



BioAlliance Pharma
The Drug Resistance Company

Résultats du 1er semestre 2006

Avancée significative dans les programmes cliniques

Paris, le 27 septembre 2006 – BioAlliance Pharma, « specialty pharma » spécialisée dans les problématiques de résistance aux médicaments ciblant le cancer, le VIH ainsi que les maladies infectieuses et opportunistes, publie ce jour ses résultats du 1er semestre 2006.

Le chiffre d'affaires pour la période s'élève à 198 milliers d'euros contre 39 milliers d'euros au 1^{er} semestre 2005. La perte nette de la période de 6 mois, a représenté 5 024 milliers d'euros en 2006 contre 3 195 milliers d'euros en 2005. Au 30 juin 2006, la trésorerie s'élève à 24 M€ contre 29 M€ au 31 décembre 2005.

❖ Mise en action du plan stratégique et opérationnel

Au cours du 1^{er} semestre 2006, BioAlliance Pharma a entrepris de renforcer son organisation et d'optimiser ses compétences sur les axes stratégiques suivants : mise en place de la direction du marketing et des ventes et renfort dans les domaines juridique et propriété industrielle. Dans le domaine des accords et licences, la société a engagé deux sociétés de consultants spécialisés, l'une en Amérique du nord (Médical Synergy MS), avec un objectif prioritaire de recherche du partenaire industriel sur ce territoire (mise en place de ce partenariat prévue fin 2006). La deuxième société (BML basée à Londres) a une mission de recherche de produits en licence pouvant être synergiques avec le Loramyc® pour le territoire Européen.

Poursuite des développements cliniques

La Société a poursuivi, durant le premier semestre 2006, le développement clinique de ses deux technologies de délivrance de médicaments : Lauriad, qui assure un ciblage tissulaire muqueux et Transdrug, qui assure un ciblage intracellulaire ; trois produits sont en développement clinique avancé.

• Loramyc®

Aux Etats-Unis, la société a obtenu les autorisations nécessaires de la FDA (agence américaine de santé pour les médicaments et l'alimentation) pour la mise en place de **l'essai pivot de phase III**. Cinq cent quarante patients souffrant de candidoses oropharyngées sont prévus dans cet essai qui implique 30 à 35 centres cliniques spécialisés dans la pathologie du VIH, ces patients immunodéprimés étant exposés plus particulièrement à la candidose oropharyngée. Le recrutement des premiers centres cliniques a commencé en mai 2006.

- **Doxrubicine Transdrug® - finalisation essai phase I/II**

BioAlliance Pharma a finalisé le recrutement des patients de l'essai de phase I/II relatif à une cure de doxorubicine Transdrug® dans le cancer primitif du foie. Vingt patients ont été recrutés et le choix de la dose qui sera administrée en cure répétée a été arrêté à 30mg/m² pour la suite du développement en phase II/III.

Globalement, sur l'ensemble des paliers de dose étudiés, un taux de 60% de patients présentant un contrôle de la maladie après une seule cure a été observé (stabilisation et réponse). A la dose de 30mg (soit après une cure), on observe un taux de réponse objective de 16% (mesuré par scanner). Ce taux de 16% est encourageant pour la suite du développement en cure répétée par rapport aux dernières données publiées sur la doxorubicine par voie intra veineuse (taux de réponse de 4% publié lors du congrès de l'Asco G. I. Janvier 2006 ; C. Porta).

Ce produit a d'ores et déjà obtenu le statut de médicament orphelin auprès de l'EMA et de la FDA.

- **Acyclovir Lauriad® - initiation de la phase III**

Le 3^{ème} programme clinique de l'acyclovir Lauriad®, destiné au traitement de l'herpès labial, s'est poursuivi au cours du 1^{er} semestre 2006 pour préparer une entrée en phase III fin 2006.

Enregistrement et commercialisation

Loramyc® est en enregistrement en France : durant le premier semestre 2006, la société a répondu aux questions de l'agence Française (AFSSAPS) dans le cadre de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché, cette autorisation est attendue pour le dernier trimestre 2006.

La société prévoit de lancer le Loramyc® en France en 2007 au sein de la filiale d'exploitation et d'étendre ensuite le lancement de Loramyc® en Europe dans le cadre des autorisations de mise sur le marché prévues par la procédure européenne de reconnaissance mutuelle. La société prévoit de conserver les droits de commercialisation dans 4 à 5 grands pays Européens et de rechercher des licenciés ou des distributeurs pour certains autres territoires Européens.

Aux Etats-Unis, la société recherche activement un partenaire pour participer à l'essai clinique pivot et prendre en charge la future commercialisation de Loramyc® en Amérique du Nord.

❖ Éléments chiffrés du 1er semestre 2006 :

Le chiffre d'affaires de 198 milliers d'euros résulte essentiellement de prestations fournies par BioAlliance Pharma SA à la société Eurofins-VIRAlliance (EVI Inc). Le chiffre correspondant pour 2005 s'élevait à 39 milliers d'euros, représentant les redevances de la filiale de diagnostic VIRAlliance. VIRAlliance a été absorbée au 30 octobre 2005 par BioAlliance Pharma, par voie de transmission universelle de patrimoine.

Le poste de **dépenses** correspond principalement aux frais de R&D relatifs aux produits de BioAlliance Pharma. Les achats et charges externes se sont élevés à 3.278 milliers d'euros en 2006 contre 1.581 milliers d'euros en 2005, principalement dus à la hausse des frais de développement en 2006.

