

## 5.4. CONTRÔLE INTERNE : RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL DE SURVEILLANCE SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE, LE CONTRÔLE INTERNE ET LA GESTION DES RISQUES

Conformément à l'article L. 225-68 alinéa 7 du Code de commerce, le Président du Conseil de surveillance de BioAlliance Pharma rend compte, à l'occasion de la clôture de l'exercice clos le 31 décembre 2008, des mesures de gouvernement d'entreprise, de contrôle interne et de gestion des risques mises en œuvre par la Société au cours de l'exercice 2008.

Ce rapport, préparé par la Direction Administrative et Financière de la Société et revu par le Directoire, a été soumis au Comité d'audit qui l'a ensuite présenté à l'ensemble du Conseil de surveillance pour approbation le 4 mars 2009.

### 5.4.1. Gouvernement d'entreprise

BioAlliance Pharma est une société anonyme de droit français, à Directoire et Conseil de surveillance.

La société déclare se conformer aux règles de gouvernance nationales et européennes en vigueur. Elle se réfère en particulier au code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées AFEP-MEDEF<sup>[30]</sup>, sous réserve, en raison de la taille de l'entreprise, de certaines dispositions détaillées ci-après à la section 5.4.1.7. du présent document de référence.

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 dernier, mis à jour le 10 février 2009, 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](http://www.bioalliancepharma.com)).

#### 5.4.1.1. 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 et rééligibles au terme de leur mandat.

Le Conseil de surveillance s'engage à compter en son sein au moins un tiers de membres indépendants. S'inspirant du code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF selon lequel un membre du Conseil de surveillance est indépendant dès lors qu'il n'entretient aucune relation avec la Société, son Groupe ou sa direction, qui soit de nature à compromettre sa liberté de jugement, le règlement intérieur du Conseil a retenu les critères d'indépendance suivants :

- ne pas être salarié ou membre du Directoire de la Société et ne pas l'avoir été au cours des cinq années précédant la nomination au sein de la Société ;
- ne pas être client, fournisseur, banquier d'affaires, banquier de financement de la Société ;
- ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social ;
- ne pas avoir été auditeur de la Société au cours des cinq années précédentes ;
- ne pas être administrateur ou membre du Conseil de surveillance de la Société depuis plus de douze ans ;
- ne pas détenir directement ou indirectement, plus de 1 % du capital de la Société sur une base totalement diluée ou non.

Au cours de l'exercice 2008, le Conseil de surveillance a été renouvelé par l'assemblée générale des actionnaires en date du 29 avril 2008. Du début de l'exercice au 29 avril 2008, le Conseil était composé de quatre membres, dont trois indépendants :

- Jean Claude Deschamps, membre indépendant, Président du Conseil ;
- François Sarkozy, Vice-Président, membre indépendant ;
- Georges Hibon, membre indépendant ;
- Denis Biju Duval, représentant permanent de la société ING.

L'assemblée générale en date du 29 avril 2008 a nommé pour trois ans un Conseil composé de six membres indépendants, dont quatre issus de l'industrie pharmaceutique : Jean-Marie Zacharie, Président du Conseil, François Sarkozy, Vice-Président, Georges Hibon et Gilles Marrache, et deux sont issus du secteur financier : Philippe Taranto et Christophe de Backer.

Christophe de Backer a donné sa démission en date du 15 décembre 2008, il a été remplacé par Michel Arié, coopté par le Conseil de surveillance en date du 17 décembre 2008.

#### Jean-Marie Zacharie, Président du Conseil de Surveillance

67 ans - Président de la filiale MSD-Chibret France jusqu'en 2006 et Vice-Président Europe de 2001 à 2006, Jean-Marie Zacharie a préalablement dirigé différentes filiales de Merck MSD<sup>[31]\*</sup> à

[30] Consolidation publiée en décembre 2008 des recommandations AFEP-MEDEF de 2003, janvier 2007 et octobre 2008.

[31] Les sociétés suivies d'un astérisque sont des sociétés cotées.

l'international, en Espagne et en Amérique du Sud. Il avait acquis son expérience précédente au sein du groupe Sandoz.

Jean-Marie Zacharie est également Président de ShigaMediX depuis octobre 2006 et administrateur de Lundbeck France\* depuis mars 2008.

