

## **Rapport du président du conseil d'administration en application de l'article L. 225-37 du Code de commerce**

Le présent rapport, établi par le président du conseil d'administration, rend compte de la composition, des conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil d'administration au cours de l'exercice 2012 ainsi que des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par BioAlliance Pharma.

Le rapport indique en outre les limitations que le conseil d'administration apporte aux pouvoirs du directeur général et présente par référence les principes et les règles arrêtées par le conseil d'administration pour déterminer les rémunérations et avantages accordés aux mandataires sociaux, les modalités relatives à la participation des actionnaires aux assemblées générales ainsi que les éléments susceptibles d'avoir une influence en cas d'offre publique.

Le présent rapport a été préparé et rédigé en application de la loi n° 2008-649 du 3 juillet 2008 portant diverses dispositions d'adaptation du droit des sociétés au droit communautaire, et du Code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées établi par MIDDLENEXT, code choisi par le conseil d'administration comme code de référence et consultable sur le site Internet de Middlednext [http://www.middlednext.com/IMG/pdf/Code\\_de\\_gouvernance\\_site.pdf](http://www.middlednext.com/IMG/pdf/Code_de_gouvernance_site.pdf). Enfin, ce rapport a été approuvé par le conseil d'administration lors de sa séance du 15 avril 2013 ; il a fait l'objet d'une transmission à l'AMF en même temps que le présent document de référence et est disponible sur le site Internet de BioAlliance Pharma : <http://www.bioalliancepharma.com>.

### **1. Gouvernement d'entreprise**

#### **A. COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION**

Selon les dispositions législatives, réglementaires et statutaires applicables, le conseil d'administration doit être composé de trois membres au moins et de dix-huit au plus, nommés par l'assemblée générale des actionnaires pour une durée de trois ans.

La composition du conseil administration de BioAlliance Pharma a évolué au cours de l'année 2012. En effet, l'assemblée générale du 31 mai 2012 a constaté la démission d'ING Belgique, représentée par Monsieur Luc Van de Steen, et a approuvé la nomination de Monsieur Thomas Hofstaetter, administrateur indépendant. Cette nomination s'inscrit dans la volonté du Conseil d'administration de renforcer son ouverture sur le plan international, entamée en 2011, ainsi que son expertise en matière de croissance externe.

A la date du présent rapport, le conseil d'administration est composé de huit membres :

Monsieur Patrick LANGLOIS	Administrateur indépendant, Président
Madame Judith GRECIET	Administrateur, Directeur Général
Monsieur Michel ARIE	Administrateur indépendant
Madame Catherine DUNAND	Administrateur indépendant
Monsieur David SOLOMON	Administrateur indépendant
Thomas HOFSTAETTER	Administrateur indépendant
Monsieur Nicolas TREBOUTA,	Représentant permanent de la Société Financière de la Montagne, Administrateur et actionnaire
Monsieur Remi DROLLER,	Représentant permanent de la Société Kurma Life Sciences Partners, Administrateur et actionnaire

Le conseil d'administration du 17 juillet 2012 a par ailleurs décidé de la nomination de Monsieur Russel Greig en qualité d'invité permanent du Conseil.

Conformément aux dispositions de la loi du 27 janvier 2011 relative à la représentation équilibrée des hommes et des femmes au sein des conseils qui prévoit que la proportion des membres de chaque sexe dans les conseils ne peut être inférieure à 20% au 1er janvier 2014 et 40% au 1er janvier 2017, le conseil d'administration compte en son sein, au jour de la publication du Document de Référence, deux femmes soit 25 % de son effectif.

Avec des administrateurs représentant les deux principaux actionnaires de la société, le conseil considère que sa composition prend en compte de façon appropriée la participation au capital de ses actionnaires.

Les membres du conseil réunissent des compétences de premier plan et enrichissent les travaux et les délibérations du conseil et des comités spécialisés de leurs expériences variées acquises dans leur domaine d'expertise, tout particulièrement dans les domaines de la santé et des entreprises de biotech. Ils sont soucieux de l'intérêt de tous les actionnaires et s'impliquent pleinement dans les délibérations pour participer effectivement aux décisions du conseil et les soutenir valablement.

Conformément aux dispositions statutaires, la durée du mandat des administrateurs est actuellement de trois ans.

Les informations détaillées sur chacun des membres du conseil de BioAlliance Pharma ainsi que le détail des mandats qu'ils exercent figurent à la section 5.1.4 du document de référence.

## **B. MISSIONS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION**

Le conseil d'administration est chargé de déterminer les orientations de l'activité de la société et du groupe BioAlliance Pharma dans les domaines stratégiques, économiques et financiers. Il veille à leur bonne mise en œuvre.

Sous réserve des pouvoirs expressément attribués par les assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, le conseil se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent, notamment toutes les décisions stratégiques de la société et du groupe.

