

BIOALLIANCE PHARMA

Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance
au capital de 3.115.473,50 euros
Siège social : 49 boulevard du Général Martial Valin – 75015 Paris
410 910 095 R.C.S.Paris

<p style="text-align: center;">Rapport du Président du Conseil de Surveillance sur les conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil et les procédures de contrôle interne mises en place par la Société</p>
--

Mesdames, Messieurs,

En application des dispositions légales issues de la loi de sécurité financière du 1^{er} août 2003, j'ai l'honneur de vous rendre compte dans le présent rapport, en ma qualité de Président du Conseil de Surveillance, des conditions de préparation et d'organisation des travaux de ce Conseil au cours de l'exercice 2007 ainsi que des procédures de contrôle interne mises en place par la Société.

I CONDITIONS DE PRÉPARATION ET D'ORGANISATION DES TRAVAUX DU CONSEIL DE SURVEILLANCE

Les règles relatives aux missions et au fonctionnement du Conseil de Surveillance sont fixées par la loi, les statuts et le règlement intérieur du Conseil. Ce dernier¹ fixe les relations entre le Directoire et le Conseil de Surveillance, détermine les pouvoirs du Conseil et ceux des Comités et détaille les modalités de fonctionnement du Conseil ainsi que les règles de déontologie s'appliquant à ses membres. Ce règlement est disponible sur le site de la Société (www.bioalliancepharma.com).

1. Composition du Conseil de Surveillance

En vertu des dispositions légales et statutaires, le Conseil de Surveillance est 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.

Au cours de l'exercice 2007, le Conseil de Surveillance a été composé de cinq membres, dont trois sont considérés comme indépendants au regard des critères fixés par le règlement intérieur du Conseil. Ces critères d'indépendance s'inspirent de la définition des rapports de place sur le gouvernement d'entreprise fondée sur le principe selon lequel un membre du Conseil de Surveillance est indépendant dès lors qu'il n'entretient aucune relation avec la Société ou sa direction qui soit de nature à compromettre sa liberté de jugement.

¹ Se réfère aux recommandations sur le gouvernement d'entreprise des sociétés cotées du rapport AFEP/MEDEF publié en octobre 2003

- Monsieur Jean Claude Deschamps, membre indépendant, Président du Conseil ;
- Monsieur François Sarkozy, vice-président, membre indépendant ;
- Monsieur Georges Hibon, membre indépendant ;
- Monsieur Denis Biju Duval, représentant permanent de la société ING ;
- Monsieur Bernard Daugeras, représentant permanent de la société Auriga Partners ;

2. Missions du Conseil de Surveillance

Le Conseil de Surveillance assume une mission de contrôle permanent de la gestion de la Société par le Directoire, ainsi qu'un pouvoir périodique de vérification.

Le règlement intérieur du Conseil précise que cette mission de contrôle s'étend aux domaines suivants :

- examen de la situation financière, de la situation de trésorerie, des documents de gestion prévisionnelle et des engagements de la Société ;
- examen des moyens mis en œuvre par la Société, les commissaires aux comptes et l'audit interne pour s'assurer de la régularité et de la sincérité des comptes sociaux et consolidés ;
- examen des informations données aux actionnaires et au marché ;
- autorisation préalable de certaines décisions du Directoire.

3. Fonctionnement du Conseil de Surveillance

Pour lui permettre d'exercer pleinement sa mission de contrôle, le Conseil de Surveillance 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, ses membres se voient remettre tout document utile à leur information. Cette information est à la charge du Président du Conseil et du Président du Directoire. En dehors de toute réunion, les membres du Conseil de Surveillance peuvent, à leur demande, obtenir toute information qu'ils jugent utile auprès des mêmes personnes. Par ailleurs, les membres du Conseil de Surveillance sont régulièrement informés par le Directoire des éléments jugés importants ainsi que des communiqués publiés par la Société.

Les membres du Conseil de Surveillance sont convoqués par courrier électronique par le président du Conseil, selon un calendrier préétabli. Chaque réunion fait l'objet d'un procès-verbal préparé par le secrétaire en français et signé par le Président et un autre membre du Conseil ayant participé à la réunion.

