

Ces réunions représentent l'organe opérationnel de direction de la Société. Le comité de direction examine les questions opérationnelles et organisationnelles, les aspects administratifs et financiers ainsi que l'avancée des projets inclus dans les unités opérationnelles. A cette occasion, le comité de direction revoit l'adéquation des dépenses et des revenus par rapport au budget.

Comité hygiène et sécurité

Le comité hygiène et sécurité est composé du responsable hygiène et sécurité, du directeur général opérationnel, du directeur qualité et du médecin du travail (externe). Ce comité valide le document d'évaluation des risques professionnels, assure le suivi de la réglementation, élabore les recommandations nécessaires et les procédures correspondantes, réalise les audits et les visites de site.

16.4. Contrôle interne

Conformément à l'article L. 225-68 alinéa 7 du Code de commerce, le Président du conseil de surveillance de BioAlliance Pharma a établi, à l'occasion de la clôture de l'exercice clos le 31 décembre 2006, un rapport sur les conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil de surveillance et des procédures de contrôle interne mises en place par la Société, dont il ressort les éléments suivants.

16.4.1. Rapport du Président du conseil de surveillance sur les conditions d'organisation et de préparation des travaux du conseil de surveillance et sur les procédures de contrôle interne mises en place par la Société

Mesdames et Messieurs,

En ma qualité de Président du conseil de surveillance je vais vous décrire le système mis en place par le directoire en matière d'assurance de qualité et de contrôle interne, après vous avoir fait part de mon rapport sur les travaux du conseil et l'organisation de la Société :

I. Travaux du conseil de surveillance et organisation de la Société

Au cours de l'exercice écoulé du 1^{er} janvier au 31 décembre 2006, ont été membres du conseil de surveillance :

- Monsieur Jean-Claude Deschamps, membre indépendant, lequel a en outre assuré la présidence du conseil durant tout l'exercice ;
- Monsieur François Sarkozy, Vice-Président, membre indépendant ;
- Monsieur Denis Biju Duval, représentant permanent de la société ING ;
- Monsieur Bernard Daugeras, représentant permanent de la société Auriga Partners ;
- Madame Marie-Laure Garrigues, représentant permanent de Sigefi Ventures gestion (groupe Siparex), qui a remis la démission de Sigefi au conseil de surveillance lors de sa séance du 3 février 2006 ;
- Monsieur Claude Stoufs, représentant permanent de la société Capricorn Venture Partners, qui a remis la démission de Capricorn au conseil lors de sa séance du 25 octobre 2006 ;
- Monsieur Georges Hibon, membre indépendant choisi pour son expérience et ses compétences dans le domaine pharmaceutique, qui a été coopté en remplacement de Monsieur Claude Stoufs lors de la séance du conseil de surveillance du 25 octobre 2006. Monsieur Georges Hibon était invité au conseil en qualité d'observateur depuis juillet 2006.

I.1. Conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil de surveillance

Les règles relatives au fonctionnement du conseil de surveillance sont fixées par la loi, le règlement intérieur adopté le 21 octobre 2005 traduit dans la Procédure de contrôle interne du conseil de surveillance du 22 décembre 2005 et les statuts qui ont été adoptés le 7 novembre 2005 par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires et mis à jour le 2 janvier 2007. Le règlement intérieur applique les recommandations figurant dans le rapport publié en 2003 par l'AFEP et le MEDEF intitulé "le gouvernement d'entreprise des sociétés cotées".

Ce règlement fixe les relations entre le directoire et le conseil de surveillance, le fonctionnement et les pouvoirs du conseil, en particulier les conditions dans lesquelles les membres du conseil de surveillance peuvent assister aux

réunions du conseil par visioconférence (à ce jour, les membres du conseil de surveillance n'ont pas usé de cette faculté), les pouvoirs des comités et les règles de déontologie s'appliquant aux membres du conseil. Ce règlement est disponible sur le site de la Société (www.bioalliancepharma.com).

Au cours de l'exercice, le conseil de surveillance s'est réuni dix fois. Lors de ces différentes réunions, le taux moyen de présence de ses membres a été de 90 % (2 absences d'un administrateur sur l'ensemble des réunions). Le nombre de mandats de représentation ayant été donné par les membres du conseil de surveillance à d'autres membres au cours de l'exercice écoulé a été de deux.

Les membres du conseil de surveillance ont été convoqués, selon un calendrier préétabli, par le Président du conseil par courrier électronique au moins trois jours avant la date de la réunion.

Préalablement à la tenue des réunions du conseil, les membres du conseil se sont vu 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. Cette information leur est communiquée dans les plus brefs délais.

