

## **5.5. RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE, LE CONTRÔLE INTERNE ET LA GESTION DES RISQUES**

Mesdames, Messieurs,

Conformément à l'article L. 225-37 du Code de commerce, j'ai l'honneur de vous rendre compte dans le présent rapport, en ma qualité de Président d'administration, de la composition, des conditions de préparation et d'organisation des travaux de ce Conseil au cours de l'exercice 2010 ainsi que des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la Société.

Ce rapport, préparé par la Direction Administrative et Financière de la Société, a été soumis au Comité d'audit puis approuvé par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 3 mars 2011.

### **5.5.1. Gouvernement d'entreprise**

BioAlliance Pharma, société anonyme de droit français, était dirigée par un Directoire et un Conseil de surveillance jusqu'à l'assemblée générale du 22 avril 2010, qui a adopté le principe du changement du mode d'administration de la Société. Les actionnaires ont nommé un Conseil d'administration de huit membres, dont cinq appartenaient précédemment au Conseil de surveillance.

Ce Conseil d'administration, comme avant lui le Conseil de surveillance, s'est doté d'un règlement intérieur qui précise les règles de composition du Conseil ainsi que les critères d'indépendance de ses membres, détermine les pouvoirs du Conseil d'administration et ceux des Comités ainsi que les limitations apportées aux pouvoirs du Directeur général, précise la nature des devoirs des administrateurs et les règles de déontologie auxquelles ils sont soumis, détaille les modalités de fonctionnement du Conseil d'administration et des Comités et précise les règles de détermination de la rémunération de leurs membres. Le règlement intérieur du Conseil est disponible sur le site de la Société ([www.bioalliancepharma.com](http://www.bioalliancepharma.com)).

La Société déclare se conformer aux règles de gouvernance nationales et européennes en vigueur. Le Conseil de surveillance a examiné début 2010 le code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites publié en décembre 2009 par MiddleNext<sup>1</sup> et décidé, lors de sa séance du 9 février 2010, d'adopter ce code comme code de référence de gouvernement d'entreprise, estimant qu'il est le plus adapté à la taille et à aux problématiques de la Société.

Lors de cette même séance, le Conseil de surveillance a pris connaissance des éléments présentés dans la rubrique « points de vigilance » du code MiddleNext.

La Société respecte les préconisations du code MiddleNext. Le Conseil d'administration nommé par l'assemblée générale des actionnaires du 22 avril 2010 s'est engagé à poursuivre l'application des principes et recommandations de ce code, principes et recommandations intégrés dans le règlement intérieur adopté lors de sa réunion du 2 juin 2010.

#### **5.5.1.1. Composition du Conseil de surveillance puis du Conseil d'administration**

En vertu des dispositions légales et statutaires, le Conseil d'administration est composé de trois administrateurs au moins et de dix-huit au plus, nommés par l'assemblée générale des actionnaires pour une durée de quatre ans et rééligibles au terme de leur mandat. En cas de vacance, les administrateurs peuvent être cooptés dans les conditions prévues par la loi et les règlements applicables.

Conformément à son règlement intérieur, le Conseil d'administration s'engage à faire ses meilleurs efforts afin de compter en son sein au moins deux administrateurs indépendants. Pour qualifier l'indépendance des membres, qui se caractérise par l'absence de relation financière, contractuelle ou

---

<sup>1</sup> Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites, publié en décembre 2009, consultable sur le site [www.middlenext.com](http://www.middlenext.com).

familiale significative susceptible d'altérer l'indépendance du jugement, le règlement intérieur du Conseil a retenu les critères d'indépendance suivants :

- ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société de son groupe et ne pas l'avoir été au cours de trois dernières années ;
- ne pas être client, fournisseur ou banquier significatif de la Société ou de son groupe ou pour lequel la Société ou son groupe représente une part significative de l'activité ;
- ne pas être actionnaire de référence de la Société ;
- ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;
- ne pas avoir été auditeur de l'entreprise au cours des trois dernières années.

Le tableau ci-dessous décrit la composition du Conseil de surveillance puis du Conseil d'administration au cours de l'exercice 2010. Dans une perspective de continuité et d'équilibre de la gouvernance, l'assemblée générale du 22 avril 2010 a nommé cinq membres du Conseil de surveillance au nouveau Conseil d'administration ainsi que les deux membres de la Direction générale et un nouvel administrateur indépendant.

Les mandats arriveront à échéance lors de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2013.

