

## **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 2011 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 rapport du président 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). Le conseil déclare avoir pris connaissance des éléments présentés dans la rubrique « points de vigilance » de ce code.

### **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.

Le conseil administration de BioAlliance Pharma a évolué au cours de l'année 2011. En effet, l'assemblée générale du 29 juin 2011 a constaté la démission de Monsieur André Ulmann, Président du conseil et de Monsieur Gilles Marrache, administrateur, et a nommé Madame Judith Greciet, Monsieur David Solomon et la société Financière de la Montagne, premier actionnaire de la Société, administrateurs de BioAlliance Pharma. Elle a également ratifié la cooptation de Monsieur Patrick Langlois. A l'issue de cette assemblée, le conseil d'administration du 29 juin 2011 a pris acte de la démission de Madame Dominique Costantini en qualité de directeur général et a nommé Madame Judith Greciet directeur général et Monsieur Patrick Langlois président du conseil d'administration. Enfin, Dominique Costantini a démissionné de son poste d'administrateur de la Société le 31 décembre 2011.

Cette recomposition du conseil a permis de renforcer l'expertise et la dynamique du Conseil d'administration en mettant ce dernier en position d'accompagner pleinement la croissance de la Société.

Depuis les modifications intervenues à l'assemblée et au conseil du 29 juin 2011, et à la date du présent rapport, le conseil d'administration est donc 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
Monsieur Nicolas TREBOUTA,	représentant permanent de la Société FINANCIERE DE LA MONTAGNE, Administrateur et actionnaire
Monsieur Remi DROLLER,	représentant permanent de la Société KURMA LIFE SCIENCES PARTNERS, Administrateur et actionnaire

Monsieur Luc VAN DE STEEN, représentant permanent de la Société ING Belgique,  
Administrateur et actionnaire

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 trois 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, tant dans le domaine de la santé que dans des secteurs économiques différents de celui où opère BioAlliance Pharma. 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 réglementaires et statutaires, la durée du mandat des administrateurs est actuellement de trois ans. En effet, afin de se rapprocher des pratiques les plus communément admises au sein des sociétés cotées, l'Assemblée générale mixte du 29 juin 2011 a décidé la réduction de la durée du mandat des administrateurs de quatre à 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 aux 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, à l'initiative de son directeur général.

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) afin de donner plus de souplesse à la consultation et de faciliter dans certains cas la prise de décision des administrateurs et conformément à la loi, le règlement intérieur du conseil autorise l'usage de la visio et téléconférence.

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 2011**

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 deux comités :

- le Comité d'audit ;
- le Comité des rémunérations et des nominations;

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

Dix sessions du conseil d'administration ont été réunies en 2011. Le taux de participation a été de 89,04%.

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

Le conseil du 10 février 2011 a notamment arrêté le chiffre d'affaires annuel, a déterminé la rémunération fixe et variable du Directeur Général et du Directeur Général Délégué ainsi que les objectifs 2011 du Directeur Général.

Le conseil du 3 mars 2011 a arrêté les comptes annuels et consolidés en 2011 ainsi que le rapport de gestion. Il a également approuvé le rapport du président sur le contrôle interne.

Le conseil du 13 mai 2011 a arrêté le chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> trimestre 2011, a envisagé les principes d'une attribution de stock-options aux salariés et aux dirigeants et de bons de souscription d'actions aux membres indépendants du conseil d'administration. Il a également convoqué une assemblée générale mixte et arrêté les projets de résolutions.

Le conseil du 29 juin 2011 a constaté la démission de son Directeur Général et en a nommé un nouveau, il a recomposé ses deux comités et il a débattu de la rémunération des administrateurs. Enfin, il a approuvé le principe d'une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires.

Le conseil du 28 juillet 2011 a arrêté le chiffre d'affaires du second trimestre 2011. Il a déterminé les objectifs du Directeur Général pour l'exercice 2011. Il a également décidé de la rémunération des administrateurs et a fait un point sur le succès de l'augmentation de capital de 16 millions d'euros réalisée en juillet.

Le conseil du 6 septembre 2011 a notamment examiné l'évolution du cours de l'action post augmentation de capital.

Le conseil du 21 septembre 2011 a arrêté les comptes consolidés de BioAlliance Pharma au 30 juin 2011 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 2011 a arrêté le chiffre d'affaires du troisième trimestre 2011.

Le conseil du 14 décembre 2011 a validé la stratégie et a adopté le budget 2012 et le plan de financement 2012-2014. Enfin, il a mis en œuvre l'augmentation de capital dédiée à Therabel avec suppression du droit préférentiel de souscription, tel que prévu au contrat signé entre BioAlliance Pharma et Therabel Pharma NV le 31 mars 2010, et en a ajusté les modalités de mise en œuvre lors de sa séance du 21 décembre 2011.