Le Directoire est systématiquement présent à chaque réunion du Conseil de Surveillance.

4. Compte-rendu de l'activité du Conseil au cours de l'exercice 2007

Au cours de l'exercice écoulé, le Conseil de Surveillance s'est réuni à sept reprises, dont une par téléphone, en conformité avec les dispositions prévues pour ce cas par le règlement intérieur. Le Président du Conseil de Surveillance a présidé la totalité des réunions, le taux de participation a été de 97%.

A

A chacune des réunions, une analyse détaillée des principaux faits marquants ainsi qu'un rapport financier ont été présentés au Conseil par le Directoire et le Directeur Financier. Le Conseil de Surveillance a été amené à se prononcer sur les opérations majeures menées par la Société au cours de l'exercice écoulé, en particulier les accords de partenariat en Europe et aux Etats-Unis ainsi que la levée de fonds effectuée en juillet 2007.

Lors de ses réunions des 28 février et 4 septembre 2007, le Conseil de Surveillance a procédé, en présence des commissaires aux comptes, à l'examen des comptes consolidés et sociaux de l'exercice 2006 et du premier semestre 2007. Il a également pris connaissance des éléments de la communication financière sur laquelle il a exprimé son avis.

5. Travaux du comité d'audit

Le Comité d'audit est composé de trois membres du Conseil de Surveillance dont deux sont indépendants. Il est présidé par le représentant au Conseil de la société ING, Denis Biju Duval et comprend également le Président du Conseil, Jean Claude Deschamps, et le vice-président, François Sarkozy.

Ce Comité s'est réuni formellement deux fois au siège de la Société au cours de l'année 2007². Son activité a porté notamment sur les points suivants :

- l'examen des comptes de l'exercice 2006 et des comptes intermédiaires 2007 ;
- les relations avec les filiales ;
- le référentiel AMF en matière de contrôle interne.

A chaque réunion l'ensemble des membres étaient présents ainsi que les commissaires aux comptes, le directeur financier et un membre du directoire. Le Comité a eu l'opportunité de se réunir avec les commissaires aux comptes en l'absence des représentants de la Société.

Le Président du Comité d'audit a présenté un rapport sur les travaux du comité lors des réunions du Conseil de Surveillance des 28 février et 4 septembre 2007.

6. Travaux du comité des rémunérations

Le Comité des rémunérations comprend deux membres indépendants du Conseil de Surveillance, le Président Jean Claude Deschamps et le Vice-Président François Sarkozy, ainsi qu'un expert, Dominique Jolivet, qui préside le Comité.

Ce Comité s'est réuni formellement deux fois au siège de la Société au cours de l'année 2007³. Son activité a porté notamment sur les points suivants :

- bilan social de la Société ;
- projet de changement de convention collective ;
- répartition des jetons de présence entre les membres indépendants du Conseil ;
- politique générale des salaires et des augmentations ;
- modalités et calendrier d'attribution des stock-options et des BSA ;
- rémunération des membres du Directoire ;
- organisation et organigramme de la Société au regard des objectifs 2008-2012.

² 28 février et 31 août.

³ 13 juin et 17 octobre.

A

Le Président du Comité des rémunérations a présenté les recommandations du Comité lors des réunions du Conseil de Surveillance des 19 juillet et 26 octobre 2007. Toutes ont été approuvées par le Conseil.

Les principes et règles arrêtés par le conseil de surveillance pour déterminer les rémunérations et avantages de toute nature accordés aux mandataires sociaux sont précisés au point 3.9 du rapport de gestion. 108.000 euros ont été distribués en jetons de présence pour l'exercice 2007, sur le total de 140.000 euros qui avait été décidé par l'assemblée générale de 2006.