<b>Nom ou dénomination sociale</b>	<b>Conseil de surveillance du 1<sup>er</sup> janvier au 22 avril 2010</b>	<b>Conseil d'administration nommé le 22 avril 2010</b>
Jean-Marie Zacharie	Président, membre indépendant	-
François Sarkozy	Vice président, membre indépendant	-
André Ulmann	membre indépendant	Président du Conseil d'administration, administrateur indépendant
Michel Arié	membre indépendant	administrateur indépendant
Gilles Marrache	membre indépendant	administrateur indépendant
Catherine Dunand	-	administrateur indépendant
ING Belgique, représentée par Denis Biju-Duval	membre	administrateur
AGF Private Equity devenue IDInvest représentée par Rémi Droller	membre	administrateur
Dominique Costantini	<i>(Président du Directoire)</i>	administrateur et Directeur général
Gilles Avenard	<i>(Directeur général membre du Directoire)</i>	administrateur et Directeur général délégué  Démission le 4 août 2010

Au cours de l'exercice 2010, Gilles Avenard a démissionné de ses mandats d'administrateur et de Directeur général délégué, en date du 4 août 2010. Il n'a pas été remplacé au Conseil.

Par ailleurs, à la fin de l'exercice 2010, la société IDInvest Partners (précédemment AGF Private Equity) a confié la gestion de sa participation au capital de BioAlliance Pharma à la société Kurma Life Science Partners et démissionné du Conseil en sa faveur.

Le Conseil d'administration en date du 16 décembre 2010 a coopté la société Kurma Life Science Partners, toujours représentée par Rémi Droller.

Au 31 décembre 2010, le Conseil d'administration de la Société est constitué de sept membres, choisis pour leur expertise dans l'industrie pharmaceutique ou leur expérience en matière de gestion. Outre le Directeur général, le Conseil comprend quatre administrateurs indépendants et deux personnes morales représentant les actionnaires :

- André Ulmann, Président du Conseil d'administration, administrateur indépendant ;
- Dominique Costantini, Directeur général et administrateur
- Michel Arié, administrateur indépendant, également Président du Comité d'audit ;
- Catherine Dunand, administrateur indépendant ;
- Gilles Marrache, administrateur indépendant.
- la société ING Belgique représentée par Denis Biju-Duval ;
- la société Kurma Life Sciences Partners représentée par Rémi Droller.

#### **André Ulmann, Président du Conseil, administrateur indépendant**

62 ans – Fondateur et Président du Conseil de surveillance du Laboratoire HRA Pharma créé en 1996, société pharmaceutique européenne qui développe et commercialise des médicaments dans le domaine de la santé reproductive et de l'endocrinologie, André Ulmann a débuté sa carrière comme médecin hospitalier et rejoint l'industrie pharmaceutique où il a exercé des fonctions de Responsable de projet international, de Directeur médical et de Responsable R&D en endocrinologie au sein du Groupe Hoechst Roussel. André Ulmann est Docteur en médecine, docteur ès sciences, spécialiste en néphrologie et médecine interne.

Mandats en cours : André Ulmann est également Président du Conseil de surveillance de HRA Pharma depuis 2009 après en avoir été Président-Directeur Général de 1996 à 2009 ; Président du Directoire de Celogos depuis 1996 ; Président du Conseil de Surveillance d'Advicenne Pharma depuis janvier 2009 ; administrateur de Biofront depuis janvier 2010 ; gérant d'AmmTek Sarl, gérant majoritaire de Cemag Sarl et co-gérant de Linepharma Sarl.

#### **Dominique Costantini, Directeur général, administrateur**

56 ans - A la tête de la Société, Dominique Costantini a présidé à son développement et à sa croissance, notamment à la mise en place d'alliances stratégiques et à la création d'un portefeuille de brevets. Auparavant, elle a exercé des fonctions managériales au sein de Hoechst Marion Roussel (devenu Sanofi Aventis) en recherche, développement préclinique et clinique et marketing. Elle a collaboré à de nombreux enregistrements et lancements de produits pour les spécialistes, notamment en cancérologie, endocrinologie, immunologie et dans les pathologies infectieuses (antibiotiques - antifongiques). Dominique Costantini est diplômée de Médecine et d'Immunologie à l'Université Paris V.

Autres mandats en cours : Dominique Costantini est Président des filiales Laboratoires BioAlliance Pharma et BioAlliance Pharma Switzerland.