Le règlement intérieur du conseil d'administration tenu à la disposition des actionnaires au siège social et également disponible sur le site Internet de la société [www.bioalliancepharma.com](http://www.bioalliancepharma.com), détermine la mission du conseil et des comités, et organise leurs travaux.

Il précise le mode de fonctionnement du conseil et les modalités de mise en œuvre des prescriptions légales et des dispositions statutaires concernant son rôle dans la gestion de la société et du groupe. Il indique également les droits et les devoirs des membres du conseil d'administration, principalement au regard de la prévention des conflits d'intérêt, du cumul de mandats, de la stricte confidentialité de ses délibérations et de la diligence nécessaire à la participation aux travaux du conseil. Il traite enfin des règles relatives aux opérations réalisées sur les titres de BioAlliance Pharma, telles qu'elles sont recommandées par l'Autorité des Marchés Financiers.

Pour lui permettre d'exercer pleinement sa mission, le conseil d'administration a notamment précisé dans son règlement intérieur :

- (i) qu'il appartenait au directeur général, assisté du secrétaire du conseil, de transmettre les informations utiles aux autres membres du conseil ;
- (ii) que les réunions du conseil et des comités sont précédées de l'envoi dans un délai raisonnable d'une information sur les points de l'ordre du jour qui nécessitent une réflexion et une analyse particulières, le cas échéant accompagnée de documents ;
- (iii) que le conseil est régulièrement informé de tout événement significatif sur la marche des affaires de la Société ;
- (iv) qu'afin de donner plus de souplesse à la consultation du conseil et de faciliter dans certains cas la prise de décision des administrateurs et conformément à la loi, l'usage de la visio et teleconference est autorisé.

Enfin, le conseil d'administration décide librement des modalités d'exercice de la direction générale de la société. Celle-ci peut être assumée sous sa responsabilité par le président du conseil d'administration lui-même, ou par une autre personne physique nommée par le conseil d'administration et portant le titre de directeur général. Le conseil d'administration de BioAlliance Pharma dissocie actuellement les fonctions de président et directeur général.

## **C. ORGANISATION ET COMPTE-RENDU DE L'ACTIVITE DU CONSEIL AU COURS DE L'EXERCICE 2012**

Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son Président qui fixe l'ordre du jour de chaque session. Afin de préparer dans les meilleures conditions les décisions correspondant aux missions dont il a la charge, le conseil d'administration de BioAlliance Pharma a organisé trois comités :

- le Comité d'audit ;
- le Comité des rémunérations et des nominations ;
- le Comité *Corporate Development*.

### **1. Compte-rendu de l'activité du conseil**

Sept sessions du conseil d'administration ont eu lieu en 2012. Le taux de participation a été de 92,85%.

Lors de chacune de ces réunions, le conseil d'administration a pris connaissance des avancées des projets et des perspectives d'activités et de résultats et a porté une attention particulière au financement et à la stratégie de la Société.

Le conseil du 26 janvier 2012 a notamment arrêté le chiffre d'affaires annuel, a déterminé la rémunération fixe du Directeur Général et du Directeur Général Délégué ainsi que la rémunération variable du Directeur Général et ses objectifs 2012. Il a également déterminé l'enveloppe de jetons de présence à proposer à l'assemblée générale mixte du 31 mai 2012 et a fait un point sur les recrutements en cours.

Le conseil du 17 avril 2012 a arrêté les comptes annuels et consolidés 2011, le Document de Référence incluant le rapport de gestion ainsi que le chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> trimestre 2012. Il a approuvé le rapport du président sur le contrôle interne. Il a également convoqué une assemblée générale mixte et arrêté les projets de résolutions. Il a enfin évalué son fonctionnement et revu la politique de la Société en matière d'égalité professionnelle et salariale.

Le conseil du 29 mai 2012 a discuté en particulier de la cooptation éventuelle d'un administrateur.

Le conseil du 17 juillet 2012 a approuvé les termes clés de l'accord en cours de négociation avec la société Vestiq Pharmaceuticals et donné mandat à Madame Judith Greciet pour finaliser et signer cet accord sur ces bases. Il a adopté le Code de Déontologie – prévention des manquements d'initiés et a approuvé les amendements correspondants au règlement intérieur du Conseil. Il a également procédé à une revue à mi-année du budget et a débattu de l'opportunité de la mise en œuvre d'un PACEO.

Le conseil du 13 septembre 2012 a arrêté les comptes consolidés de BioAlliance Pharma au 30 juin 2012 ainsi que le rapport de gestion semestriel. Enfin, il a décidé d'un plan de stock options au profit des salariés et des dirigeants et d'un plan de bons de souscription d'actions au profit des administrateurs indépendants.

Le conseil du 14 novembre 2012 a arrêté le chiffre d'affaires du troisième trimestre 2012 et a autorisé la mise en œuvre d'un PACEO (Programme d'Augmentation de Capital par Exercice d'Options).