#### **François Sarkozy, Vice-Président**

48 ans – Président de la SAS AEC Partners France, François Sarkozy avait préalablement été Directeur Médical France pour Aventis Pharma\* et Directeur Médical et Pharmaceutique France pour Hoechst Marion, après avoir été Directeur du Développement International de Roussel-Uclaf.

François Sarkozy est également membre du Conseil de surveillance de Proгна AG (Allemagne) et gérant de la société FSNB Conseil (France).

#### **Georges Hibon**

70 ans - Georges Hibon bénéficie de 35 années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, en particulier chez Merck\* où il a passé 18 ans aux Affaires Européennes et à l'International, puis pendant 8 ans chez Pasteur Mérieux Connaught (aujourd'hui Sanofi Pasteur\*) qu'il a quitté en 1998 en qualité de Président-Directeur Général pour l'Amérique du Nord. Georges Hibon est également administrateur des sociétés Biomérieux\* depuis 2004 et Transgène\* depuis 2008. Il est depuis 2006 Président des sociétés Shanta Biotechnics et Advanced Bioscience Laboratories. Il a été administrateur de la société CEREP\* de 2000 à fin 2008.

#### **Gilles Marrache**

40 ans - Depuis janvier 2006 Président d'Amgen France et Vice-Président d'Amgen Inc\*, société créée en 1980 et actuel leader mondial des biotechnologies, Gilles Marrache dirigeait auparavant la filiale Belgique et Luxembourg, après avoir pris la tête de la division oncologie en France.

Antérieurement, il a exercé différentes fonctions dans la division oncologie de Novartis\*.

#### **Philippe Taranto**

46 ans - Directeur associé depuis janvier 2006 dans le fonds d'investissement NI Partners (Groupe Natixis Private Equity\*), Philippe Taranto a été de 1987 à 2005 Directeur de participation chez Paribas Affaires Industrielles, puis Directeur associé chez PAI Partners, en charge des investissements dans les secteurs Santé et Chimie. Il a démarré sa carrière chez Paribas\* comme analyste financier.

Philippe Taranto est également administrateur des sociétés CEVA Santé Animale, CTM\* et Labco et Censeur des sociétés Titanobel et ALTAVIA SA.

#### **Michel Arié**

62 ans - Directeur Financier en charge du développement, de la diversification et des fusions - acquisitions au sein du Groupe CNIM\* (Constructions Industrielles de la Méditerranée), il a évolué dans le monde industriel dans les fonctions d'audit interne, de contrôle de gestion, de direction administrative et financière et de financement export et financement de projet.

Michel Arié est également administrateur de diverses filiales du Groupe CNIM.

#### **5.4.1.2. 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.

#### **5.4.1.3. Conditions de préparation et d'organisation des travaux 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.

#### 5.4.1.4. Compte-rendu de l'activité du Conseil au cours de l'exercice 2008

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 86 %. Sur le total de 153 000 euros de jetons de présence voté par l'assemblée générale, un montant de 146 500 euros a été distribué pour l'exercice 2008.

A chacune des réunions, une analyse détaillée des principaux faits marquants, un rapport financier ainsi qu'un rapport détaillé des ventes et des opérations marketing ont été présentés au Conseil par le Directoire, le Directeur Financier et le Directeur Marketing Ventes. 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 conclus en Asie et les achats de produits complémentaires au portefeuille de produits de la Société. Le Conseil de surveillance a également été régulièrement informé de l'évolution de la situation de la joint-venture SpeBio.

Lors de ses réunions des 28 février et du 26 août 2008, le Conseil de surveillance a procédé, en présence des commissaires aux comptes, à l'examen des comptes consolidés et sociaux de l'exercice 2007 et du premier semestre 2008. Il a également pris connaissance des éléments de la communication financière sur laquelle il a exprimé son avis.

#### 5.4.1.5. Travaux du Comité d'audit

Le Comité d'audit est composé de trois membres du Conseil de surveillance. Jusqu'au 29 avril 2008, il était présidé par le représentant au Conseil de la société ING, Denis Biju Duval et comprenait également le Président du Conseil, Jean-Claude Deschamps, et le Vice-Président, François Sarkozy.