### **Michel Arié, administrateur indépendant**

63 ans - Consultant indépendant, Michel Arié a acquis son expertise dans le monde industriel essentiellement au sein du Groupe CNIM (Constructions Industrielles de la Méditerranée) où il a exercé pendant 27 ans des fonctions de Direction administrative et financière, notamment en qualité de Directeur Financier en charge du développement, de la diversification et des fusions-acquisitions. Il a auparavant évolué dans les fonctions d'audit interne, de contrôle de gestion, de financement export et financement de projet. Michel Arié est Ingénieur Supelec, diplômé de l'IAE Dauphine.

Mandats échus occupés précédemment au cours des cinq dernières années : administrateur de diverses filiales du Groupe CNIM et membre du Directoire de CNIM SA.

### **Catherine Dunand, administrateur indépendant**

49 ans - Catherine Dunand est administrateur du groupe Altavia (groupe de communication et de marketing) après avoir occupé des fonctions de direction marketing France et international et de direction de centre de profit au sein de grands groupes de l'industrie pharmaceutique (Servier, Hoechst Roussel). Elle dirige des PME depuis dix ans, notamment aux côtés de fonds, dans un contexte de LBO. Catherine Dunand a mené de nombreux projets dans les domaines de la santé et de la communication. Elle est diplômée de l'Ecole Centrale de Lyon et titulaire d'un MBA de l'Insead.

Autres mandats en cours : Présidente du Conseil d'administration de Kalibox, Présidente du Comité de surveillance de Gemology, Présidente de la SAS Promontoires et administrateur de la SAS Yxene.

Mandats échus occupés précédemment au cours des cinq dernières années : Présidente de "Thermes de Bagnoles de l'Orne", "Thalie Spa", Directeur Général de "France Thermes" et " Financière de Millepertuis", Administrateur du CNETh, syndicat professionnel du thermalisme.

### **Gilles Marrache, administrateur indépendant**

42 ans - Vice Président Marketing Business and Operations - Amgen International depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2011, Gilles Marrache était auparavant Président d'Amgen France et Vice président d'Amgen Inc.\* après avoir dirigé la filiale Belgique et Luxembourg. Antérieurement, il a exercé différents postes chez Novartis, dans la BU oncologie où il a eu l'opportunité de lancer le Glivec et le Zometa, et a assuré les fonctions de Directeur du Marketing. Il a commencé sa carrière chez le distributeur CERP. Gilles Marrache est docteur en pharmacie de Paris XI et est titulaire d'un MBA de l'ISC Paris.

Autres mandats en cours en 2010 : membre du Bureau et du Conseil d'Administration du LEEM ; Président de l'AGIPHARM (l'Association des Groupes Internationaux pour la Pharmacie de Recherche).

### **Denis Biju-Duval, représentant permanent d'ING Belgique**

56 ans - Denis Biju-Duval est responsable de l'équipe Private Equity d'ING Belgique depuis 2001. Il a débuté sa carrière au sein du Boston Consulting Group. Il a ensuite été Directeur à l'Institut de Développement Industriel, Responsable du Business Development chez Chargeurs, Directeur chez Marceau Investments, Directeur Général d'Investop SA et Directeur Général chez ING Investment Management France. Denis Biju-Duval est ingénieur de formation, titulaire d'un MBA (HEC/ISA - Paris).

La société ING Belgique, entrée au capital de BioAlliance Pharma en 2003, est l'un des principaux actionnaires de la Société. ING a été membre du Conseil de surveillance de 2003 à 2008 puis à partir d'octobre 2009, toujours représentée par Denis Biju-Duval.

Autres mandats en cours : Denis Biju-Duval représente également ING Belgique dans les sociétés Environnement SA (France), MDXHealth SA (Belgique), Numeca SA (Belgique), Roller Grill SA (France) et Surf SA (France). Il est aussi administrateur de la société Belge Sogam SA (filiale d'ING Belgique) et son représentant permanent dans les sociétés Bienca SA (Belgique), BNLFood Investment SARL (Luxembourg), Elysées GNI Finance S.A (France), Marnix Invest SAS (France) et Sodirdeux S.A (France).

## **Rémi Droller, représentant permanent de Kurma Life Sciences Partners**

35 ans - Rémi Droller a rejoint Kurma en tant que Partner en septembre 2010 après une expérience de plus de 10 ans en investissement dans le domaine de la santé. Tout d'abord chez CDC Innovation entre 2000 et 2003, il rejoint ensuite AGF Private Equity (aujourd'hui Idinvest Partners) où il a développé l'activité d'investissement dans les sciences de la vie. Rémi Droller est titulaire d'un Mastère en biologie moléculaire (Paris VI) et d'un Mastère en finance et management de l'innovation (Masternova – AgroPariTech).

