

BIOALLIANCE PHARMA

Société Anonyme à Directoire et Conseil de surveillance
au capital de 3.224.583,50 euros
Siège social : 49 boulevard du Général Martial Valin – 75015 Paris
410 910 095 R.C.S.Paris

Rapport du Président du Conseil de surveillance sur le gouvernement d'entreprise, le contrôle interne et la gestion des risques

Mesdames, Messieurs,

Conformément à l'article L. 225-68 du Code de commerce, j'ai l'honneur de vous rendre compte dans le présent rapport, en ma qualité de Président du Conseil de surveillance et à l'occasion de la clôture de l'exercice clos le 31 décembre 2009, 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 2009.

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 3 mars 2010.

I 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 Middledext pour les valeurs moyennes et petites¹.

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).

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.

Conformément à son règlement intérieur, le Conseil de surveillance s'engage à compter en son sein au moins un tiers de membres indépendants. Pour qualifier l'indépendance des membres, qui se caractérise par l'absence de relation financière, contractuelle ou familiale significative susceptible

¹ Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites, publié en décembre 2009, consultable sur le site www.middledext.com.

d'altérer l'indépendance du 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 2009, la composition du Conseil de surveillance a été modifiée à deux reprises.

Du début de l'exercice au 29 avril 2009, le Conseil était composé de six membres, tous indépendants.

L'assemblée générale en date du 29 avril 2009 a nommé au Conseil la société AGF Private Equity, actionnaire de la Société à hauteur de 5,8%, représentée par Monsieur Thierry Laugel. Puis, lors de sa réunion en date du 21 octobre 2009, le Conseil de surveillance a coopté la société ING Belgique, représentée Monsieur Denis Biju Duval, ainsi que Monsieur André Ulmann, en remplacement de Messieurs Hibon et Taranto. La société ING Belgique, 1^{er} actionnaire de BioAlliance Pharma (à hauteur de 8,8%), renforce ainsi la représentation des actionnaires au sein du Conseil, aux côtés de la société AGF Private Equity représentée par monsieur Rémi Droller depuis septembre 2009.

Au 31 décembre 2009, le Conseil de surveillance de la Société est constitué de sept membres, dont cinq indépendants :

- Jean-Marie Zacharie, membre indépendant, Président du Conseil ;
- François Sarkozy, membre indépendant Vice-président ;
- Michel Arié, membre indépendant ;
- Gilles Marrache, membre indépendant ;
- André Ulmann, membre indépendant.
- la société ING Belgique représentée par Denis Biju-Duval ;
- la société AGF Private Equity représentée par Rémi Droller.

Jean-Marie Zacharie, Président du Conseil de Surveillance

68 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^{2*} à l'international, en Espagne et en Amérique du Sud. Il avait acquis son expérience précédente au sein du groupe Sandoz où il a été Directeur Général de la filiale Belge et Vice Président de la zone Moyen Orient-Afrique. Il a démarré sa carrière au marketing au sein de Sandoz Japon.

Autres mandats en cours : Jean-Marie Zacharie est également Président de ShigaMediX depuis octobre 2006 et administrateur de Lundbeck France* depuis mars 2008.

François Sarkozy, vice président

50 ans – Président du cabinet 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. Il a débuté sa carrière à l'AP-HP où il a réalisé son internat en pédiatrie.

² Les sociétés suivies d'un astérisque sont des sociétés cotées.

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

Michel Arié, membre indépendant

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), Michel Arié 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. Il est Ingénieur Supélec, diplômé de l'IAE Dauphine.

Autres mandats en cours : Michel Arié est également administrateur de diverses filiales du Groupe CNIM.

Gilles Marrache, membre indépendant

41 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 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.

André Ulmann, membre indépendant

61 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.

Autres mandats en cours : Il est également Président du Directoire de Celogis depuis 1996.