7. Perspectives

A la fin de l'exercice 2007, le Conseil de Surveillance a mené une réflexion sur les conséquences à tirer du départ du Conseil des investisseurs institutionnels représentant les fonds de capital risque qui y étaient entrés en 2003 et 2004. De façon logique et naturelle, les mandats des représentants des fonds arrivant à expiration, tout comme les mandats des membres indépendants, le Conseil est appelé à se renouveler. Parallèlement, la Société entre dans une deuxième phase de croissance qui requiert de nouvelles compétences.

Le Conseil de Surveillance et les deux membres du Directoire ont examiné ensemble diverses évolutions de nature à renforcer la bonne gouvernance de la Société en l'accompagnant dans cette nouvelle phase de croissance. Le Conseil a formulé divers avis et préconisations à ce sujet, amenant à proposer un Conseil de Surveillance de 7 membres indépendants composé de personnalités issues du monde industriel et financier.

II PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE MISES EN PLACE PAR LA SOCIETE

1. Définition

Le groupe BioAlliance Pharma adopte la définition du contrôle interne proposée par l'AMF⁴, 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.

Le Groupe a poursuivi la mise en place 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 du Groupe ».

2. Périmètre et Référentiel de contrôle interne

Les dispositifs de contrôle interne du Groupe BioAlliance Pharma s'appliquent à la société BioAlliance Pharma SA ainsi qu'à sa filiale à 100% Laboratoires BioAlliance Pharma SAS.

⁴ Guide de mise en œuvre du cadre de référence sur le contrôle interne adapté aux valeurs moyennes et petites publié le 9 janvier 2008

La filiale à 50% SpeBio, en charge de la commercialisation de Loramyc® en Europe et en phase de démarrage d'activité, sera progressivement incluse dans ce périmètre.

Sans être encore à même d'adopter « stricto sensu » le cadre de référence de l'AMF, le Groupe a décidé de s'en rapprocher.

Par ailleurs, le Groupe, 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.

Il en résulte deux types de références pour les activités du Groupe :

Des références internes : ensemble des procédures Qualité, règlement intérieur de la Société et règlement intérieur du Conseil de Surveillance, charte informatique.

Des références externes : textes réglementaires s'appliquant à l'activité des deux sociétés. Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL), 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, textes réglementaires de l'AMF.

3. Composantes du dispositif de contrôle interne

Organisation

Le Groupe BioAlliance Pharma est organisé suivant une double logique de métier et d'implantation géographique, qui permet une identification claire des rôles et responsabilités.

La société BioAlliance Pharma SA assure la recherche, le développement préclinique et clinique, l'instruction des procédures réglementaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, la fabrication de ces derniers ainsi que les accords et licences sur les produits développés par la Société comme sur les projets ou produits venant de l'extérieur. La filiale Laboratoires BioAlliance Pharma SAS, établissement pharmaceutique exploitant, est responsable de la commercialisation des médicaments sur le territoire français.

C'est la maison mère qui regroupe les Finances, la Direction Marketing Ventes ainsi que les fonctions supports (Propriété Intellectuelle, Informatique, Assurance Qualité, ...). Afin de diriger le Groupe, elle s'est dotée de comités dont les missions s'étendent à la filiale Laboratoires BioAlliance Pharma : un comité de direction et un comité scientifique ayant une réflexion d'orientation stratégique.

Procédures Opératoires Standards (POS)

Le Groupe est doté d'un système d'assurance de qualité unique pour les deux sociétés BioAlliance Pharma SA et sa filiale Laboratoires BioAlliance Pharma SAS. Les processus de l'ensemble des domaines d'activité sont décrits par des procédures, 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.

Toute la documentation relative au système qualité est enregistrée sur un intranet 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, que ce soient les processus opérationnels, les processus de management ou les processus de support.

Le système d'assurance et qualité, mis en place en 1999 puis révisé entre 2000 et 2001, a donné lieu à un chantier courant 2007 visant à intégrer les obligations pharmaceutiques de la filiale Laboratoires BioAlliance Pharma SAS ainsi que l'internationalisation des essais cliniques et des futures opérations.