Le Conseil d'administration en date du 16 décembre 2010 a coopté la société Kurma Life Science Partners à laquelle IDInvest Partners (précédemment AGF Private Equity), l'un des principaux actionnaires de BioAlliance Pharma, a confié la gestion de sa participation au capital de la Société.

Autres mandats en cours : Rémi Droller est également administrateur de Novagali Pharma et Prosensa. Kurma Life Sciences Partners est administrateur des sociétés Adocia, BMD, Domain Therapeutics, Erytech, Gentigel, Indigix, Integragen, Key Neurosciences, MeioGenics, Novagali Pharma et Sterispine.

### **5.5.1.2. Missions du Conseil d'administration**

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société, il valide la stratégie et veille à sa mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées générales et dans la limite de l'objet social, il peut se saisir de toutes les questions intéressant la bonne marche de la Société.

Le règlement intérieur du Conseil précise l'étendue de ses pouvoirs en matière de contrôle ainsi qu'en matière de nomination et de détermination de la rémunération du Directeur général et des Directeurs généraux délégués.

De plus, certaines décisions de la Direction générale ne peuvent être adoptées et certains actes ou engagements ne peuvent être conclus par le Directeur général ou les Directeurs généraux délégués s'ils n'ont pas fait l'objet d'une autorisation préalable du Conseil d'administration. Outre les opérations prévues par la loi, 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.

### **5.5.1.3. Conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil**

Pour lui permettre d'exercer pleinement sa mission de contrôle, le Conseil d'administration a précisé dans son règlement intérieur qu'il peut opérer les vérifications et contrôles qu'il juge opportuns et se faire communiquer les documents qu'il estime utiles à l'accomplissement de sa mission.

En pratique, préalablement à la tenue des réunions du Conseil, les administrateurs se voient remettre tout document utile à leur information. Cette information est à la charge du Président du Conseil et du Directeur général. En dehors des réunions, les administrateurs peuvent, à leur demande, obtenir toute information qu'ils jugent utile auprès des mêmes personnes. Par ailleurs, les administrateurs sont régulièrement informés par le Directeur général des éléments jugés importants ainsi que des communiqués publiés par la Société.

Les administrateurs sont convoqués par courrier électronique par le Président du Conseil, selon un calendrier préétabli. L'ordre du jour est préparé par le Directeur général en concertation avec le

Président du Conseil et communiqué aux autres administrateurs environ une semaine avant la réunion, avec les documents préparatoires y afférent. Un dossier détaillant le contenu des sujets à l'ordre du jour, préparé par la Direction générale, est remis à chaque administrateur en séance.

Chaque réunion fait l'objet d'un procès-verbal dont le projet est transmis aux administrateurs pour recueillir leurs observations. Le procès verbal définitif est approuvé lors de la séance suivante et signé par le Président et un autre administrateur du Conseil ayant participé à la réunion.

Les représentants du Comité d'entreprise assistent aux réunions ainsi que les Commissaires aux comptes de la Société à l'occasion des Conseils d'arrêté annuel et semestriel des comptes.

Le Conseil d'administration est assisté de deux Comités permanents dont les attributions et le mode de fonctionnement sont précisés par le règlement intérieur : le Comité d'audit et le Comité des rémunérations et des nominations. Le règlement intérieur prévoit également la possibilité de nommer d'autres comités spécialisés, qui exercent leur activité sous la responsabilité du Conseil.

Conformément aux dispositions de la recommandation 15 du Code MiddleNext, le Conseil est invité à s'interroger annuellement sur son fonctionnement. Le nouveau Conseil d'administration, nommé en avril 2010, a fixé dans son règlement intérieur adopté en juin 2010 les modalités selon lesquelles il procède à cette évaluation. Il est prévu que celle-ci ait lieu à un rythme annuel, en conséquence, l'évaluation du fonctionnement du Conseil d'administration a été inscrite à l'ordre du jour de sa réunion de mai 2011.

#### **5.5.1.4. Compte-rendu de l'activité du Conseil au cours de l'exercice 2010**

Au cours de l'exercice écoulé, le Conseil - Conseil de surveillance puis Conseil d'administration - s'est réuni à onze reprises, dont une par téléphone, en conformité avec les dispositions prévues pour ce cas par le règlement intérieur. Le Président du Conseil a présidé la totalité des réunions, le taux de participation de l'ensemble des membres étant de 81%.