Denis Biju-Duval, représentant permanent d'ING Belgique

53 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 exploitant des activités industrielles, Directeur Général d'Investop SA et Directeur 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 restée le principal actionnaire de BioAlliance Pharma et a été membre du Conseil de surveillance de la Société de 2003 à 2008, représentée par Denis Biju-Duval. Celui-ci a rejoint de nouveau le Conseil en octobre 2009.

Rémi Droller, représentant permanent d'AGF Private Equity

34 ans - Rémi Droller a rejoint AGF Private Equity en 2003 en tant que Partner en charge des investissements dans le domaine de la santé. Il a précédemment passé 3 ans chez CDC Ixis Innovation (actuellement CDC Entreprise Innovation) où il était en charge de l'analyse et du suivi des investissements dans le domaine de la santé. Rémi Droller est titulaire d'un DEA de biologie moléculaire et d'un Mastère en management de l'innovation.

AGF Private Equity a franchi le seuil de 5% du capital de la Société au cours de l'exercice 2008 et a été nommée membre du Conseil de surveillance de BioAlliance Pharma en avril 2009.

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 relatives aux comptes communiquées aux actionnaires et au marché ;

De plus, certaines décisions du Directoire ne peuvent être adoptées et certains actes ou engagements ne peuvent être conclus par le Directoire ou le Président du Directoire, s'ils n'ont pas fait l'objet d'une autorisation préalable du Conseil de surveillance. Outre les opérations prévues par la loi, il s'agit principalement de décisions d'acquisition ou de disposition d'actifs, pour un montant supérieur à 200.000 € par an, autres que celles visées dans le budget annuel de la Société.

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. L'ordre du jour est préparé par le Directoire en concertation avec le Président du Conseil et communiqué aux membres du Conseil au moins une semaine avant la réunion. Un dossier détaillant le contenu des sujets à l'ordre du jour, préparé par la Direction générale, est remis à chaque membre en séance.

Chaque réunion fait l'objet d'un procès-verbal dont le projet est transmis aux membres du Conseil pour recueillir leurs observations. Le procès verbal définitif est approuvé lors de la séance suivante 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. Assistent également aux réunions les représentants du Comité d'entreprise ainsi que les Commissaires aux comptes de la Société à l'occasion des Conseils d'arrêté semestriel et annuel 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. Le règlement intérieur prévoit également la possibilité de nommer d'autres comités spécialisés, qui exercent leur activité sous la responsabilité du Conseil. Au cours du second semestre 2009, le Conseil a constitué un Comité de réflexion stratégique comprenant André Ulmann et Rémi Droller (représentant de la société AGF), qui s'est réuni à trois reprises avec le Directoire et a régulièrement rendu compte de ses travaux au Conseil.

Par ailleurs, le règlement intérieur prévoit l'existence d'un Comité scientifique composé du Directoire et du Directeur scientifique de BioAlliance Pharma, ainsi que de membres universitaires, hospitaliers ou scientifiques renommés, provenant d'Universités et d'Instituts français reconnus. Le Comité scientifique est consulté en fonction des besoins stratégiques de la Société et ses membres sont

consultés lors de réunions projets, chacun séparément par unité opérationnelle. Il est chargé de guider et d'évaluer les progrès de certains projets ainsi que la pertinence scientifique des nouveaux projets de la Société.

Le règlement intérieur fixe les modalités selon lesquelles le Conseil de surveillance procède à l'évaluation de son propre fonctionnement. Il consacre, une fois par an, un point de son ordre du jour à un débat sur son fonctionnement, notamment lors de l'établissement du rapport sur le contrôle interne.

4. Compte-rendu de l'activité du Conseil au cours de l'exercice 2009

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 de l'ensemble des membres étant de 89%.

