



## **Acyclovir Lauriad®: succès de l'essai de phase III Objectifs principal et secondaires atteints - Résultats finaux**

**Paris, le 10 décembre 2009** – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), société dédiée au traitement du cancer et du SIDA et aux soins de support, annonce aujourd'hui les résultats définitifs de son essai clinique pivot de phase III dans l'herpès labial récurrent chez les patients immunocompétents (LIP, Lauriad® Immunocompetent Patient). Le critère principal et les critères secondaires ont été atteints, avec une efficacité marquée et une bonne tolérance.

Cette étude internationale multicentrique, randomisée, en double-aveugle contre placebo, a comparé l'efficacité et la tolérance d'une dose unique d'acyclovir Lauriad® 50 mg comprimé gingival muco-adhésif à celles d'un placebo chez 775 patients traités parmi les 1727 patients randomisés présentant un herpès labial récurrent.

Une dose unique d'acyclovir Lauriad® 50 mg réduit de manière significative le temps de cicatrisation de la lésion vésiculaire primaire, critère principal ( $p = 0,043$ ). Les critères secondaires cliniques ont montré que la durée de l'épisode d'herpès depuis les premiers prodromes jusqu'à la cicatrisation est significativement réduite ( $p = 0,0062$ ), le pourcentage de patients ayant des épisodes abortifs (absence de progression jusqu'à la lésion vésiculaire) est augmenté ( $p = 0,045$ ) et la durée des épisodes abortifs est réduite ( $p = 0,042$ ).

Enfin, chez les patients ayant accepté un suivi de 9 mois, la survenue d'une récurrence des lésions herpétiques est nettement retardée après l'administration unique d'acyclovir Lauriad® 50 mg (37 jours de différence avec le placebo,  $p = 0,054$ ).

Enfin, la tolérance dans le groupe acyclovir Lauriad® est très satisfaisante, avec seulement quelques effets secondaires mineurs comparables à ceux observés dans le groupe placebo, en particulier les diarrhées, les maux de tête et l'irritation locale sont très rares, contrairement aux effets constatés avec les traitements systémiques et topiques.

*« Une administration unique d'acyclovir Lauriad® 50 mg a démontré son efficacité à tous les stades de l'infection de l'herpès oro-facial lors de cette très large étude incluant 775 patients », commente Dominique Costantini, Président du Directoire de BioAlliance Pharma. « C'est la première fois qu'une dose unique de 50 mg d'acyclovir administrée par comprimé gingival muco-adhésif est capable de prévenir la survenue de lésions vésiculaires et de retarder les récurrences de l'infection. Acyclovir Lauriad® représente aujourd'hui une opportunité majeure, dessinant un nouveau paradigme dans le traitement de l'herpès oro-facial. Cette étude positive de phase III constitue donc une base solide du dossier qui sera soumis aux autorités réglementaires. Cet essai valide par ailleurs, pour la deuxième fois, le potentiel du comprimé gingival muco-adhésif, basé sur un traitement ciblé précoce. BioAlliance capitalise sur cette technologie muco-adhésive pour développer d'autres produits à venir », ajoute Dominique Costantini.*

## **A propos de BioAlliance Pharma**

Partenaire privilégié des spécialistes hospitaliers, BioAlliance Pharma est une société qui développe et commercialise des produits innovants en France, notamment dans les infections opportunistes, le cancer, le SIDA et les complications de la chimiothérapie. Nos approches ciblées, dans les domaines où les besoins médicaux sont insuffisamment satisfaits, contribuent à lutter contre les résistances médicamenteuses et à améliorer la santé et la qualité de vie des patients. BioAlliance Pharma a pour ambition de devenir un acteur de référence dans ces domaines en faisant le lien entre innovation et besoin des patients.

Pour plus d'informations, visitez le site de BioAlliance Pharma à [www.bioalliancepharma.com](http://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 2008 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 7 avril 2009, 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, President and CEO

Tel.: +33 1 45 58 76 01

[dominique.costantini@bioalliancepharma.com](mailto:dominique.costantini@bioalliancepharma.com)

Nicolas Fellmann, CFO

Tel.: +33 1 45 58 71 00

[nicolas.fellmann@bioalliancepharma.com](mailto:nicolas.fellmann@bioalliancepharma.com)

### **ALIZE RP**

Caroline Carmagnol

Tel.: +33 6 64 18 99 59

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)