A chacune des réunions, une analyse détaillée des principaux faits marquants, un point sur l'avancement des projets de recherche et développement ainsi qu'un rapport financier ont été présentés au Conseil, par le Directoire et le Directeur financier jusqu'en avril 2010 puis, à compter de la nomination du Conseil d'administration, par le Directeur général et le Directeur financier. Les questions d'orientation stratégique, de gestion des partenariats en place et de recherche de nouveaux partenariats ont également été discutées.

Le Conseil de surveillance a procédé à l'examen des comptes consolidés et sociaux de l'exercice 2009 lors de sa réunion du 3 mars 2010, en présence des commissaires aux comptes. En février et avril 2010, il a également examiné les chiffres d'affaires annuel et trimestriel consolidés ainsi que le rapport trimestriel d'activité présenté par le Directoire.

Le Conseil d'administration a procédé à l'arrêté des comptes consolidés du premier semestre 2010 lors de sa réunion du 25 août 2010, en présence des commissaires aux comptes. En juillet et octobre 2010, il a également arrêté le chiffre d'affaires trimestriel.

Le Conseil a régulièrement pris connaissance des éléments de la communication financière sur laquelle il a exprimé son avis.

#### **5.5.1.5. Comité d'audit**

La Société avait pris en compte dès l'exercice 2009, dans le règlement intérieur du Conseil, l'élargissement des missions du Comité d'audit résultant des dispositions de l'Ordonnance du 8 décembre 2008, transposant la 8<sup>ème</sup> Directive européenne. La Société a ensuite pris connaissance des recommandations AMF relatives au rapport du groupe de travail Poupart-Lafarge sur le comité d'audit et s'appuie sur ce rapport pour rendre compte, dans le présent document, des travaux du Comité d'audit.

La Société applique les recommandations relatives aux quatre missions légales du Comité d'audit, mentionnées dans le règlement intérieur du Conseil d'administration. A ce titre, le Comité d'audit est notamment chargé d'assurer le suivi :

- du processus d'élaboration de l'information financière ;
- de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
- du contrôle légal des comptes annuels et, le cas échéant, des comptes consolidés par les commissaires aux comptes ;
- de l'indépendance des commissaires aux comptes.

En ce qui concerne la composition du Comité d'audit, le Conseil d'administration a décidé de nommer deux membres indépendants, selon les mêmes critères que ceux appliqués pour les membres du Conseil, et présentant des compétences particulières en matière financière et comptable. Le Président du Comité en particulier, Michel Arié, déjà nommé précédemment à la même fonction par le Conseil de surveillance, a exercé au cours de sa carrière des fonctions d'audit interne, de contrôle de gestion et de direction administrative et financière. Le second membre est Catherine Dunand. Ce nombre de deux a été jugé suffisant eu égard au nombre total d'administrateurs de la Société (sept pendant la majeure partie de l'année).

Le règlement intérieur du Conseil précise les missions légales du Comité d'audit ainsi que ses modalités d'organisation, notamment le nombre minimum de réunions par an. Il précise également que le Comité peut étudier toute question portée à sa connaissance et dispose d'un droit de consultation directe, indépendant et confidentiel, des commissaires aux comptes, des dirigeants et du personnel de la Société ainsi que de l'ensemble des documents de gestion, des livres et registres de la Société. La faculté de recourir à des experts est également prévue, sous réserve de l'approbation préalable du budget de l'étude par le Conseil.

Au cours de l'exercice 2010, le Comité s'est réuni quatre fois, dont une réunion consacrée spécifiquement à sa mission de suivi des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques mis en place par la Société. Son activité a porté notamment sur l'examen des comptes de l'exercice 2009 et des comptes intermédiaires 2010 et la revue des problématiques comptables y afférentes, le bilan de la mission des commissaires aux comptes et la revue du projet du rapport du Président sur le contrôle interne.

Les commissaires aux comptes étaient présents aux deux réunions d'examen des comptes (annuels et semestriels) et le Comité a eu l'opportunité, à cette occasion, de s'entretenir avec eux en l'absence des représentants de la Société.

Le Président du Comité d'audit a présenté au Conseil un rapport sur les travaux du Comité à la suite de chacune de ses réunions. Les comptes rendus des réunions du Comité relatives à l'examen des comptes annuels et semestriels ont été repris dans les procès-verbaux du Conseil.

