



BioAlliance Pharma
The Drug Resistance Company

BioAlliance Pharma démarre une étude clinique pivot de phase III aux Etats-Unis pour le Loramyc® dans le traitement de la candidose oropharyngée

Paris, le 16 mai 2006 – BioAlliance Pharma (Euronext Paris : BIO), société émergente de spécialités pharmaceutiques - « specialty pharma » - , annonce aujourd'hui le démarrage de l'essai clinique pivot de Phase III aux Etats-Unis, pour son agent antifongique, le Loramyc® (miconazole Lauriad®). BioAlliance Pharma développe de nouveaux produits thérapeutiques destinés à maîtriser la résistance aux médicaments et ciblant le cancer, le VIH et les maladies infectieuses et opportunistes.

« Le lancement de cet essai clinique de Phase III est un signal fort dans notre stratégie de développement en Amérique du Nord du premier produit de la gamme Lauriad®, » souligne Dominique Costantini, Présidente du Directoire de BioAlliance Pharma. *« Notre demande d'AMM pour ce produit est en cours en France et en Europe par le biais de la reconnaissance mutuelle. Avec ces zones, nous couvrons l'essentiel du marché mondial potentiel pour ce produit. »*

Le Loramyc® est un comprimé oral bioadhésif à libération prolongée contenant 50 mg de miconazole, administré une fois par jour et utilisé en première intention pour le traitement de la candidose oropharyngée. Ce type d'infection opportuniste est fréquent chez les patients immunodéprimés, par exemple les personnes atteintes de cancer ou infectées par le VIH, les patients en soins intensifs ou transplantés, les diabétiques, les personnes âgées .

L'indication prévue aux Etats-Unis est le traitement de la candidose oropharyngée. En accord avec la FDA, l'essai pivot de Phase III sera effectué chez des patients souffrant de candidose oropharyngée sur une population de malades séropositifs au VIH. Cet essai pivot permettra l'enregistrement du produit. BioAlliance a d'ores et déjà réalisé deux essais de Phase III en Europe, l'un sur des patients atteints de cancer de la tête et du cou après une radiothérapie, l'autre sur des patients séropositifs au VIH.

« Aux Etats-Unis, nous avons mis en place pour cet essai un réseau d'experts scientifiques (Pr. L. Patton, Pr. M.A. Gannoum, Pr. J. Epstein) et d'investigateurs cliniques de tout premier plan avec notamment les grands centres spécialisés dans les pathologies orales de patients immunodéprimés, » souligne Gilles Avenard, Directeur Général de BioAlliance Pharma.

A propos de BioAlliance Pharma

BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris : BIO) est une société émergente de « specialty pharma » qui développe des candidats médicaments destinés à maîtriser la résistance aux médicaments et ciblant le cancer, le VIH, ainsi que les maladies infectieuses et opportunistes. La « specialty pharma » désigne une activité de développement et de commercialisation de médicaments destinés à des spécialistes et concernant des populations sélectionnées qui, par rapport à ceux qui ciblent la médecine générale,

offrent des développements de produits plus rapides, des coûts de R&D moins élevés, des équipes de ventes volontairement restreintes et donc des marges plus importantes et une croissance rapide.

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. 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'EMA 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