Depuis son arrivée au Conseil de surveillance, d'abord comme observateur puis comme membre coopté, Michel Arié, membre indépendant et présentant des compétences particulières en matière financière et comptable, assure la Présidence du Comité d'audit. Participent également au Comité le Président du Conseil, Jean-Marie Zacharie, et Philippe Taranto.

Le Comité s'est réuni formellement deux fois au siège de la Société au cours de l'année 2008<sup>[32]</sup>. Son activité a porté notamment sur les points suivants :

- l'examen des comptes de l'exercice 2007 et des comptes intermédiaires 2008 et la revue des problématiques comptables ;
- l'évolution des normes comptables et de l'environnement de contrôle, notamment le rapport du Président sur le contrôle interne.

A chaque réunion, outre les membres, étaient présents 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 27 août 2008.

#### 5.4.1.6. Travaux du Comité des rémunérations

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

Ce Comité s'est réuni formellement cinq fois au siège de la Société au cours de l'année 2008<sup>[33]</sup>. Ce nombre de réunion élevé s'explique par le fait que le Comité a eu à examiner les profils et conditions de recrutement de candidats au poste de troisième membre du Directoire en sus de ses missions classiques centrées sur les rémunérations. En ce qui concerne ces dernières, son activité a porté notamment sur les points suivants :

- la proposition de répartition des jetons de présence 2008 aux membres du Conseil de surveillance, la proposition d'attribution pour 2009 à soumettre à l'assemblée générale 2009 ;
- la proposition d'attribution de BSA aux administrateurs et membres des comités pour 2008 ;
- la rémunération des membres du Directoire pour 2008 : la détermination des parts fixe et variable, l'évaluation de l'atteinte des objectifs et les clauses particulières. Le Comité des rémunérations a proposé au Conseil de surveillance de porter la cible de la rémunération variable des membres du Directoire de 30 % de leur salaire annuel brut pour 2007 à 40 % pour 2008. Cette part variable est déterminée en fonction de critères préalablement définis qui sont les mêmes pour les trois membres du Directoire, critères fondés sur l'appréciation d'objectifs liés au financement ainsi qu'au développement interne et externe de la Société (chiffre d'affaires et partenariats notamment) ;
- la proposition du nouveau plan de fidélisation des dirigeants, du management et du personnel présenté à l'assemblée générale de 2008 (comparaison attribution d'actions gratuites versus options de souscription d'actions) ;
- l'attribution d'actions gratuites aux membres du Directoire : le Comité des rémunérations a proposé d'attribuer 20 000 actions gratuites à chacun des membres du Directoire (sur un total de 260 000 autorisées) assorties de conditions de performance. Il a également proposé de maintenir pour les membres du Directoire les mêmes critères et conditions de performance qui conditionnent l'acquisition définitive des actions que ceux définis pour l'ensemble des salariés ;

[32] 27 février et 26 août.

[33] 27 février, 8 avril, 20 mai, 25 juin, 16 décembre.

- la révision de la procédure sur la cessibilité des actions des dirigeants : conformément aux recommandations AFEP-MEDEF, le Comité des rémunérations a proposé une procédure spécifique afin de s'assurer de la non détention d'informations privilégiées par les dirigeants au moment de la levée de leurs bons ou options et de la cession de leurs actions ;
- la recommandation AFEP-MEDEF d'octobre 2008 sur la rémunération des mandataires sociaux : le Comité des rémunérations a procédé à l'étude des recommandations et proposé au Conseil de surveillance d'adhérer au nouveau code de gouvernement d'entreprise.

Toutes les recommandations du Comité des rémunérations ont été approuvées par le Conseil de surveillance.

#### 5.4.1.7. Politique de rémunération et conformité aux recommandations AFEP-MEDEF

Les rémunérations et avantages de toute nature accordés aux mandataires sociaux sont précisés dans le rapport de gestion, à la section 3.1.9.3 du présent document de référence.