#### **5.5.1.6. Comité des rémunérations et des nominations**

Le Comité des rémunérations et des nominations émet toute recommandation au Conseil d'administration en ce qui concerne la fixation initiale et toute augmentation de la rémunération des membres de la Direction générale, la répartition des jetons de présence à allouer aux administrateurs et la fixation d'éventuelles rémunérations exceptionnelles des membres du Conseil, ainsi qu'en ce qui concerne toute modification de la composition du Conseil d'administration ou de la Direction générale. Conformément au principe d'exhaustivité, il se prononce également sur les projets d'attribution de stock-options et d'actions gratuites aux dirigeants et sur les conditions de performance qui y sont attachées.

La composition du Comité des rémunérations a été modifiée au cours de l'exercice 2010. Dans la première partie de l'exercice, le Comité des rémunérations comprenait deux membres indépendants du Conseil de surveillance, le Président, Jean-Marie Zacharie et le Vice-président, François Sarkozy, ainsi qu'un expert qui présidait le Comité, Dominique Jolivet. A compter du 22 avril 2010, le Conseil

d'administration a constitué un Comité des rémunérations et des nominations de deux membres, le Président, André Ulmann, et un représentant des actionnaires, Rémi Droller.

Le Comité des rémunérations et des nominations s'est réuni trois fois au cours de l'exercice 2010. Il s'est notamment prononcé en février sur l'évaluation de l'atteinte de leurs objectifs 2009 par les membres du Directoire et la détermination de la part variable de leur rémunération ainsi que sur la proposition de répartition des jetons de présence pour 2010 aux administrateurs.

Toutes les recommandations du Comité des rémunérations et des nominations ont été approuvées par le Conseil de surveillance puis par le Conseil d'administration.

#### **5.5.1.7. Principes et règles qui déterminent la rémunération des mandataires sociaux**

La Société applique l'ensemble des recommandations du Code MiddleNext relatives à la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et à celle des administrateurs non dirigeants.

Les informations détaillées relatives à ces rémunérations et leur présentation en dix tableaux conformément à la recommandation AMF du 22 décembre 2008 figurent à la section 5.2.1. du présent document de référence.

Dominique Costantini, Directeur général de BioAlliance Pharma et précédemment Président du Directoire, co-fondateur de l'entreprise, cumule son mandat social avec un contrat de travail. Les circonstances qui ont présidé à cette décision tiennent essentiellement à l'importance déterminante de son savoir-faire et, corrélativement, de sa fonction de Direction technique.

Pour l'exercice 2010, les objectifs du Directeur général se décomposaient de la manière suivante : objectifs stratégiques liés à l'identification et à la conclusion de partenariats commerciaux, objectifs liés aux processus réglementaires d'accès au marché des produits de la Société, objectifs liés à l'activité de recherche et développement et objectifs liés à la structuration de la Société. Le Conseil d'administration a évalué le degré de réalisation de ces objectifs lors de sa réunion du 10 février 2011 et décidé, sur proposition du Comité des rémunérations, de verser au Directeur général une part variable correspondant à 40% de son salaire annuel brut.

La rémunération exceptionnelle des membres de la Direction générale correspond, le cas échéant, à la rétribution des inventeurs salariés mise en place dans la Société au bénéfice de l'ensemble des salariés concernés. Leurs avantages en nature consistent en une assurance perte d'emploi (GSC) pour Dominique Costantini et Gilles Avenard et à l'usage d'un véhicule de fonction pour Gilles Avenard.

La Société ne met pas en œuvre d'indemnités de départ au titre du mandat social ni de régimes de retraites supplémentaires.

Dans le cadre de sa politique de rémunération et de motivation de ses dirigeants et salariés, BioAlliance Pharma a mis en place des plans d'octroi de bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise (BSPCE) de 2003 à 2005. A ce dispositif ont succédé en 2006 l'attribution d'options de souscription d'actions, en 2008 l'octroi d'actions gratuites et en 2010 deux nouveaux plans d'options de souscription d'actions, un plan « dirigeants » et un plan « salariés ». Dans chacun des cas, les plans ont bénéficié aux dirigeants et à l'ensemble des salariés du Groupe.

L'acquisition définitive des actions gratuites attribuées en 2008 comme l'exercice des options attribuées aux dirigeants en 2010 ont été soumis à la réalisation de conditions de performance validées par le Conseil.

Par ailleurs, le Conseil de surveillance, dans sa décision du 30 janvier 2008, a fixé à 50% le pourcentage de chaque attribution de titres donnant accès au capital que les dirigeants doivent conserver au nominatif jusqu'à la fin de leurs fonctions dans la Société, et ce avec un plafond équivalent à un an de rémunération brute globale.



