



## Dossier d'enregistrement européen d'acyclovir Lauriad® prévu mi-2011

**Paris, le 1<sup>er</sup> juillet 2010** - BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), société dédiée au traitement du cancer et aux soins de support, annonce aujourd'hui, après consultation des autorités de santé, qu'elle déposera mi-2011 son dossier d'enregistrement européen d'acyclovir Lauriad®, deuxième produit BioAlliance de la gamme Lauriad®, destiné au traitement de l'herpès labial récurrent chez les patients immunocompétents. Ce dossier fera l'objet d'une procédure européenne décentralisée et sera constitué sur la base des résultats positifs de l'essai pivot de phase III finalisé.

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. Les résultats définitifs montrent le succès de cet essai dont le critère principal et les critères secondaires ont été atteints avec une efficacité marquée et une bonne tolérance. Une dose unique d'acyclovir Lauriad® 50 mg réduit de manière significative le temps de cicatrisation de la lésion vésiculaire primaire, critère principal ( $p = 0,017$ ). Les critères secondaires cliniques ont montré que la durée de l'épisode d'herpès depuis les prodromes jusqu'à la cicatrisation est significativement réduite ( $p = 0,0038$ ) et que le pourcentage de patients ayant des épisodes abortifs (absence de progression jusqu'à la lésion vésiculaire) est augmenté ( $p = 0,042$ ). De plus, cet essai a montré qu'acyclovir Lauriad® est capable de prévenir la survenue de lésions vésiculaires et de retarder les récurrences de l'infection ( $p = 0,05$ ).

« *Acyclovir Lauriad®*, comprimé muco-adhésif en une prise unique de 50 mg, démontre sa capacité à maîtriser une infection récurrente, douloureuse et qui entrave la vie quotidienne d'un grand nombre de malades. *Acyclovir Lauriad®* représente donc une innovation s'adressant à un marché de prescription à fort potentiel pour lequel nous recherchons le partenaire adéquat », déclare Dominique Costantini, Directeur Général de BioAlliance Pharma. « *Après Loramyc® et Setofilm®*, *acyclovir Lauriad®* contribuera aux revenus récurrents de BioAlliance, en accord avec le business model choisi ».

## **A propos de BioAlliance Pharma**

Spécialisée dans le cancer et les soins de support - pathologies associées à la cancérologie, complications de la chimiothérapie et de la radiothérapie et infections opportunistes qui se développent chez les patients immunodéprimés - BioAlliance Pharma conçoit et développe des médicaments innovants essentiellement à visée hospitalière et des médicaments dans des maladies rares ou orphelines. Créée en 1997 et introduite sur le marché d'Euronext Paris en 2005, la société a pour ambition de devenir un acteur de référence dans ces domaines, en faisant le lien entre innovation et besoin des patients. Elle détient des compétences clés pour identifier, développer et enregistrer des médicaments en Europe et aux Etats-Unis ; elle confie leur commercialisation à un réseau de partenaires commerciaux internationaux implantés à l'hôpital.

Ses approches ciblées dans des 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 développé un portefeuille de produits avancés :

Loramyc<sup>®</sup> (Candidose oropharyngée chez les patients immunodéprimés) : Enregistré dans 26 pays européens et aux Etats-Unis

Setofilm<sup>®</sup> (Prévention et traitement des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie et la radiothérapie et en post-opératoire chez l'adulte et l'enfant) : Enregistré dans 16 pays européens

Acyclovir Lauriad<sup>®</sup> (Herpès labial) : Phase III positive (résultats finaux)

Fentanyl Lauriad<sup>®</sup> (Douleur chronique chez le patient cancéreux) : Résultats cliniques préliminaires positifs de la 1<sup>ère</sup> Phase I

AMEP<sup>®</sup> (Mélanome invasif) : Phase I

Clonidine Lauriad<sup>®</sup> (Mucite post-chimiothérapie et radiothérapie) : Phase II

Doxorubicine Transdrug<sup>®</sup> (Cancer du foie) : Phase II

*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 2009 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 29 juin 2010, 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, 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)