En ce qui concerne les recommandations AFEP-MEDEF du 6 octobre 2008 :

- le renouvellement du mandat du Président du Directoire n'étant pas intervenu depuis le 6 octobre 2008, la recommandation relative à la cessation du contrat de travail lorsqu'un dirigeant devient mandataire social n'est pas applicable ;
- la Société ne met pas en œuvre d'indemnités de départ ni de régimes de retraites supplémentaires ;
- la Société applique déjà la plupart des règles complémentaires préconisées concernant les stocks et les actions gratuites (dites actions de performance) :
  - attribution de SO et d'Actions Gratuites étendue à l'ensemble des salariés ;
  - attributions des Actions Gratuites 2008 aux dirigeants soumises à des conditions de performance sérieuses, exigeantes et qui s'appliquent sur plusieurs années consécutives ;
  - attributions aux mêmes périodes calendaires, chaque année, pour des montants comparables, sans décote ni couverture des options, aux fins d'éviter les effets d'aubaine ;
  - fixation des périodes d'exercice ainsi que de la procédure suivie par les dirigeants afin de s'assurer qu'ils ne détiennent pas d'informations privilégiées incompatibles avec un exercice ;
  - conservation des actions acquises : les dirigeants mandataires sociaux du groupe BioAlliance Pharma sont soumis à l'obligation de conserver au nominatif, jusqu'à la fin de leurs fonctions, 50 % de chaque attribution de titres donnant accès au capital, et ce, avec un plafond équivalent à un an de rémunération brute globale ;
- la Société est en attente de recommandations spécifiques applicables aux valeurs moyennes en ce qui concerne :

- la fixation d'un pourcentage maximum d'options et actions gratuites dans la rémunération globale des mandataires sociaux ;
- la fixation d'un pourcentage maximum d'options et actions gratuites pouvant être attribuées aux dirigeants par rapport à l'enveloppe globale votée par l'Assemblée générale ; et
- la soumission de l'attribution d'actions de performance aux mandataires sociaux à une condition d'achat d'actions.

#### 5.4.1.8. 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 éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique sont détaillés dans le rapport de gestion, à la section 3.1.8 du présent document de référence.

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

#### 5.4.2.1. Définition du contrôle interne

Le groupe BioAlliance Pharma adopte la définition du contrôle interne proposée par l'AMF<sup>[34]</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.

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".

#### 5.4.2.2. Périmètre

Les dispositifs de contrôle interne du Groupe BioAlliance Pharma s'appliquent à la société BioAlliance Pharma SA ainsi qu'à ses filiales à 100 % Laboratoires BioAlliance Pharma SAS et BioAlliance Pharma Switzerland.

La filiale SpeBio, joint venture à 50/50, a débuté, au cours de l'exercice, la commercialisation du 1<sup>er</sup> médicament du Groupe, Loramyc®, dans les autres pays européens que la France et a fait l'objet de procédures de contrôle interne spécifiques. En conséquence de la résiliation de la licence de commercialisation du Loramyc® par BioAlliance Pharma le 27 février 2009, l'harmonisation avec les procédures du Groupe n'est pas prévue.

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

### 5.4.2.3. Référentiels

En qualité de société admise sur un marché réglementé, la société BioAlliance Pharma adopte le cadre de référence de l'Autorité des Marchés Financiers. Au cours de l'exercice 2008, le Groupe a progressé dans sa mise en œuvre du référentiel adapté aux valeurs moyennes et petites, aussi bien en ce qui concerne l'information comptable et financière que la gestion des risques.

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.

Les principaux textes réglementaires s'appliquant à l'activité des deux sociétés sont les suivants :

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.

### 5.4.2.4. Organisation

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 :

- La gestion des risques est pilotée par le Comité de management des risques, qui comprend la Direction Générale, la Direction Financière et la Direction Qualité, en coordination avec le Comité d'audit du Conseil de surveillance. Elle est déployée à l'échelle de l'ensemble du Groupe par les Responsables d'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 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 incluant le pharmacien responsable des Laboratoires BioAlliance Pharma SAS ;
- le Directoire a défini et continue d'impulser le dispositif, en particulier lors des revues de direction périodiques. Chaque membre du Comité de direction est responsable du pilotage de son activité ;

- 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.

### 5.4.2.5. Politique de gestion des risques

Le Groupe BioAlliance Pharma a initié au cours de l'exercice 2008 la formalisation de sa démarche de gestion des risques ou ERM ("Entreprise Risk Management"). Cette démarche a vocation à englober toutes les typologies de risques et à s'appliquer à toutes les activités du Groupe BioAlliance Pharma, sous réserve des dispositions particulières requises dans le domaine réglementaire.