## **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, à l'exclusion de ceux exerçant des 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 Treboutea, représentant permanent de la Société Financière de la Montagne.

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 2011, il a tenu trois sessions avec un taux de participation de 88,88%. La réunion du comité du 4 février 2011 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 28 février 2011 a été consacrée à la préparation et l'analyse des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2010 et au renouvellement du mandat de commissaires aux comptes du cabinet Ernst & Young.

Le comité a analysé lors de sa réunion du 19 septembre 2011 la présentation des comptes semestriels et la présentation de la comptabilité analytique par projet.

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 10 février 2011, 3 mars 2011 et 21 septembre 2011.

### **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.

#### ***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 2011, il a tenu cinq sessions avec un taux de participation de 91,66 %.

Lors de sa réunion du 25 janvier 2011, le comité a examiné la rémunération du directeur général et des directeurs généraux délégués et les éléments pris en compte dans la détermination de la part variable de sa rémunération. Le comité a également fixé l'enveloppe de jetons de présence à proposer à la prochaine assemblée générale.

Le comité du 20 avril 2011 a eu pour objet de préparer des recommandations pour la gouvernance d'entreprise, notamment pour la composition du conseil.

La réunion du comité des nominations et des rémunérations du 28 juillet 2011 a porté notamment sur le réajustement technique des titres donnant accès au capital suite à l'augmentation de capital de juillet 2011 et à la fixation des objectifs 2011 du Directeur Général.

Lors de sa réunion du 19 septembre 2011, le comité des nominations et des rémunérations a examiné un nouveau plan de stock options dirigeants et salariés et un plan de bons de souscription d'actions au profit des administrateurs indépendants.

Enfin, le comité des nominations et des rémunérations du 2 décembre 2011 a notamment identifié des projets d'objectifs corporate pour 2012.

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

Les travaux du conseil d'administration de BioAlliance Pharma font l'objet d'une auto-évaluation à travers un questionnaire renseigné par chaque administrateur. Le conseil d'administration du 26 janvier 2012 a validé la méthodologie d'évaluation du conseil qui repose sur un questionnaire et un entretien de chaque membre du conseil par un administrateur. Le conseil du 17 avril 2012 a examiné et débattu des résultats du processus d'évaluation qui a confirmé une appréciation positive sur le travail réalisé au sein du conseil et sur la qualité des réflexions menées en séance.

### **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 2011.

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

Les informations prévues par l'article L. 225-100-3 sont mentionnées aux sections 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 19 à 26 des statuts de la Société, disponibles sur notre site Internet et également à la section 7.2.2.1 du document de référence 2011.

## **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.

---

<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

### **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 des facteurs de risque, présentée au chapitre 5.2.1.4 à 5.2.1.7 du Document de Référence 2011 de BioAlliance Pharma, 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.

### **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. 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 de 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 mis 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.

- **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 de 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 informations concernant les projets de Recherche et Développement (préclinique, clinique, pharmaceutique) ;
- le reporting financier et les opérations portant sur le capital ;
- les aspects juridiques de la Société, les aspects réglementaires et la propriété intellectuelle ;
- la communication de l'information comptable et financière ainsi que scientifique et institutionnelle ;
- la qualité et le système d'information ;
- les ressources humaines et la paie.

Les responsables de département revoient les données avec les salariés qui les ont établies, vérifient les pièces justificatives qui les documentent ainsi que les procédures qui ont été utilisées. Ils engagent leur responsabilité par la signature des documents et définissent les améliorations à apporter et les actions à engager. Ces revues ont pour objet d'assurer que les informations relatives à chacun des éléments du champ d'application reflètent avec sincérité l'activité et la situation du Groupe. La Direction de l'entreprise valide les éventuelles actions à engager.

- **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'arrêté 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 ;
- les communiqués à caractère économique et/ou financier.

La conception du rapport annuel valant document de référence 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 pilotent la stratégie du groupe et les ressources humaines au travers de différents comités de management, ils 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, le contrôle de gestion, la direction de la qualité, 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.
- La gestion des risques est pilotée par le Comité des risques, en lien avec le Comité d'audit. Elle est déployée à l'échelle de l'ensemble du Groupe par les responsables d'activité. Ce Comité se réunit deux à trois 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. A cette fin, ils disposent des ressources du système documentaire validé par l'assurance qualité (200 procédures et modes opératoires) – système auquel une formation adéquate est régulièrement assurée et que les salariés sont en permanence invités à mettre à jour et à améliorer, et leur activité est encadrée par le système de revue mensuelle de contrôle interne décrit ci-dessus.

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**

Le groupe poursuit sa politique d'amélioration des dispositifs de contrôle interne. En 2012, la Société va s'attacher à faire vivre le système de gestion des risques et à améliorer le suivi des plans d'action identifiés. 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.