

## ***Information trimestrielle au 30 septembre 2013***

- ***Renforcement de la trésorerie suite à l'augmentation de capital réalisée en juillet***
- ***Livatag® Essai ReLive : poursuite du recrutement et confirmation du profil de tolérance***
- ***Validive® Essai de phase II : recrutement dynamique pour des résultats en 2014***

**Paris, le 14 novembre 2013** - BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation dédiée aux produits orphelins en oncologie et aux produits de spécialité, publie aujourd'hui les faits marquants de son activité au cours du troisième trimestre 2013.

Le mois de juillet a été marqué par le succès de l'augmentation de capital, qui a apporté un produit net de 8,4 millions d'euros, et a montré un fort soutien des actionnaires, notamment les deux premiers d'entre eux, Financière de la Montagne et Idinvest. Cette opération, fortement sursouscrite, a permis un renforcement très net de la trésorerie, qui s'élève à 15,1 millions d'euros au 30 septembre 2013.

En parallèle, des étapes majeures du développement des deux programmes phares de BioAlliance Pharma ont été franchies :

- Essai de phase III ReLive évaluant l'efficacité de Livatag® dans la prise en charge du cancer primitif du foie: forte progression du recrutement avec plus de 80 patients recrutés à ce jour, dans une vingtaine de centres en France et selon le calendrier prévu et confirmation du bon profil de tolérance du produit, suite à la troisième réunion du DSMB (comité d'experts indépendants évaluant les données de tolérance). Le déploiement européen de l'essai est en cours dans 6 pays (Espagne, Italie, Russie, Hongrie, Autriche, Belgique) et l'extension de l'essai aux Etats-Unis devrait se faire courant 2014, permettant ainsi une fin de recrutement en 2015 pour des résultats préliminaires en 2016. Ce médicament représente un potentiel de croissance clé pour la société.
- Essai de phase II avec Validive® dans la prévention de la mucite orale chez les patients traités par radio/chimiothérapie pour un cancer ORL : ouverture du recrutement au plan international (Europe, US) avec plus de 75% du recrutement complété à ce jour et mise en place d'un comité d'experts international en charge d'optimiser la stratégie de développement du médicament. La fin du recrutement est prévue début 2014, et les résultats sont attendus en seconde partie d'année.

Sur chacun de ces deux produits, Livatag® et Validive®, BioAlliance Pharma s'est entouré des meilleurs experts internationaux du domaine afin de s'assurer de la pertinence clinique et réglementaire de ses choix de développement, dans des indications où le manque actuel de traitement rend nécessaire de nouvelles approches thérapeutiques innovantes.

BPI France a d'ailleurs consacré l'innovation représentée par Livatag<sup>®</sup> avec l'octroi d'une subvention de 9 millions d'euros pour le consortium NICE (4,3 millions pour BioAlliance en tant que chef de file), dont l'objectif est de mettre en place une filière pionnière dédiée à la nano-médecine.

Enfin, BioAlliance Pharma a renforcé la protection de Sitavig<sup>®</sup> avec l'obtention de 2 nouveaux brevets aux Etats-Unis et en Corée du Sud. L'exclusivité de Sitavig<sup>®</sup> est donc établie jusqu'en 2029 dans les grands territoires internationaux, ce qui constitue un atout supplémentaire dans les discussions en cours pour un accord avec des partenaires commerciaux.

En dehors de tout nouvel accord de licence, le chiffre d'affaires consolidé s'établit à 246 milliers d'euros pour le troisième trimestre 2013 et atteint 1,1 million d'euros sur les 9 premiers mois.

*« Le troisième trimestre 2013 a été une période de déploiement à l'international de nos deux essais cliniques auprès d'un nombre croissant de centres hospitaliers de premier ordre »* déclare Judith Greciet, Directeur Général de BioAlliance Pharma. *« L'essai Validive<sup>®</sup> approche de sa conclusion, avec des résultats prévus en 2014 qui sera une année charnière pour la valorisation de ce produit et de la Société. L'augmentation de capital réalisée au début du 3<sup>ème</sup> trimestre nous a permis de renforcer notre position de trésorerie et Sitavig<sup>®</sup>, pour lequel des discussions actives de partenariat sont en cours, devrait constituer une source supplémentaire de revenus permettant de poursuivre les étapes prévues au cours des prochains mois ».*

#### Les prochaines étapes attendues :

##### **Livatag<sup>®</sup>**

- L'extension de l'essai de Phase III ReLive aux Etats-Unis est prévue au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2014
- Comité d'experts indépendants évaluant les données de tolérance (Data Safety Monitoring Board) : prochaine réunion programmée au 2<sup>ème</sup> trimestre 2014

##### **Validive<sup>®</sup>**

- La fin du recrutement de l'essai de Phase II est prévue au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2014 avec des résultats préliminaires attendus au 2<sup>ème</sup> semestre 2014

#### **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](http://www.bioalliancepharma.com)

BioAlliance Pharma a développé un portefeuille de produits avancés :

#### **Produits de spécialité**

Loramyc<sup>®</sup>/Oravig<sup>®</sup> (Candidose oropharyngée chez les patients immunodéprimés) : Enregistré dans 28 pays (Europe, Etats-Unis, Corée)

Sitavig<sup>®</sup> (Herpès labial) : Enregistré aux Etats-Unis et dans 8 pays européens, en cours d'enregistrement dans les autres pays d'Europe

Fentanyl Lauriad<sup>®</sup> (Douleur chronique chez le patient cancéreux) : Résultats cliniques préliminaires positifs de Phase I

### **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 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)