



BioAlliance Pharma
The Drug Resistance Company

BioAlliance Pharma crée une filiale en vue de la commercialisation du Loramyc®

La création des « Laboratoires BioAlliance Pharma » est une étape importante pour la société qui se prépare à commercialiser son premier médicament d'ici fin 2006

Paris, le 3 mai 2006 — BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris: BIO), annonce aujourd'hui que sa nouvelle filiale d'exploitation, les Laboratoires BioAlliance Pharma, filiale à 100%, est opérationnelle. BioAlliance Pharma SA est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de nouveaux produits thérapeutiques destinés à maîtriser la résistance aux médicaments et ciblant le cancer, le VIH et les maladies infectieuses et opportunistes.

Les Laboratoires BioAlliance Pharma vont prendre en charge toutes les activités de marketing et de vente de la société. Ces activités vont débuter avec le lancement du premier produit de BioAlliance, le Loramyc®. Il s'agit d'un médicament pour le traitement de la candidose oropharyngée, une infection de la muqueuse buccale que l'on rencontre souvent chez les patients immunodéprimés. L'autorisation de mise sur le marché (AMM) est attendue pour fin 2006. Le produit sera alors distribué en France, puis dans d'autres pays de l'Union Européenne, grâce à la procédure de reconnaissance mutuelle. La demande d'AMM pour le Loramyc a été déposée en septembre 2005.

La nouvelle filiale sera sous la responsabilité de Dominique Costantini, présidente du directoire de BioAlliance Pharma. Les directeurs généraux seront Florence Dupré, vice-président des ventes et du marketing qui sera en charge de l'exploitation et Alain Maquin, Directeur des affaires pharmaceutiques et industrielles, qui en sera le Pharmacien Responsable.

« Les Laboratoires BioAlliance Pharma permettront à la société-mère d'intégrer verticalement la structure complète d'une société de spécialité pharmaceutique, de la R&D aux activités de marketing et de vente, » souligne Dominique Costantini, présidente du directoire de BioAlliance Pharma. « Notre but, avec la création de cette filiale, est d'utiliser nos ressources commerciales pour générer des revenus avec le lancement du Loramyc. Nous envisageons d'autres lancements par la suite grâce à notre pipeline de produits en pleine expansion et à la recherche active de produits en licence. »

Florence Dupré, vice-président des ventes et du marketing des Laboratoires BioAlliance Pharma, occupait précédemment un poste à responsabilité chez GlaxoSmithKline, et possède une grande expérience des opérations commerciales dans le domaine hospitalier, en France et dans l'Union Européenne. Elle sera responsable de la création et de la gestion des activités marketing de la société. Une équipe de marketing médical sera mise en place pour soutenir le lancement du Loramyc. Florence Dupré recrutera aussi la

première force de vente de la société, qui doit être prête pour l'automne 2006 afin d'accompagner le lancement en France.

« Dès la notification de l'AMM, nous voulons mettre le Loramyc à disposition du corps médical le plus vite possible, » indique Florence Dupré. « Avec la création de la filiale, nous serons prêts à démarrer les activités immédiatement. »

Au poste de Pharmacien responsable, Alain Maquin, qui a plus de 25 ans d'expérience dans la production pharmaceutique, sera responsable de la coordination et de la gestion de la production ainsi que de la fabrication commerciale du Loramyc. Il s'occupera également des procédures de mise sur le marché qui sont obligatoires, selon les règles de l'EMA, pour les produits pharmaceutiques. Jusqu'à présent, M. Maquin a joué un rôle clé dans la fabrication et l'augmentation des capacités de production du Loramyc dans les locaux de Cardinal Health à Schorndorf, en Allemagne. Ces locaux ont été agréés par la FDA et l'EMA. « Il est primordial que nous soyons prêts à produire de manière industrielle selon tous les critères de sécurité afin d'être immédiatement opérationnels lors de l'AMM du Loramyc, » insiste Alain Maquin. « Nous prendrons toutes les mesures nécessaires pour nous assurer un lancement réussi. »

A propos du Loramyc

Le Loramyc (miconazole Lauriad®), un comprimé oral bioadhésif de 50 mg, vient de clore deux essais cliniques de phase III en Europe pour le traitement de la candidose oropharyngée chez des patients atteints de cancer ou infectés par le VIH. En septembre 2005, BioAlliance Pharma a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe pour ce produit. Grâce à une récente IND accordée par la FDA, un essai pivot de phase III chez des patients séropositifs atteints de candidose orale doit débuter aux Etats-Unis en 2006.

A la demande de BioAlliance, IMS a étudié le marché du Loramyc dans les hôpitaux et en vente de détail pour sept pays clés (les Etats-Unis, la France, la Grande-Bretagne, l'Italie, l'Allemagne, l'Espagne et le Japon) qui représentent l'essentiel du marché mondial potentiel pour l'indication candidose oropharyngée. Selon cette étude, le marché potentiel du Loramyc est estimé à 300 à 350 millions d'euros. L'Europe représentant 35% de ce marché et les Etats-Unis la moitié.

A propos de BioAlliance Pharma

BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris : BIO) est une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement de nouveaux produits thérapeutiques destinés à maîtriser la résistance aux médicaments et ciblant le cancer, le VIH, ainsi que les maladies infectieuses et opportunistes. La société développe trois gammes de produits autour, d'une part, de la technologie bioadhésive Lauriad® qui permet une libération précoce et prolongée des agents thérapeutiques au site de la maladie, d'autre part, de la technologie nanoparticulaire Transdrug® spécialement conçue pour le ciblage intracellulaire et enfin de son programme de nouvelles entités chimiques (New Chemical Entities ou NCE) destinées au marché de l'oncologie et du VIH.

Le produit le plus avancé de la société, le Loramyc® (miconazole Lauriad®) un comprimé oral bioadhésif de 50 mg, vient de clore deux essais cliniques de phase III en Europe pour le traitement de la candidose oropharyngée chez des patients atteints de cancer ou infectés par le VIH. Ce produit a fait l'objet en septembre 2005 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour l'Europe et un essai pivot de phase III doit débiter en 2006 aux Etats-Unis pour la même indication. Un second produit, l'acyclovir Lauriad®, pour le traitement de l'herpès oral, a récemment fait l'objet d'un essai clinique de Phase I en Europe. Un essai clinique de phase I/II pour le traitement du cancer primitif du foie (hépatocarcinome ou HCC) utilisant le produit doxorubicine Transdrug®, qui a été développé par BioAlliance Pharma et a obtenu le statut de médicament orphelin auprès de l'EMEA et de la FDA, est en cours dans l'Union Européenne.

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 approuvé par l'Autorité des marchés financiers, l'AMF, le 28 avril 2006 sous le numéro R. 06-042, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF <http://www.amf-france.org> et de la Société <http://www.bioalliancepharma.com>.

**Pour plus d'informations, visitez le site de BioAlliance Pharma à
www.BioAlliancepharma.com**

BioAlliance Pharma SA

Gilles Avenard MD

Directeur Général

Tel : +33 1 45 58 76 02

gilles.avenard@bioalliancepharma.com

Andrew Lloyd & Associates

Gilles Petitot, Juliette dos Santos

Tel : +33 1 56 54 07 00

gilles@ala.com, juliette@ala.com