Le conseil du 14 décembre 2012 a validé les conditions essentielles d'un contrat type de distribution de Loramyc®.

### **2. Le comité d'audit**

#### ***Composition***

Le comité d'audit est régi par le règlement intérieur du conseil d'administration lequel dispose que les membres du comité sont choisis parmi les administrateurs et ne peuvent se faire représenter. La durée du mandat des membres du comité coïncide avec celle de leur mandat d'administrateur.

Le comité ne peut comprendre que des membres du conseil d'administration de la société n'exerçant pas de fonctions de direction.

Il est composé de deux ou trois membres, dont un au moins doit présenter des compétences particulières en matière financière ou comptable et être indépendant.

Le comité d'audit est à ce jour composé de trois membres : Monsieur Michel Arié, Madame Catherine Dunand et Monsieur Nicolas Trebouta, représentant permanent de la Société Financière de la Montagne. Judith Greciet, Directeur Général, assiste en qualité d'invitée aux réunions du Comité d'Audit.

Il est présidé par M. Michel Arié.

Le comité compte à la date du présent rapport deux administrateurs indépendants dont son président.

### ***Mission***

La mission générale du comité d'audit est d'assister le conseil d'administration dans le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables et financières semestrielles et annuelles ainsi que des éléments permettant d'apprécier les risques encourus par le groupe.

Il examine les comptes avant leur présentation au conseil d'administration et donne son opinion sur la nomination, la rémunération des commissaires aux comptes ainsi que les éléments relatifs à leur indépendance.

Dans le cadre de la révision des comptes sociaux et consolidés de la société, le comité d'audit s'assure que les principes comptables retenus, qui ont un impact significatif sur la présentation des états financiers de l'entreprise, ont été formellement validés par la direction générale et les commissaires aux comptes et qu'ils sont portés à la connaissance du conseil d'administration. Il s'assure également que les principales options comptables ainsi que les choix effectués ont été expliqués et justifiés par la direction générale au conseil et revus par les commissaires aux comptes. Enfin, il s'assure que les commissaires aux comptes ont eu accès à l'ensemble des informations nécessaires à l'exercice de leurs responsabilités et qu'ils ont été en mesure de communiquer toutes remarques significatives.

Dans le cadre du contrôle interne, le comité d'audit assure le suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne.

La Société a pris connaissance du rapport final de l'AMF sur le comité d'audit du 22 juillet 2010 et s'en inspire dans l'exercice des missions dudit comité.

### ***Organisation et compte-rendu d'activités***

Le comité d'audit se réunit au moins deux fois par an, avant l'arrêté des comptes annuels et semestriels. En 2012, il a tenu trois sessions avec un taux de participation de 100%. La réunion du comité du 24 janvier 2012 a eu pour principal objet la validation du processus de gestion des risques et de contrôle interne de la Société et de la cartographie des risques ainsi que la revue du rapport du président sur le contrôle interne et les facteurs de risques.

La séance du comité du 3 avril 2012 a été consacrée à la préparation et l'analyse des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2011.

Le comité a analysé lors de sa réunion du 11 septembre 2012 la présentation des comptes semestriels et un point d'actualité sur l'impact des lois de Finance 2012-2013.

Lors de ses différentes réunions, le comité d'audit a notamment entendu le Directeur Financier du groupe et les commissaires aux comptes qui leur ont communiqué leurs commentaires.

Le président du comité a présenté ou fait présenter un rapport sur les travaux du comité lors des réunions du conseil d'administration des 26 janvier 2012, 17 avril 2012 et 13 septembre 2012.

## **3. Le comité des nominations et rémunérations**

### ***Composition***

Les membres du comité des nominations et rémunérations sont choisis parmi les administrateurs de BioAlliance Pharma ou parmi des experts. Ils sont désignés à titre personnel et ne peuvent pas se faire représenter. Les administrateurs membres du comité des nominations et des rémunérations sont nommés pour la durée de leur mandat d'administrateur.

Le comité des nominations et des rémunérations est composé de trois membres : Monsieur Patrick Langlois qui le préside, Monsieur David Solomon et Monsieur Rémi Droller, représentant permanent de la société Kurma Life Science Partners. Il compte donc deux administrateurs indépendants dont son président. Madame Judith Greciet y assiste en tant qu'invitée.

### **Mission**

Le comité des nominations et des rémunérations a pour mission de préparer les décisions du conseil d'administration notamment relatives à (i) la sélection et la nomination des futurs administrateurs, (ii) la rémunération des mandataires sociaux, (iii) la fixation de mesures d'encadrement et de conditions de performance concernant les attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions, ou d'actions gratuites aux mandataires sociaux, et (iv) l'évaluation périodique de la rémunération des administrateurs.