Les commissaires aux comptes (Thierry Dartus, société Grant Thornton et Franck Sebag, Ernst & Young) ont été convoqués aux réunions du conseil de surveillance durant lesquelles ont été examinés ou arrêtés les comptes annuels et intermédiaires. Le taux de présence moyen des commissaires aux comptes à ces réunions a été de 100 %. Les commissaires aux comptes ont été convoqués par lettres recommandées avec demande d'avis de réception, lesquelles leur ont été adressées en même temps que la convocation des membres du conseil.

Au cours de l'exercice écoulé, le Président du conseil de surveillance a présidé la totalité des réunions du conseil de surveillance.

Le registre de présence a été, pour chaque réunion, signé par tous les membres du conseil présents. Le procès-verbal de chacune des réunions a été préparé par le secrétaire en français et a été signé par le Président et un autre membre du conseil ayant participé à la réunion. Le directoire a systématiquement été présent à chaque réunion du conseil de surveillance.

I.2. Comités constitués par le conseil de surveillance

Le conseil de surveillance a constitué en son sein deux comités permanents et indépendants : le comité des rémunérations et le comité d'audit.

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 troisième membre expert Dominique Jolivet qui préside le comité. Il s'est réuni formellement quatre fois au siège de la Société au cours de l'année 2006⁽¹⁹⁾.

Ce comité a remis des recommandations au conseil concernant les rémunérations des membres indépendants du conseil et les membres du directoire le 9 juin, le 25 octobre et le 13 décembre. Ces recommandations ont été approuvées.

De plus, le comité des rémunérations a revu en juin la politique générale des salaires et des augmentations pour la période 1^{er} juillet 2006 au 30 juin 2007 et en octobre les modalités et le calendrier d'attribution des stock-options pour les années 2006 et 2007. Ces points ont été présentés au conseil de surveillance pour information.

Le comité d'audit comprend trois membres du conseil de surveillance, le Président Jean-Claude Deschamps, le Vice-Président François Sarkozy et le représentant de la société Capricorn Ventures Partner, Claude Stoufs, qui a présidé le comité jusqu'à sa démission du conseil. Il a été remplacé par le représentant au conseil de la société ING, Denis Biju Duval, qui a été nommé président du comité par le conseil, le 13 décembre 2006.

Ce comité s'est réuni formellement cinq fois au siège de la Société au cours de l'année 2006⁽²⁰⁾ ; à chaque réunion l'ensemble des membres était présent ainsi que les commissaires aux comptes, le directeur financier et un membre du directoire. Le comité a systématiquement rapporté ses conclusions au conseil et a eu l'opportunité de se réunir avec les commissaires aux comptes en l'absence des représentants de la Société.

(19) 16 mars, 5 avril, 2 juin et 11 octobre.

(20) 25 janvier, 16 mars, 5 et 6 septembre, 13 décembre.

I.3. Fonctionnement du directoire et limitations à ses pouvoirs apportées par le conseil de surveillance

Au cours de l'exercice écoulé, ont été membres du directoire :

- Madame Dominique Costantini, Président ;
- Monsieur Gilles Avenard, Directeur général ;
- Monsieur Richard Keatinge, Directeur général, jusqu'à sa démission le 16 mai 2006 de son mandat de membre du directoire et de son contrat de travail.

Le directoire s'est réuni formellement au siège de la Société quatorze fois au cours de l'exercice écoulé. Le Président du directoire a présidé la totalité des réunions.

Le procès-verbal de chacune des réunions a été préparé par le secrétaire en français et a été signé par le Président et un autre membre du directoire ayant participé à la réunion. Les procès-verbaux sont communiqués pour information au conseil de surveillance.

Le Président et le Directeur général sont chacun investis des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Ils exercent ces pouvoirs dans la limite de l'objet social, des statuts et du règlement intérieur, et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au conseil de surveillance.

Limitations décidées par le conseil de surveillance

Le règlement intérieur du conseil de surveillance régit notamment les relations entre les membres du conseil de surveillance et les membres du directoire. Il apporte des limitations aux pouvoirs de ce dernier, aux termes desquelles le directoire devra requérir l'autorisation préalable du conseil de surveillance pour les décisions suivantes :

- décision d'acquisition ou de disposition d'actifs ou d'une participation dans une société, par quelque moyen que ce soit, ou tout investissement, pour un montant supérieur à 200 000 euros par an, autres que ceux visés dans le budget annuel de la Société ;
- décision de disposition ou concession d'un droit de propriété intellectuelle ou industrielle significatif appartenant à la Société qui est susceptible d'être utilisé par un produit en développement.