Les administrateurs indépendants perçoivent des jetons de présence. Ceux-ci sont alloués par l'assemblée générale et répartis par le Conseil sur proposition du Comité des rémunérations et des nominations, sur la base d'un montant forfaitaire par présence effective aux réunions du Conseil et des Comités. Les membres indépendants du Conseil de surveillance ont également bénéficié de plans successifs d'attribution de bons de souscription d'actions (BSA) de 2003 à 2008.

#### **5.5.1.8. Autres éléments de gouvernance**

Les dispositions relatives à la participation aux assemblées figurent aux articles 20 à 24 des statuts disponibles sur le site de la Société.

Les informations visées à l'article L.225-100-3 du Code de commerce, susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique, sont détaillées dans le rapport de gestion, à la section 3.1. du présent document de référence.

### **5.5.2. Procédures de gestion des risques et de contrôle interne mises en place par la Société**

Pour la rédaction de cette partie de son rapport, la Société s'est appuyée sur le guide de mise en œuvre du cadre de référence sur le contrôle interne adapté aux valeurs moyennes et petites mis à jour et publié par l'AMF le 22 juillet 2010.

#### **5.5.2.1. Principes généraux de gestion des risques**

##### ***A) Définition***

BioAlliance poursuit depuis 2008 la formalisation de sa démarche de gestion des risques. Elle vise à identifier l'ensemble des risques et facteurs de risque pouvant affecter les activités et processus de l'entreprise et à définir les moyens permettant de gérer ces risques et de les maintenir ou de les ramener à un niveau acceptable pour 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.

##### ***B) Les objectifs de la gestion des risques***

BioAlliance Pharma adopte la définition de la gestion des risques proposée par l'Autorité des Marchés Financiers<sup>2</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 des 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.

##### ***C) Composantes du dispositif de gestion des risques***

###### **Cadre organisationnel**

La gestion des risques est pilotée par le Comité de management des risques. Il a pour responsabilité d'établir et mettre à jour la cartographie annuelle des risques puis de suivre, avec les responsables d'activité chargés de déployer le processus de gestion des risques au sein de l'entreprise, la mise en œuvre des plans de suivi des risques.

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

---

<sup>2</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

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 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 de management des risques met à jour chaque année la cartographie des risques afin de la redéfinir en fonction des objectifs stratégiques de l'entreprise et de prendre en compte l'évolution de ses activités, de sa situation financière et de son environnement.

A partir de l'inventaire des activités et des processus clés du Groupe, il actualise l'ensemble des risques qui peuvent les affecter et les classe dans l'une des catégories suivantes : Recherche & Développement, Affaires règlementaires, Production commerciale, Gestion des partenariats commerciaux, Acquisition de produits et/ou licences, Pharmacovigilance des produits commercialisés, Juridique et Propriété Industrielle, Finances, Ressources humaines, Informatique.

Pour chacun des risques identifiés, le Comité de management 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 déterminer les principaux facteurs de risque, selon une typologie qui les répartit en trois catégories : risque majeur, risque fort ou risque acceptable.

Tout risque évalué comme fort ou majeur fait l'objet d'un plan de gestion des risques précisant les responsabilités et les actions à mettre en œuvre.

La description des facteurs de risque présentée au chapitre 5 du Document de Référence 2010 de BioAlliance Pharma est organisée en cohérence avec cette cartographie des risques.

#### Pilotage du dispositif de gestion des risques

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

### **5.5.2.2. 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.

Historiquement, BioAlliance Pharma a élaboré et développé un dispositif de contrôle interne depuis l'origine de la Société, alors que la formalisation de la démarche de gestion des risques est plus récente. La Société s'engage maintenant dans une démarche d'articulation des deux dispositifs, qui vise notamment à identifier les modalités de contrôles dont doivent faire l'objet les processus clés de l'entreprise susceptibles d'être affectés par des risques analysés comme « majeurs ».

### 5.5.2.3. Principes généraux de contrôle interne

#### A) Définition

BioAlliance Pharma adopte la définition du contrôle interne proposée par l'Autorité des Marchés Financiers<sup>3</sup>, selon laquelle le contrôle interne est un dispositif mis en œuvre par la Société qui vise à assurer :

- la conformité aux lois et règlements ;
- l'application des instructions et orientations fixées par la direction générale ;
- le bon fonctionnement des processus internes de la Société ;
- la fiabilité des informations financières ; et

d'une façon générale, contribue à la maîtrise de ses activités, à l'efficacité de ses opérations et à l'utilisation efficiente de ses ressources.