### **Organisation des travaux**

Le comité des nominations et rémunérations se réunit au moins une fois par an. En 2012, il a tenu quatre sessions avec un taux de participation de 100 %.

Lors de sa réunion du 25 janvier 2012, le comité a examiné rémunération fixe du Directeur Général et du Directeur Général Délégué ainsi que les éléments pris en compte dans la détermination de la rémunération variable du Directeur Général et ses objectifs 2012. Le comité a également fixé l'enveloppe de jetons de présence à proposer à la prochaine assemblée générale.

Le comité du 9 juillet 2012 a eu pour objet de faire un point à mi-année sur les objectifs de la Société, de préparer des recommandations pour la gouvernance d'entreprise, notamment pour la composition du conseil et l'opportunité de signer une convention réglementée.

La réunion du comité des nominations et des rémunérations du 13 septembre 2012 a porté notamment sur une proposition de modification de la répartition des jetons de présence afin de prendre en compte l'évolution de la composition du conseil et des comités. Enfin, le comité a revu l'atteinte des conditions de performance du plan de stock options Dirigeants et Salariés 2011 et a examiné la mise en place d'un nouveau plan de stock options dirigeants et salariés et un plan de bons de souscription d'actions au profit des administrateurs indépendants.

## **4. Le comité Corporate Development**

### **Composition**

Le Conseil d'Administration a décidé dans sa séance du 13 septembre 2012 d'acter la création d'un Comité *Corporate Development*, comité spécialisé du Conseil d'administration.

Ce Comité est composé de Thomas Hofstaetter qui le préside, de la Société Kurma Life Science Partners représentée par Remi Droller, de Patrick Langlois, de David Solomon, et de Judith Greciet, étant entendu que Russell Greig y participera également en qualité d'invité permanent du Conseil d'administration. Il compte donc trois administrateurs indépendants dont son président.

### **Mission**

Le Comité *Corporate Development* a un rôle de soutien et accompagnement de la direction générale sur les questions de *corporate development*, à savoir les projets d'acquisitions et de renforcement du pipeline ainsi que les grandes orientations stratégiques de la société.

Il prépare les délibérations du Conseil d'administration relatives à ces grandes orientations stratégiques de la Société. Il émet des propositions, avis et recommandations dans son domaine de compétence.

A ce titre, il doit :

- Discuter en amont le plan stratégique proposé par le Directeur Général au Conseil d'administration incluant notamment les enjeux des programmes de recherche et les choix stratégiques afférents au regard du contexte externe et interne de l'entreprise,
- Etudier, proposer des cibles et présenter ses recommandations (i) sur les projets d'acquisitions de nouvelles activités, qu'ils soient sous forme d'acquisitions d'actifs ou de sociétés (ainsi que des financements associés) (ii) sur les projets de cession d'actifs, ou de participations appartenant à la Société.

### **Organisation des travaux**

Le comité *Corporate Development* se réunit au moins une fois par an. En 2012, il a tenu une session avec un taux de participation de 100 %.

### **D. EVALUATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION**

Conformément à la recommandation n°15 du Code de gouvernement d'entreprise Middelnext auquel la Société adhère, le Président du conseil invite une fois par an les membres à s'exprimer sur le fonctionnement du conseil et sur la préparation de ses travaux.

Lors de la session du Conseil d'administration du 24 janvier 2013, il a été décidé d'utiliser un questionnaire pour faciliter l'évaluation du Conseil. La synthèse a été présentée et débattue lors du Conseil d'administration du 15 avril 2013, qui a confirmé une appréciation positive sur le travail réalisé au sein du conseil et sur la qualité des réflexions menées en séance. L'ensemble des points d'améliorations notés en 2011 ont donné lieu à des actions concrètes. En particulier, la création en 2012 d'un comité « corporate development » dédié aux questions d'orientations stratégiques, liées notamment au renforcement du portefeuille de produits et à la politique de croissance externe, a permis d'enrichir les débats au sein du conseil et de renforcer son rôle de soutien et d'accompagnement auprès de la Direction générale.

### **E. MODE DE REMUNERATION DES MANDATAIRES SOCIAUX**

La détermination de la rémunération (fixe et variable), des critères de rémunération, des avantages de toute nature accordés aux mandataires sociaux ainsi qu'une comparaison des rémunérations versées sur plusieurs exercices est détaillée au chapitre 5 du document de référence.

### **F. ÉLÉMENTS POUVANT AVOIR UN IMPACT EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE**

Les informations prévues par l'article L. 225-100-3 sont mentionnées à la section 7.2.2.1 du document de référence.

### **G. PARTICIPATION DES ACTIONNAIRES AUX ASSEMBLEES GENERALES**

Les modalités particulières relatives à la participation des actionnaires à l'assemblée sont décrites aux articles 20 et 22 des statuts de la Société, disponibles sur notre site Internet et également à la section 7.2.2.1 du document de référence.