I.4. Comités constitués par le directoire

I.4.1. Comité de direction

Au-delà des réunions du conseil de surveillance et du directoire, la Société est organisée avec un comité de direction qui se réunit toutes les semaines pour examiner l'avancée des projets, les aspects budgétaires et les aspects sociaux des deux sociétés. Ce comité a été élargi suite aux réorganisations internes qui ont suivi l'introduction en bourse et les évolutions de la Société, en particulier la création de Laboratoires BioAlliance Pharma S.A.S. Participent à ces réunions, outre les membres du directoire :

- Le directeur financier ;
- Le secrétaire général en charges des aspects juridiques et des relations humaines ainsi que l'assistant juridique qui assure le secrétariat du comité ;
- Le directeur marketing-ventes, Directeur général des Laboratoires BioAlliance Pharma ;
- Les directeurs recherche et développement pharmaco-toxicologie et chimie-pharmacie ; et
- Le pharmacien responsable des Laboratoires BioAlliance Pharma et les responsables opérationnels de Lauriad® et Transdrug® ;
- Le directeur des affaires réglementaires ;
- Le directeur qualité.

Ces réunions représentent l'organe opérationnel de direction de la Société.

I.4.2. Comité scientifique

Le comité scientifique de BioAlliance Pharma est composé de quatre membres extérieurs universitaires. Il se réunit en fonction des besoins stratégiques de la Société et les membres sont vus, en fonction des besoins, lors de réunions projets chacun séparément :

- Professeur Christian Auclair - Ecole Normale Supérieure (Cachan) ;
- Professeur François Clavel - INSERM - Bichat (Paris) ;
- Professeur Patrick Couvreur - CNRS - Faculté de Pharmacie (Châtenay-Malabry) ;
- Professeur Jean-Marc Aiache - (Clermont-Ferrand).

II. Système d'assurance de qualité et de contrôle interne mis en place par la Société

II.1. Présentation générale des procédures

BioAlliance Pharma est dotée d'un système d'assurance de qualité unique pour les deux Sociétés, BioAlliance Pharma S.A. et sa filiale, Laboratoires BioAlliance Pharma S.A.S., reposant sur un système de procédures opératoires standard (POS) couvrant l'ensemble des domaines d'activité du groupe. Ces procédures sont des documents écrits qui décrivent le déroulement des activités et définissent les moyens et les responsabilités des intervenants.

Cette organisation comporte :

1. des procédures relatives à des aspects de l'organisation et de la planification propres à la Société. Elles décrivent le déroulement des activités et définissent les moyens et les responsabilités des intervenants ;
2. des modes opératoires, textes décrivant le savoir-faire de la Société et donnant des instructions précises pour effectuer une opération donnée ;
3. des notices qui décrivent des instructions qui sont directement rédigées par les utilisateurs et qui sont transmises à l'assurance qualité ; et
4. des formulaires qui doivent être complétés comme, par exemple, une feuille de rendu des résultats, de demandes ou des modèles. Les formulaires constituent des enregistrements.

Toute la documentation relative au système qualité est enregistrée sur le serveur informatique situé au siège social de la Société.

Le système d'assurance et qualité, mis en place en 1999 puis révisé entre 2000 et 2001, est en cours de refonte à fin 2006 et donnera lieu à un chantier courant 2007, visant à intégrer les obligations pharmaceutiques de la filiale Laboratoires BioAlliance Pharma S.A.S. ainsi que l'internationalisation des essais cliniques et des futures opérations.

Le département assurance de qualité de la Société tient à jour deux listes :

1. une liste relative à la gestion documentaire historique reprenant l'ensemble des documents relatifs à la qualité, les différentes versions du document et éventuellement la suppression du document ; et
2. une liste des documents en vigueur qui contient l'ensemble des documents utilisables, avec la version en cours. Ce tableau est accessible à l'ensemble du personnel.

Grâce à ce suivi, le département d'assurance de qualité est garant de la numérotation et de l'homogénéité de l'ensemble des documents qualité.

L'ensemble des documents d'assurance de qualité représentent plus de 150 procédures et modes opératoires. Les documents sont disponibles pour l'ensemble du personnel. 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.

II.2. Mise en œuvre des procédures

II.2.1. Domaines concernés

Les domaines concernés sont :

- la production ;
- la recherche et développement, y compris la recherche clinique ;
- l'assurance de qualité, la pharmacovigilance, l'hygiène et la sécurité, la gestion des risques et le contrôle interne ;
- les activités de sous-traitance, en particulier pour Eurofins-VIRalliance ;
- l'exploitation pharmaceutique et l'activité marketing-ventes en France et à l'international ;
- le domaine administratif, juridique, social et financier, y compris la communication et les règles liées à la cotation de la Société sur Euronext.