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.

### Identification et analyse des principaux risques

Le Comité de management des risques a établi et validera chaque année une cartographie des risques.

A partir de l'inventaire des activités et des processus clés du Groupe, il recense l'ensemble des risques qui peuvent affecter le Groupe et les classe dans l'une des onze catégories suivantes : Recherche et Développement, Affaires réglementaires, Prix et remboursement, Production, Marketing-ventes, Ressources humaines, Accords et licences, Finances, Stratégie actionnariale, Informatique, Juridique et propriété industrielle.

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.

Le Comité affecte ensuite à chaque risque identifié 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.

La cartographie des risques sera mise à jour chaque année par le Comité de management des risques afin de prendre en compte les évolutions de l'environnement de l'entreprise et de ses activités ainsi que sa situation financière.

La description des facteurs de risque présentée au chapitre 5 du Document de Référence 2008 de BioAlliance Pharma est organisée en cohérence avec la cartographie des risques.

#### Processus de gestion des risques majeurs

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.

Le Comité de management des risques valide les plans d'action avec les Responsables d'activité et en assure un suivi deux fois par an. Si les actions sont jugées incomplètes ou que le niveau de risque ne diminue pas comme anticipé, des actions correctives sont définies par le Comité de management des risques et mises en place par le Responsable de l'activité concerné.

Une copie de l'ensemble des Fiches de suivi des risques est conservée et archivée au niveau du Comité de management des risques.

#### Surveillance des risques et des processus de gestion des risques

Un reporting régulier du dispositif de contrôle interne au Comité d'audit du Conseil de surveillance est en place depuis plusieurs exercices. Du fait de la formalisation de la démarche de gestion des risques à la fin de l'exercice 2008 – au début de l'exercice 2009, ce reporting au Comité d'audit sera élargi au suivi des risques majeurs, conformément aux dispositions de l'ordonnance du 8 décembre 2008.

#### 5.4.2.6. Activités de contrôle

Le Groupe est doté 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.

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, 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 ;
- 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 effectuées pour des tiers.

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 composé de sept membres, 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.

Sur le plan 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.

#### Revue mensuelles

Le Directoire 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 :

- la communication de l'information comptable et financière ainsi que scientifique et institutionnelle ;
- la revue mensuelle comptable, le reporting financier et les opérations portant sur le capital ;
- les ressources humaines et la paye ;
- les aspects juridiques de la Société, les aspects réglementaires et la propriété intellectuelle ;
- les ventes et les achats ;
- la Qualité et le système d'information ;
- les informations concernant les projets de Recherche et Développement (avancée/budget) ;
- les informations relatives au matériel et aux installations.

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, sont ensuite présentées au Directoire et font l'objet d'une revue de Direction 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 les engagements de dépenses et les 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 le Directoire et présenté aux 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 avec le Directoire. Ce budget est présenté au Conseil de surveillance. 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 du Directoire et des membres du Conseil de surveillance. Ce reporting est présenté et discuté lors de séances du Conseil de surveillance.

Le Groupe a par ailleurs mis en place, depuis plusieurs années, un processus de validation de ses dépenses et de ses paiements qui lui permet de maîtriser le risque de fraude. De plus, l'ensemble des opérations de facturation et de recouvrement clients liées aux

ventes de Loramyc® en France sont confiées à la société Depolabo qui applique des procédures de contrôle sur les transactions, notamment au plan informatique.

#### **5.4.2.7. Limites du contrôle interne et pistes d'amélioration**

En 2009, la société va s'attacher à faire évoluer le système de gestion des risques en liaison avec l'activité de l'entreprise et à homogénéiser le système documentaire sous-tendant son contrôle interne avec les plans d'action issus de son dispositif de gestion des risques.

Au terme de ce rapport, Mesdames et Messieurs, je n'ai pas d'observation à formuler sur la façon dont la Société, son Conseil de surveillance et le Directoire se sont organisés pour répondre aux exigences de transparence, de gouvernement d'entreprise, de gestion des risques et de contrôle interne.

Le Conseil de surveillance approuve les termes du présent rapport qui sera présenté à l'assemblée générale des actionnaires en date du 29 avril 2009.

Le Président du Conseil de surveillance