## **2. Procédures de contrôle interne et de gestion des risques mis en place par BioAlliance Pharma**

### **A) COMPOSANTES DU DISPOSITIF DE GESTION DES RISQUES**

#### **Définition et objectifs**

BioAlliance poursuit depuis 2008 la formalisation de sa démarche de gestion des risques. Elle vise à identifier l'ensemble des risques pouvant affecter les activités et les processus de l'entreprise et à définir les moyens permettant de contrôler la survenance de ces risques et leurs conséquences, de les contenir ou de minimiser leur probabilité de survenance ainsi que leur impact sur l'activité de la Société. Cette démarche a vocation à englober toutes les typologies de risques et à s'appliquer à toutes les activités de la Société et du Groupe.

BioAlliance Pharma adopte la définition de la gestion des risques proposée par l'Autorité des Marchés Financiers<sup>1</sup>, selon laquelle la gestion des risques est un levier de management de la Société qui contribue à :

- créer et préserver la valeur, les actifs et la réputation de la Société ;
- sécuriser la prise de décision et les processus de la Société pour favoriser l'atteinte de ses objectifs ;
- favoriser la cohérence des actions avec les valeurs de la Société ;
- mobiliser les collaborateurs autour d'une vision commune des principaux risques de la Société.

La Société a procédé à une revue de ses risques et considère qu'il n'y a pas d'autres risques significatifs hormis ceux mentionnés au chapitre 5.2.3.1 du présent document de référence.

### **Cadre organisationnel**

Le groupe veille également à la maîtrise de ses risques opérationnels. La gestion des risques est pilotée par le Comité des risques, organe de management mis en place par la Direction Générale. Il a pour responsabilité de proposer et mettre à jour la cartographie annuelle des risques puis de suivre, avec les responsables d'activité la mise en œuvre des plans de suivi des risques.

Il revient à la Direction Générale de valider la cartographie que lui présente le Comité des risques et notamment, d'arrêter la liste des risques « majeurs » de l'entreprise.

Le processus de gestion des risques et la cartographie actualisée sont présentés annuellement au Comité d'audit, dans le cadre de sa mission de suivi et de contrôle de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques.

Le Groupe a adopté une procédure qui a pour objet d'encadrer l'ensemble des méthodes et outils de gestion des risques mis en œuvre et qui précise la terminologie adoptée dans le Groupe (critères de probabilité et de sévérité, typologie des risques ...).

Les objectifs de cette politique de gestion des risques sont essentiellement de préserver les revenus et l'image du Groupe, de minimiser ses coûts et de favoriser la réalisation de ses objectifs stratégiques.

### **Processus de gestion des risques : identification et analyse des principaux risques**

Le Comité des risques met à jour chaque année la cartographie des risques afin de prendre en compte les objectifs stratégiques de l'entreprise ainsi que l'évolution de ses activités, de sa situation financière et de son environnement.

Pour chacun des risques identifiés, le Comité des risques analyse les incidences potentielles en termes d'impact financier, de jours de travail perdus, d'impact sur l'activité de l'entreprise et sur son image et lui affecte un indice de probabilité et un indice de criticité dont il déduit un coefficient combinant ces deux critères.

Les risques sont ensuite classés par ordre d'importance décroissante permettant de les catégoriser selon la typologie suivante : risque majeur, risque fort ou risque acceptable.

Tout risque majeur fait l'objet d'un plan de gestion des risques précisant les actions à mener, les responsables, les acteurs, les délais à respecter, le budget associé à chaque action.

La description ci-dessous des principaux facteurs de risque est organisée en cohérence avec cette cartographie des risques :

### **Pilotage du dispositif de gestion des risques**

Le Comité des risques valide les plans d'action avec les responsables d'activité et en assure un suivi.

---

<sup>1</sup> Guide de mise en œuvre du cadre de référence sur le contrôle interne adapté aux valeurs moyennes et petites mis à jour le 22 juillet 2010

### **Articulation entre la gestion des risques et le contrôle interne**

La gestion des risques vise à identifier et analyser les principaux risques et facteurs de risque pouvant affecter les activités, processus et objectifs de l'entreprise et à définir les moyens permettant de maintenir ces risques à un niveau acceptable, notamment en mettant en place des mesures préventives et des contrôles qui relèvent du dispositif de contrôle interne.

Parallèlement, le dispositif de contrôle interne s'appuie notamment sur la gestion des risques pour identifier les principaux risques à maîtriser.

## **B) PRINCIPES GENERAUX DE CONTROLE INTERNE**

### **Le contrôle interne : définition et objectifs**

Le contrôle interne comprend un ensemble de moyens, de comportements, de procédures et d'actions adaptés aux caractéristiques propres de chaque société et du groupe pris dans son ensemble qui :

- - contribue à la maîtrise de ses activités, à l'efficacité de ses opérations et à l'utilisation efficiente de ses ressources ; et
- - doit lui permettre de prendre en compte de manière appropriée les risques significatifs qu'ils soient opérationnels, financiers ou de conformité.