BioAlliance Pharma a également adopté une charte informatique qui vient s'ajouter au règlement intérieur prévu par le Code du travail.

Par ailleurs, 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.

La veille réglementaire est assurée conjointement par l'assurance de qualité et le département des affaires réglementaires, incluant le pharmacien responsable des Laboratoires BioAlliance Pharma S.A.S.

II.2.2. Identification des acteurs

Les intervenants sont les suivants : le conseil de surveillance, le directoire, le conseil scientifique de BioAlliance Pharma, le comité de direction et le responsable qualité.

Le conseil de surveillance entérine la stratégie de la Société, il se réunit six à dix fois par an.

Afin de diriger la Société, BioAlliance Pharma 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 de la Société.

La composition de ces comités et leurs missions sont détaillées au point I.4 de ce rapport.

II.2.3. Utilisation de référentiels

Dans le cadre de ses opérations et du contrôle interne, la Société applique pour ses opérations des référentiels :

Références internes : manuel des procédures, règlement intérieur, charte informatique.

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.

II.2.4. Réalisation et suivi des missions de contrôle

Un planning des audits opérationnels internes et externes est établi par le responsable de l'assurance de qualité, en relation avec la direction et les auditeurs. Ce planning peut être revu en cours d'année selon l'état d'avancement.

A l'issue de l'audit, le responsable de l'audit rédige un rapport qui est transmis à l'audité et au responsable assurance et qualité.

Les écarts remarquables lors des audits internes sont pris en compte par l'intéressé qui est chargé de mettre en place les actions correspondantes. Afin de suivre les opportunités d'amélioration, le responsable du processus audité complète un plan d'amélioration.

II.3. Procédures spécifiques de contrôle interne

En complément du système décrit pour les opérations, le directoire a mis en place des procédures spécifiques de contrôle interne qui décrivent les différents processus de contrôle direct sur les opérations et les aspects juridiques et financiers de la Société.

Le champ d'application de ces procédures spécifiques de contrôle interne porte sur :

1. La communication de l'information comptable et financière ainsi que scientifique et institutionnelle ;
2. La revue mensuelle comptable, le reporting financier et les opérations portant sur le capital ;
3. Les ressources humaines et la paye ;
4. Les aspects juridiques de la Société, les aspects réglementaires et la propriété intellectuelle ;
5. Les ventes et les achats ;
6. La qualité et le système d'information ;
7. Les informations concernant les projets, leur avancée et les aspects budgétaires ;
8. Les informations relatives au matériel et aux installations.

Ces procédures sont directement appliquées par le directoire, ou sur sa délégation, et sont mises en œuvre avec une périodicité mensuelle. Elles 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 de la Société.

II.4. Présentation spécifique sur l'information comptable et financière

Sur le plan comptable et financier, la Société applique l'organisation suivante :

- Elaboration et validation du budget de l'exercice suivant, formalisation par présentation au conseil de surveillance avant la fin de l'exercice en cours et intégration dans le reporting. Un plan de financement pluri-annuel (5 ans) mobile est annexé à ce budget ;
- Suivi mensuel du budget, formalisation (rapport périodique d'activité avec analyse des écarts) sous un document de reporting financier (compte de résultat, bilan, suivi par activité et projets) et social adressé par le directoire aux membres du conseil de surveillance ;
- Suivi des engagements hors bilan ;
- Intervention annuelle du cabinet KPMG en tant qu'expert-comptable pour réviser l'ensemble de la comptabilité, réaliser un dossier de travail mis à disposition des commissaires aux comptes ;
- Certification des comptes sociaux et des comptes consolidés en IFRS par Ernst & Young Audit et Grant Thornton en qualité de commissaires aux comptes de la Société.

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 et de contrôle interne.

Le Président du conseil de surveillance

~~16.4.2. Rapport des commissaires aux comptes sur les procédures de contrôle interne liées à l'information comptable et financière pour l'exercice clos le 31 décembre 2006~~

~~Le rapport des commissaires aux comptes sur le rapport du Président du conseil de surveillance à l'assemblée générale annuelle, relatif aux procédures de contrôle interne liées à l'information comptable et financière, ne formule aucune observation particulière. Une copie de ce rapport figure ci-après :~~

~~Mesdames, Messieurs les Actionnaires,~~

~~En notre qualité de commissaires aux comptes de la société BioAlliance Pharma et en application des dispositions de l'article L. 225-235 du Code de commerce, nous vous présentons notre rapport sur le rapport établi par le président de votre société conformément aux dispositions de l'article L. 225-68 du Code de commerce au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2006.~~