



BioAlliance Pharma
The Drug Resistance Company

BioAlliance Pharma annonce les résultats finaux de son essai clinique de Phase I/II de doxorubicine Transdrug® pour le traitement du cancer primitif du foie

La société biopharmaceutique présente ses résultats encourageants lors de la 7^e conférence internationale de l'ACOS (Asian Clinical Oncology Society) qui se tient du 14 au 18 septembre 2006 à Pékin

Paris, le 19 septembre 2006 – BioAlliance Pharma (Euronext Paris - Code Isin : FR0010095596 - BIO), société émergente de spécialités pharmaceutiques - « specialty pharma » -, annonce aujourd'hui que son essai clinique de Phase I/II de doxorubicine Transdrug® a montré des résultats encourageants. Ces résultats finaux seront présentés lors de la 7^e conférence internationale de l'ACOS (Asian Clinical Oncology Society) par le Dr. Jean-François Dufour-Lamartinie, Directeur de Recherche Clinique en oncologie chez BioAlliance Pharma.

« A l'heure actuelle, ce type de cancer du foie très agressif ne peut pas être traité de façon satisfaisante. Doxorubicine Transdrug® peut offrir à ces patients une alternative thérapeutique intéressante, » déclare Dominique Costantini, Présidente du Directoire de BioAlliance Pharma. *« Les résultats prometteurs de cet essai clinique nous encouragent à poursuivre le développement de ce produit et de notre plate-forme Transdrug®. »*

L'objectif principal de cet essai clinique de Phase I/II était de déterminer la dose maximale tolérée qui pourra être utilisée dans les essais cliniques suivants et secondairement d'évaluer l'efficacité de doxorubicine Transdrug®.

Au cours de l'essai, 20 patients porteurs d'un cancer du foie évolué ont été traités par au moins une injection de doxorubicine Transdrug® par voie intra-artérielle hépatique. A l'issue de cet essai, la dose de 30 mg/m² a été retenue sur des critères de tolérance et d'efficacité pour la suite du développement clinique de doxorubicine Transdrug®.

Dans le sous-groupe de patients traités à 30mg/m², les résultats d'efficacité de l'étude semblent prometteurs pour la doxorubicine Transdrug®, avec un taux de réponse objective de 16,67% après une seule injection. En effet, une étude récemment présentée à la réunion de gastro-entérologie de l'ASCO en 2006 rapportait un taux de réponse objective de 4% avec la doxorubicine par voie intraveineuse chez des patients ayant un hépatocarcinome évolué. Après revue centralisée radiologique, la maladie n'a pas progressé pour 60% des patients (12 patients sur 20 en « disease control ») avec 5 réponses partielles et 7 stabilisations observées.

Cet essai clinique de Phase I/II s'est déroulé en France dans les principaux services spécialisés dans les maladies du foie des Centres hospitalo-universitaires de Bordeaux, Clermont-Ferrand, Orléans, Strasbourg, La Pitié Salpêtrière, Beaujon et le Centre hépatobiliaire Paul Brousse à Paris, sous la coordination du Professeur Christian Trepo, chef du service d'hépto-gastro-entérologie de l'Hôpital de l'Hôtel-Dieu (Lyon) et de son assistant le Professeur Philippe Merle.

À propos de doxorubicine Transdrug®

BioAlliance Pharma a développé une technologie Transdrug® fondée sur un polymère, le polyisohexylcyanoacrylate (PIHCA), qui permet de réaliser des nanoparticules notamment de médicaments anticancéreux. Chez l'homme, ces nanoparticules chargées de médicaments – qui peuvent être administrées par voie intra-artérielle, intraveineuse ou orale – pénètrent dans les cellules tumorales où elles peuvent déployer leur activité anticancéreuse. C'est l'origine de l'appellation de cette technologie Transdrug®.

La résistance aux médicaments est devenue un sérieux obstacle dans le traitement des cancers. La résistance multi-médicamenteuse (MDR) est désormais la première cause d'échec des chimiothérapies. Transdrug® est conçu pour contourner cette résistance en restaurant la sensibilité des cellules cancéreuses (X Pepin 1997).

Les carcinomes hépatocellulaires sont des cancers particulièrement chimiorésistants (E Pang 2005) leur conférant un très mauvais pronostic. Cette multi-résistance (MDR) est induite par des P-glycoprotéines et d'autres protéines associées, pompes cellulaires physiologiques rejetant les médicaments cytotoxiques à l'extérieur des cellules, responsable d'une moindre pénétration des médicaments dans les tumeurs. (G Zollner 2005).

Doxorubicine Transdrug® a démontré sa capacité à délivrer la doxorubicine spécifiquement dans le foie. Cette technologie permet un ciblage intracellulaire du cytotoxique en contournant les pompes à efflux responsables de la résistance tumorale.

Doxorubicine Transdrug® a reçu le statut de médicament orphelin auprès de l'EMA (Europe) et de la FDA (Etats-Unis) pour le traitement du carcinome hépatocellulaire.

À propos du Carcinome Hépatocellulaire (hépatocarcinome)

L'hépatocarcinome (HCC) est le cinquième cancer dans le monde. Chaque année, environ 566 000 cas sont diagnostiqués au niveau mondial (Parkin DM, 2001) (dont 46 000 cas en Europe et 15 000 cas aux Etats-Unis) et un nombre équivalent de personnes en meurent. Le taux de survie à 5 ans est inférieur à 5 % sans traitement, ce qui en fait l'une des maladies les plus sévères. Il n'existe pas actuellement de traitement autorisé pour l'hépatocarcinome. La seule thérapeutique qui a démontré son potentiel curatif est la résection chirurgicale ou la transplantation de foie.

L'incidence de l'hépatocarcinome augmente régulièrement au niveau mondial, avec des différences géographiques marquantes. En particulier, l'incidence de la maladie dans les pays en voie de développement, en Asie de l'Est et du Sud-Est (surtout en Chine et au Japon) ainsi qu'en Afrique sub-saharienne, est bien supérieure à celle des pays développés. Le rôle de l'infection chronique par le virus de l'hépatite B (HBV) et de l'hépatite C dans l'étiologie de l'hépatocarcinome est bien connu et explique ces disparités géographiques. En Europe, 28 % des cas d'hépatocarcinome ont été attribués à l'infection chronique au HBV et 21 % à l'infection au HCV (Bosch FX, 2000).

L'augmentation de l'incidence de l'hépatite dans les pays occidentaux explique la croissance ininterrompue de la maladie à la fois en Europe et aux Etats-Unis. Parmi les autres facteurs de risque, la consommation d'alcool, peuvent expliquer les variations résiduelles observées entre les pays.

A propos de BioAlliance Pharma

BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris : FR0010095596 - 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.

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 ont été réalisés pour le Loramyc® (miconazole Lauriad®), un comprimé oral bioadhésif de 50 mg. En septembre 2005, BioAlliance a déposé une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Europe pour ce produit. Un essai pivot de Phase III est en cours 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'EMA et de la FDA, a été réalisé 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

Dominique COSTANTINI
Président du Directoire
Tel : +33 1 45 58 76 01
dominique.costantini@bioalliancepharma.com

Piers MORGAN
Directeur Financier
Tel : +33 1 45 58 76 04
piers.morgan@bioalliancepharma.com

ACTUS

Agnès GILBERT
Relations Presse
Tel : +33 1 53 67 36 33
agilbert@actus.fr

Nicole ROFFÉ
Relations Investisseurs
Tel : +33 1 53 67 35 74
nroffe@actus.fr