Le contrôle interne a pour objectif d'assurer :

- la conformité aux lois et règlements ;
- l'application des instructions et des orientations fixées par le conseil d'administration ;
- le bon fonctionnement des processus internes du groupe, notamment ceux concourant à la sauvegarde de ses actifs ;
- la fiabilité des informations financières.

Toutefois, tout en favorisant l'atteinte des objectifs de la Société, le contrôle interne ne peut fournir une garantie absolue que ces derniers seront atteints. Il existe en effet des limites inhérentes à tout système de contrôle interne comme, par exemple, les incertitudes de l'environnement extérieur, l'exercice de la faculté de jugement ou le rapport coût/bénéfice de la mise en place de nouveaux contrôles.

### **Cadre de référence utilisé par BioAlliance Pharma**

BioAlliance Pharma continue de développer son dispositif de contrôle interne en s'appuyant sur le cadre de référence de l'AMF et son guide d'application dans sa version actualisée du 22 juillet 2010. Ce dispositif s'applique d'une part aux processus concourant à l'élaboration de l'information comptable et financière publiée et d'autre part à l'organisation générale des directions opérationnelles et aux procédures de gestion des risques mises en place par la Société.

Le contrôle interne du groupe est mis en œuvre en prenant en compte tant le fonctionnement opérationnel du groupe que sa structure juridique.

Il concerne toutes les filiales du groupe consolidées par la méthode de l'intégration globale.

Les informations synthétiques sur les procédures de contrôle interne mises en place décrites dans le présent rapport se focalisent sur les éléments significatifs susceptibles d'avoir un impact sur les informations financières et comptables publiées par la Société.



## **Les composantes du contrôle interne**

### **Organisation**

Le dispositif de contrôle interne repose sur une organisation claire des responsabilités, des référentiels, des ressources et des procédures mises en œuvre.

Depuis l'origine de la Société, BioAlliance Pharma s'est dotée d'un système d'assurance qualité. Les processus de l'ensemble des domaines d'activité sont décrits par des procédures (Procédures Opératoires Standards ou POS), des modes opératoires, des notices et des formulaires. Ces documents écrits retracent le déroulement des activités, définissent les moyens et les responsabilités des intervenants, précisent le savoir-faire de la Société et donnent des instructions précises pour effectuer une opération donnée.

L'ensemble des acteurs de la Société est impliqué dans le dispositif de contrôle interne. Leurs responsabilités respectives sont décrites ci-dessous.

### **Référentiels**

Le groupe BioAlliance Pharma, établi dans le secteur de la santé et des biotechnologies, est soumis à une réglementation spécifique très précise qui encadre ses activités et dont le respect fait également l'objet du contrôle interne. Des dispositions législatives et réglementaires, définies par la Commission européenne et les autorités réglementaires équivalentes dans les autres pays notamment l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), l'*European medicines agency* (EMA), la *Food and Drug Administration* (FDA), encadrent les travaux de recherche et développement, les études précliniques, les études cliniques, la réglementation des établissements, ainsi que la fabrication et la commercialisation des médicaments. Les principaux textes réglementaires s'appliquant à l'activité des deux sociétés sont les suivants : Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL), Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), textes réglementaires français et européens s'appliquant au développement et à l'exploitation des médicaments, textes réglementaires sur les OGM, l'élimination des déchets, le transport des produits dangereux, la manipulation des micro-organismes, l'hygiène et la sécurité.

### **Activités de contrôle**

Les activités de contrôle mises en place par la Société s'appuient sur divers outils, notamment :

- un système documentaire ;
- des reportings ;
- des contrôles spécifiques en matière d'élaboration et traitement de l'information comptable et financière.

Ces activités sont mises en œuvre par divers acteurs, particulièrement une organisation interne articulée autour de trois instances de décision et de suivi avec un Comité stratégique interne, un Comité des opérations et des Groupes de projets, ces deux dernières instances étant dédiées au pilotage des projets de R&D.

#### **• Le Système documentaire**

Toute la documentation relative au système de contrôle interne est enregistrée sur un intranet dédié qui permet d'optimiser l'accès aux documents et leur adaptation permanente aux évolutions de l'activité (gestion du cycle de vie des documents). L'objectif poursuivi est une amélioration continue de la qualité, des processus de fonctionnement de la Société et du Groupe, que ce soient les processus opérationnels, les processus de management ou les processus de support.