BioAlliance Pharma a poursuivi la mise en œuvre au cours de l'exercice d'un processus de contrôle interne destiné à « garantir en interne la pertinence et la fiabilité des informations utilisées et diffusées dans les activités de la Société ».

#### B) 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 à la section 5.5.2.5. ci-dessous.

##### Référentiels

Le groupe BioAlliance Pharma, établi dans le secteur pharmaceutique, 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 l'AFSSAPS, la Commission européenne, l'EMA, la FDA et les autorités réglementaires équivalentes dans les autres pays, 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.

##### Dispositif de gestion des risques

Le groupe BioAlliance Pharma a mis en œuvre le processus décrit ci-dessus, à la section 5.5.2.1., qui lui permet d'identifier, analyser et gérer ses principaux risques.

---

<sup>3</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

### Activités de contrôle et système d'information

Toute la documentation relative au système qualité 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 d'assurance de qualité couvre 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 ;
- la pharmacovigilance ;
- les prestations de services effectuées pour des tiers.

La recherche clinique suit les règles des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) avec un comité d'éthique.

En ce qui concerne l'activité très spécifique d'expérimentation animale, BioAlliance Pharma dispose depuis juin 2002 d'un Comité d'éthique en expérimentation animale dont les objectifs sont la validation de l'ensemble des protocoles expérimentaux, du point de vue de l'éthique animale et du suivi du respect de la réglementation et de la formation.

S'agissant des systèmes d'information, des procédures, incorporées au système qualité, définissent les règles en matière d'accès, de protection et de stockage des informations. Une Charte Informatique a également été mise en place.

### Surveillance du dispositif de contrôle interne, revues mensuelles

La Direction générale de la Société a mis en place des procédures spécifiques de contrôle interne qui consistent en des revues mensuelles 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.

Lors des revues mensuelles, les membres du Comité de direction 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.

Ces revues mensuelles, y compris l'ensemble des éléments qui les documentent, doivent ensuite faire l'objet d'une revue au niveau de la Direction de l'entreprise, qui valide les éventuelles actions à engager. Elles constituent la base du contrôle interne régulier et formalisé mis en place par le Groupe.

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

Comme il a été exposé précédemment, 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.

#### **5.5.2.4. Périmètre de la gestion des risques et du contrôle interne**

Les dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne ont vocation à s'appliquer à l'ensemble du Groupe BioAlliance Pharma, soit à la société mère BioAlliance Pharma SA ainsi qu'à ses filiales à 100% Laboratoires BioAlliance Pharma SAS et BioAlliance Pharma Switzerland SA.

#### **5.5.2.5. Acteurs de la gestion des risques et du contrôle interne**

L'ensemble des acteurs du Groupe, organes de gouvernance et salariés, est impliqué dans le dispositif de contrôle interne. Ce dernier est organisé de la manière suivante :

Depuis la création de la Société, la Direction générale a exercé un rôle moteur pour définir et impulser le dispositif de contrôle interne puis la gestion des risques. Le changement de mode de gouvernance de la Société a été suivi, fin 2010, par une réorganisation de la direction de l'entreprise et la création d'un Comité Exécutif restreint. Celui-ci s'est déjà engagé dans le suivi et la validation du dispositif de gestion des risques. Sa responsabilité en ce qui concerne le maintien et l'évolution du processus de contrôle interne est déclinée par l'ensemble des responsables de département, membres du comité de direction.

La Direction de l'assurance qualité 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 externes des prestataires de la Société et par la mise en œuvre d'actions d'amélioration. Elle assure également la veille réglementaire, conjointement avec le

département des affaires réglementaires et le pharmacien responsable des Laboratoires BioAlliance Pharma SAS.

La gestion des risques est pilotée par le Comité de management des risques, qui comprend notamment deux membres du Comité Exécutif représentant les Directions Financières et Qualité, en lien avec le Comité d'audit. Elle est déployée à l'échelle de l'ensemble du Groupe par les responsables d'activité.

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.

#### **5.5.2.6. Limites de la gestion des risques et du contrôle interne et pistes d'amélioration**

En 2011, 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.

Le Conseil d'administration approuve les termes du présent rapport qui sera présenté à l'assemblée générale des actionnaires qui statuera sur les comptes de l'exercice 2010.

Le Président du Conseil d'administration