D pour soutenir l'avancée de ses programmes, avec le recours à une société prestataire de services (Clinical Research Organization) pour la mise en place et le suivi des essais Validive™ et ReLive (Livatag®) à l'international et la mise en production de lots cliniques pour l'étude ReLive, ainsi que les taxes liées au dépôt du dossier Sitavig® pour l'enregistrement auprès de la FDA .

Le résultat net arrêté au 30 juin 2012 s'établit à -7,8 millions d'euros, en amélioration par rapport aux -8,8 millions d'euros de 2011.

La trésorerie au 30 juin 2012 s'élève à 20,4 millions d'euros contre 28,6 millions d'euros au 31 décembre 2011.

Réunion de présentation et audio/web-conférence (en anglais) pour les analystes financiers

BioAlliance Pharma tiendra une réunion le vendredi 14 septembre à 8 heures 45 à son siège social du 49 boulevard Martial Valin, Paris 15° (France). Une audio/web-conférence en anglais sera organisée à 11 heures 30 (heure de Paris – GMT+1). Les numéros et codes à composer sont listés ci-dessous, ainsi que le numéro de réécoute.

1) Connexion en audio depuis la France et l'étranger : **+33 (0)1 70 77 09 34**

2) Puis connexion webconference : <https://bioalliancepharma-en.webex.com/bioalliancepharma-en/j.php?ED=223395812&UID=0&PW=NYT11ZDQ2Y2Zh&RT=MiMyMw%3D%3D>

Meeting Number: 709 706 290

Meeting Password: BioAlliance

Pour réécouter la conférence téléphonique: **+33(0)1 72 00 15 00** (en anglais)

Référence de conférence : **278087#**

La Société annonce ce jour avoir mis à la disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers son Rapport Financier Semestriel au 30 juin 2012. Le Rapport Financier Semestriel comporte les comptes consolidés au 30 juin 2012 et peut être consulté sur le site internet de la Société à l'adresse <http://www.bioalliancepharma.com>, dans la rubrique « Information réglementée ».

Les comptes semestriels ont été revus par les commissaires aux comptes et arrêtés par le Conseil d'administration le 13 septembre 2012.

A propos de BioAlliance Pharma

Société dédiée aux produits de spécialité et aux produits orphelins dans le traitement des cancers et dans les soins de support, avec une approche ciblée sur les résistances médicamenteuses, BioAlliance Pharma conçoit et développe des médicaments innovants essentiellement à visée hospitalière et des médicaments 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 de spécialité

Loramyc[®]/Oravig[®] (Candidose oropharyngée chez les patients immunodéprimés) : Enregistré dans 28 pays (Europe, US, Corée)

Sitavir[®]/Sitavig[®] (Herpès labial) : Phase III positive (résultats finaux), en cours d'enregistrement

Fentanyl Lauriad[™] (Douleur chronique chez le patient cancéreux) : Résultats cliniques préliminaires positifs de Phase I

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

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 2011 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 24 avril 2012, 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

Tel +33 1 45 58 76 00

judith.greciet@bioalliancepharma.com

Nicolas Fellmann, CFO

Tel.: +33 1 45 58 71

nicolas.fellmann@bioalliancepharma.com

ALIZE RP

Caroline Carmagnol

Tel.: +33 6 64 18 99 59

caroline@alizerp.com