Le système de contrôle interne couvre notamment les domaines suivants :

- l'assurance qualité, l'hygiène et la sécurité, la gestion des risques ;
- le domaine administratif, juridique, social et financier, y compris le contrôle interne, la communication et les règles liées à la cotation de la Société sur Euronext ;
- la production et l'exploitation pharmaceutique ;
- les activités réglementaires de liaison avec les agences de médicaments ;
- la recherche et développement pharmaceutique, préclinique et clinique incluant notamment, pour l'activité très spécifique d'expérimentation animale, un Comité d'éthique en expérimentation animale

dont les objectifs sont la validation de l'ensemble des protocoles expérimentaux et le suivi du respect de la réglementation;

- la pharmacovigilance ;
- les systèmes d'information : la gestion informatisée des règles en matière d'accès, de protection et de stockage des informations ;
- les ressources humaines et la réglementation du travail ;
- les prestations de services effectuées pour des tiers.

- **Reportings**

La Direction générale de la Société a mis en place des procédures spécifiques de contrôle interne qui consistent en des revues régulières des informations clés relatives à chaque activité. Pour chacun des domaines répertoriés ci-dessous, des informations considérées comme significatives pour les activités correspondantes ont été identifiées et sélectionnées. Elles doivent être représentatives de la réalité de l'activité et permettre de retracer cette dernière aussi bien quantitativement que qualitativement, y compris la prise en compte de la conformité aux normes qui gouvernent cette activité. Ces informations clés doivent être vérifiables et documentées. Elles ont vocation à être mises à jour chaque mois par les personnes qui effectuent l'activité. Ce dispositif couvre les domaines suivants :

- les projets de Recherche et Développement (préclinique, clinique, pharmaceutique et réglementaire) ;
- le suivi du budget et des opérations financières ;
- les aspects juridiques de la Société et la propriété intellectuelle ;
- la communication externe ;
- la qualité et le système d'information ;
- les ressources humaines.

- **Procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière**

La fiabilité des informations financières est un des objectifs essentiels du dispositif de contrôle interne organisé par la Société. Des procédures de contrôle et de reporting ont ainsi été mises en place afin de garantir la maîtrise des processus de collecte d'information, de production et d'arrêtés des comptes, en cohérence avec les critères décrits dans le cadre de référence de l'AMF. Ces procédures, relatives à la comptabilisation en général des opérations de la Société, portent également de manière spécifique sur les aspects budgétaires et sur la validation des engagements de dépenses et des paiements. De plus, en ce qui concerne le processus de consolidation des comptes du Groupe, la Direction Financière contrôle la correcte élimination des transactions intra-groupes et l'homogénéité des retraitements des comptes individuels selon les normes internationales (IFRS).

D'une manière générale, l'ensemble des options comptables de la société est défini par le Directeur Financier, discuté avec la Direction générale et les Commissaires aux Comptes puis présenté au Comité d'Audit et débattu avec ce dernier. Ceci permet d'assurer une parfaite conformité des pratiques de la Société avec les normes françaises et internationales (IFRS) ainsi qu'une cohérence dans la présentation des comptes.

En fin de chaque année, un budget détaillé est préparé pour l'exercice suivant par le Directeur Financier et validé par la Direction générale. Ce budget est présenté au Conseil d'administration. A la fin de chaque mois, les équipes comptables mettent en œuvre une clôture des comptes sociaux des sociétés du Groupe. Des revues budgétaires organisées avec l'ensemble des responsables opérationnels permettent d'assurer une validation analytique des écritures et une revue de l'ensemble des dépenses, et un reporting est préparé par le Directeur Financier à l'attention de la Direction générale et des administrateurs. Ce reporting est présenté et discuté périodiquement lors de séances du Conseil d'administration.

La direction financière est en charge de concevoir et de diffuser, après validation de la Direction Générale, l'ensemble de la communication financière du groupe à destination des marchés financiers.

Cette communication se fait selon deux vecteurs principaux :

- le rapport annuel et le document de référence, le rapport financier semestriel ;
- les communiqués à caractère économique et/ou financier.

La conception du rapport annuel valant document de référence et du rapport financier semestriel est coordonnée par la direction financière. Sa rédaction fait appel à de nombreux intervenants, experts dans leur domaine, contribuant à la richesse et à la qualité des informations données. Le document de référence est revu et adopté par le conseil d'administration avant diffusion.

Les communiqués relatifs aux annonces de résultats annuels et semestriels sont également validés par le conseil d'administration.

- **Acteurs de la gestion des risques et des procédures de contrôle interne**

Le contrôle interne est mis en œuvre par les organes de direction et par l'ensemble des collaborateurs du groupe à travers leurs actions quotidiennes.