Domaines concernés

Les domaines concernés sont :

- 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 ;
- l'activité marketing-ventes en France et à l'international ;
- les activités réglementaires et la pharmacovigilance
- la recherche et développement, y compris la recherche clinique ;
- les prestations de services pour Eurofins-VIRalliance ;

Acteurs

L'ensemble des acteurs du Groupe, organes de gouvernance et salariés, sont impliqués dans le dispositif de contrôle interne : le comité d'audit mène une réflexion conjointement avec le Directoire et en rend compte au Conseil de Surveillance; le directoire a défini et continue d'impulser le dispositif, lors des revues de direction périodiques et par son soutien à la Direction de l'assurance qualité ; chaque membre du comité de direction est responsable du pilotage de son activité.

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 et par la mise en œuvre d'actions d'amélioration. Elle assure également la veille réglementaire, conjointement avec le département des affaires réglementaires incluant le pharmacien responsable des Laboratoires BioAlliance Pharma SAS.

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 (plus de 200 procédures et modes opératoires) – système qu'ils sont en permanence invités à mettre à jour et à améliorer, et sont encadrés par un système de revue mensuelle de contrôle interne.

1

Systemes d'information

Les informations issues des différents domaines d'activité sont reportées aux managers concernés qui les analysent et les soumettent pour réflexion et décision en comité de direction.

Une direction des systèmes d'information a été créée fin 2007 pour gérer l'ensemble des flux d'information du Groupe ainsi que les moyens informatiques. Des procédures, incorporées au système qualité, définissent les règles en matière d'accès, de protection et de stockage des informations.

4. Prise en compte des risques et démarche de maîtrise des risques

La société a identifié trois types de risques majeurs : les risques relatifs à l'activité de la société, les risques financiers et les risques juridiques.

Parmi les risques liés à l'activité de la Société, certains sont spécifiques : la dépendance vis-à-vis du produit le plus avancé (le Loramyc®), le stade de développement des autres produits et les risques liés à la stratégie de la société, d'autres sont généraux et propres au domaine d'activité : les risques liés à la recherche et au développement, les risques liés aux politiques de prix et de remboursement des médicaments et le risque général des effets indésirables des médicaments.

En ce qui concerne les risques spécifiques, le Groupe BioAlliance dispose d'un portefeuille de projets équilibré, avec des stades de développement échelonnés. Trois groupes de produits sont développés ; deux groupes à partir de technologies de formulation qui sont indépendantes l'une de l'autre et qui, en cas d'échec de l'un des projets, pourraient être poursuivies sans entraîner un arrêt de tous les projets. Par ailleurs, dans chaque technologie, les projets sont avancés de façon successive et non en parallèle, ce qui permet de n'investir qu'après une première preuve d'efficacité. Cette stratégie d'équilibre du portefeuille de projets permet d'assurer une certaine stabilité en cas d'arrêt de l'un des projets.

Parmi ces risques spécifiques, la dépendance financière vis-à-vis du succès du Loramyc® ainsi que le stade d'avancement des autres projets constituent une incertitude sur les revenus de la Société pour le court et moyen terme. Aussi, lors de la levée de fonds d'août 2007, le Groupe a clairement annoncé sa volonté d'acquérir des projets avancés et proches du marché afin de disposer d'un portefeuille diversifié de produits sur le marché à moyen terme.

L'accord signé en 2007 avec SpePharm a également eu pour objet de diminuer la part de risques d'un lancement européen, à un moment où la Société devait asseoir son chiffre d'affaires en France et poursuivre ses développements et sa politique de recherche de partenaires sur les autres continents et sur les autres projets.

Concernant la structure et la stratégie de la Société, le Groupe est conscient qu'il aborde une seconde phase qui va être une période de structuration de la Société et d'internationalisation ; à ce stade, la Société renforce l'ensemble de ses structures, y compris dans les domaines de l'assurance de qualité, de l'audit et de la gestion des risques, et entre dans une politique de consolidation et de diversification de ses sous-traitants afin de garantir la qualité de ses développements, de ses productions et de ses accords.

Concernant les risques financiers, l'augmentation de capital réalisée en août 2007 sous la forme d'un placement privé ainsi que les deux accords signés durant l'exercice permettent au