Ces coûts de R&D de 2.188 milliers d'euros pour le premier semestre 2006 ont pris en compte le développement des produits issus de la technologie Lauriad, la mise en place des lots de fabrications destinés à l'essai clinique pivot de phase III aux Etats-Unis et les coûts de cet essai d'enregistrement.

Le **coût de l'endettement** financier net est passé de 123 milliers d'euros en 2005 à un solde positif de 226 milliers d'euros en 2006. Le montant 2005 correspondait à l'intérêt des obligations remboursables mises en place en 2005. Ces obligations ayant été remboursées au moment de l'IPO de la société en 2005, le groupe dispose en 2006 d'une trésorerie nette constituée de valeurs mobilières de placement et de disponibilités.

Au 30 juin 2006, **la perte nette** du groupe s'établit à 5.024 milliers d'euros contre 3.195 milliers d'euros au 30 juin 2005, due principalement aux dépenses de recherche et développement - en particulier l'essai clinique pivot de phase III appelé SMiLES pour Loramyc® aux Etats-Unis, et aux frais de gestion et de fonctionnement.

❖ Perspectives

Evolution depuis la fin du premier semestre :

Après la mise en place de la direction du Marketing et ventes, BioAlliance Pharma a constitué dès septembre un **réseau d'attachés scientifiques** pour le pré-lancement à l'hôpital du Loramyc® (miconazole Lauriad) en France.

Après la création de sa filiale les Laboratoires BioAlliance Pharma SAS en mars dernier, BioAlliance Pharma a obtenu en septembre le **statut de laboratoire exploitant** auprès de l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé). L'obtention de ce statut permettra la commercialisation des produits de la société dans le domaine des infections opportunistes du cancer et du HIV.

Pour l'exercice en cours, BioAlliance Pharma a pour objectif d'accélérer ses programmes d'essais cliniques :

- essai en cours en phase III pivot pour Loramyc® aux Etats-Unis et au Canada;
- passage en phase II/III pour doxorubicine Transdrug® ;
- passage en phase III pour acyclovir Lauriad®;
- poursuite des travaux précliniques pour les projets actuellement en R&D.

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.

Pour plus d'informations, visitez le site de BioAlliance Pharma à

www.BioAlliancepharma.com

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>.

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

COMPTES SEMESTRIELS CONSOLIDES AU 30 JUIN 2006

Bilan au 30 juin 2006 (En milliers d'Euros)

ACTIF	30/06/2006	31/12/2005
Actifs non courants		
Ecart d'acquisition	-	-
Immobilisations incorporelles	120	134
Immobilisations corporelles	401	337
Immobilisations financières	82	73
Titres mis en équivalence		
<i>Total des actifs non courants</i>	603	544
Actifs courants		
Stocks et en cours	-	-
Clients et comptes rattachés	254	56
Autres créances et comptes de régularisation	2 753	3 531
Valeurs mobilières de placement	23 756	28 955
Disponibilités	408	159
Actifs classés en actifs non courants destinés à être cédés		
<i>Total des actifs courants</i>	27 171	32 701
TOTAL ACTIF	27 774	33 245

PASSIF	30/06/2006	31/12/2005
Capitaux propres (part du groupe)		
Capital social	2 094	2 073
Moins : actions détenues en propre	(65)	
Primes	52 699	52 486
Réserves	(25 016)	(17 307)
Résultat	(5 024)	(7 688)
Montants comptabilisés directement en capitaux propres	-	-
relatifs à des actifs non courants destinés à être cédés		
Intérêts minoritaires		
<i>Total des capitaux propres</i>	24 688	29 564
Passifs non courants		
Provision pour risques et charges à long terme	57	56
Emprunt et dettes financières à long terme	-	701
Autres dettes	449	449
<i>Total des passifs non courants</i>	506	1 206
Passifs courants		
Provision pour risques et charges à court terme	-	-
Emprunts et dettes financières à court terme	2	6
Fournisseurs et comptes rattachés	1 693	1 663
Autres dettes et comptes de régularisation	885	806
Passifs directement associés à des actifs classés en actifs non courants destinés à être cédés		
<i>Total des passifs courants</i>	2 580	2 475
TOTAL PASSIF	27 774	33 245

COMPTE DE RESULTAT

En milliers d'Euros	30/06/2006 (6 mois)	30/06/2005 (6 mois)
Chiffre d'affaires	198	39
Autres produits de l'activité	12	65
Achats consommés	(95)	(41)
Charges de personnel	(2 035)	(1 271)
Charges externes	(3 143)	(1 541)
Impôts et taxes	(97)	(34)
Dotations nettes aux amortissements	(72)	(53)
Dotations nettes aux provisions	(0)	(223)
Autres produits et charges d'exploitation	(18)	(13)
Résultat opérationnel courant	(5 250)	(3 072)
Autres produits et charges opérationnels	-	-
Résultat opérationnel	(5 250)	(3 072)
Coût de l'endettement financier net	226	(123)
Autres produits et charges financières	-	-
Résultat courant avant impôt	(5 024)	(3 195)
Charges d'impôt	-	-
Quote part du résultat des sociétés mises en équivalence	-	-
Résultat net avant résultat des activités arrêtées ou en cours de cession	(5 024)	(3 195)
Résultat net d'impôt des activités arrêtées ou en cours de cession	-	-
Résultat net	(5 024)	(3 195)
Part du groupe	(5 024)	(3 195)
Part des minoritaires		
Résultat par action (*)	(0,60)	(0,58)
Résultat dilué par action (*)	(0,51)	(0,47)

(*) Résultat par action au 30/06/05 tenant compte de la division par quatre de la valeur nominale de l'action opérée en 2005