Les acteurs internes parties prenantes du système de contrôle interne comprennent :

- le conseil d'administration, qui valide les grandes orientations de l'activité et de la stratégie du groupe;
- le comité d'audit, évoqué plus avant dans le présent rapport, dont les attributions sont définies par le conseil d'administration, qui joue un rôle essentiel notamment dans le suivi (i) du processus d'élaboration de l'information financière et (ii) de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, (iii) du contrôle légal des comptes annuels et consolidés par les commissaires aux comptes;
- la direction générale et les directeurs de départements qui pilotent la stratégie du groupe et les ressources humaines au travers de différents comités de management (dont le Comité stratégique interne), allouent les ressources nécessaires à leur réalisation, fixent les objectifs et contrôlent leur réalisation ;
- des comités des opérations, tenus deux fois par mois entre la direction générale du groupe et les directeurs de département et la direction R&D, où sont revues la stratégie opérationnelle et la validation de la tactique et le suivi des projets en développement;
- la direction financière, la direction de la qualité et la direction des affaires juridiques, qui ont un rôle particulier à jouer dans le contrôle interne en raison de leurs compétences transversales ;
- La direction de l'assurance qualité qui joue un rôle clé par son implication dans les différentes activités de la Société, par son support dans la rédaction des procédures et la gestion documentaire, par la réalisation et le suivi des audits internes des départements et externes des prestataires de la Société et par la mise en œuvre d'actions d'amélioration. Elle assure également la veille réglementaire et vise toute la documentation émise par la Société et transmise aux autorités réglementaires dans le cadre des essais cliniques et précliniques réalisés.
- le Comité des risques qui pilote la gestion des risques. Celle-ci est déployée à l'échelle de l'ensemble du Groupe par les responsables d'activité. Ce Comité se réunit au moins deux fois par an afin de mettre à jour la cartographie et de réfléchir à des plans d'action pour réduire l'impact des risques majeurs. Il reporte au Comité Stratégique qui valide la cartographie et les plans d'action.
- Enfin, les salariés sont responsables au quotidien du respect des normes et orientations qui concernent leur domaine ainsi que de la fiabilité et de la pertinence des informations qu'ils génèrent ou transmettent.

Ces dispositions sont complétées par l'intervention d'acteurs externes, dont les commissaires aux comptes. Ces derniers ne sont pas, dans le cadre de leur mission légale, partie prenante des dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques. Ils en prennent connaissance, s'appuient sur les travaux de l'audit interne pour en obtenir une meilleure compréhension et se font en toute indépendance une opinion sur leur pertinence. Ils effectuent chaque année un contrôle du groupe dans le cadre de leur mission légale de certification des comptes consolidés et d'audit des comptes individuels des sociétés du groupe. En effet, conformément à la loi française sur les sociétés commerciales, la certification des comptes consolidés et des comptes sociaux de BioAlliance Pharma est effectuée par deux commissaires aux comptes qui procèdent à un examen conjoint de l'ensemble des comptes, des modalités de leur établissement et de certaines procédures de contrôle interne relatives à l'élaboration de l'information comptable et financière. Les commissaires aux comptes présentent leurs observations sur le rapport du président, pour celles des procédures de contrôle interne qui sont relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, et attestent l'établissement des autres informations requises par la loi.

### **C) PRINCIPALES EVOLUTIONS**

La Société poursuit sa politique d'amélioration des dispositifs de contrôle interne.

En 2013, la Société va s'appliquer à faire vivre le système de gestion des risques et à améliorer le suivi des plans d'action identifiés. Pour ce faire, afin d'assurer un suivi des risques encore plus efficace, elle s'est attachée en 2012 à simplifier sa cartographie des risques en regroupant les risques par famille (20 risques identifiés à fin 2012 contre 64 fin 2011), en isolant les causes des risques des risques eux-mêmes et en retravaillant précisément les intitulés des risques. Parallèlement, la Société va travailler à actualiser son dispositif de contrôle interne en prenant en compte l'évolution de son organisation interne et de son activité ainsi qu'une plus grande articulation avec le processus de gestion des risques.

### **3. Les limitations apportées par le conseil aux pouvoirs du directeur général**

Le règlement intérieur du conseil, disponible sur le site Internet de la Société a précisé les modalités d'exercice de ses propres attributions et des fonctions du directeur général.

Le Directeur général et les Directeurs généraux délégués ne peuvent adopter certaines décisions ni conclure certains actes, engagements ou contrats s'ils n'ont pas fait l'objet d'une autorisation préalable du Conseil d'administration.

Ainsi, outre les opérations de la Société pour lesquelles la loi exige l'autorisation du Conseil d'administration (notamment les cautionnements, avals et garanties et la constitution de sûreté aux fins de garantir les engagements de tiers), requièrent l'approbation préalable du Conseil d'administration:

- l'arrêté du budget annuel ;
- toute décision d'acquisition ou de cession de société ou de fonds de commerce, ou toute décision de participation dans une société, par quelque moyen que ce soit ;
- toute décision d'acquisition ou de disposition d'actifs ou tout investissement ou contrat qui engage la Société pour un montant supérieur à 400.000 € par an, pour toute décision autre que celles déjà approuvées dans le budget annuel de la Société ;
- toute décision de disposition ou concession d'un droit de propriété intellectuelle ou industrielle significatif ou d'un actif corporel appartenant à la Société.