A chacune des réunions, une analyse détaillée des principaux faits marquants, un point sur l'avancement des projets de recherche et développement, 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. Les questions d'orientation stratégique et de recherche de partenariats ont été discutées. 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 4 mars et 26 août 2009, le Conseil de surveillance a procédé à l'examen des comptes consolidés et sociaux de l'exercice 2008 et des comptes consolidés du premier semestre 2009, en présence des commissaires aux comptes. En février, avril, juillet et octobre 2009, il a également examiné le chiffre d'affaires trimestriel consolidé ainsi que le rapport trimestriel d'activité présenté par le Directoire. Il a régulièrement pris connaissance des éléments de la communication financière sur laquelle il a exprimé son avis.

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 et décidé, lors de sa séance du 9 février 2010, d'adopter ce code comme référence pour la mise en œuvre de sa gouvernance, compte tenu de son adaptation à la taille et aux problématiques de l'entreprise.

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

S'agissant des recommandations, la Société applique la quasi-totalité de celles relatives au Conseil et ne s'en écarte que sur la disposition qui prévoit la signature du règlement intérieur par les membres du Conseil. Actuellement, l'acceptation de ses fonctions par un membre du Conseil emporte de sa part adhésion pleine et entière au règlement et à la charte qu'il comprend. La Société se mettra en conformité avec cette recommandation lors de la prochaine mise à jour de son règlement intérieur.

5. Travaux du Comité d'audit

Présidé par Michel Arié, membre indépendant présentant des compétences particulières en matière financière et comptable, le Comité d'audit comprenait également le Président du Conseil, Jean-Marie Zacharie, et Philippe Taranto, jusqu'à la démission de ce dernier en septembre 2009. Monsieur Taranto n'a pas été remplacé au cours de l'exercice 2009.

Le Conseil de surveillance a pris en compte dans son règlement intérieur l'élargissement des missions du Comité d'audit qui résulte des dispositions de l'Ordonnance du 8 décembre 2008, transposant la 8^{ème} Directive européenne. En conséquence, le Comité d'audit assure l'ensemble des missions qui lui sont dévolues par la loi. En outre, aux termes du règlement intérieur, 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.

Le Comité s'est réuni quatre fois au siège de la Société au cours de l'année 2009, 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 2008 et des comptes intermédiaires 2009 et la revue des problématiques comptables y afférentes, le bilan de la mission des commissaires aux comptes, la présentation du nouveau processus de gestion des risques mis en place par la Société et la revue du projet du 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 au Conseil un rapport sur les travaux du Comité à la suite de chacune de ses réunions.

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 qui préside le Comité, Dominique Jolivet.

Le Comité des rémunérations émet toute recommandation au Conseil de surveillance en ce qui concerne la fixation initiale et toute augmentation de la rémunération des membres du Directoire, la répartition des jetons de présence à allouer aux membres du Conseil de surveillance ainsi que la fixation d'éventuelles rémunérations exceptionnelles des membres du Conseil. 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.

Ce Comité s'est réuni une fois au siège de la Société au cours de l'année 2009. Il s'était prononcé en décembre 2008 sur l'évaluation de l'atteinte de leurs objectifs 2008 par les membres du Directoire et sur la proposition de répartition des jetons de présence 2009 aux membres du Conseil de Surveillance. Début 2009, il a examiné la rémunération des membres du Directoire et défini leurs objectifs 2009, qui ont été évalués en février 2010.

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

7. Principes et règles qui déterminent la rémunération des mandataires sociaux

La Société applique l'ensemble des recommandations du Code Middledent de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites relatives aux dirigeants mandataires sociaux.

Les deux membres du Directoire de BioAlliance Pharma, fondateurs de l'entreprise, cumulent leur mandat social avec un contrat de travail. Les circonstances qui ont présidé à cette décision tiennent à l'importance déterminante de leur savoir-faire et, corrélativement, de leur fonction de Direction technique, à leur niveau de rémunération longtemps significativement inférieur au marché et au fort niveau de risque inhérent au secteur des Biotechs, qui justifient le maintien des protections inhérentes au contrat de travail.

Les membres du Directoire ne perçoivent pas de rémunération au titre de leur mandat social. Leur rémunération salariale comprend une part fixe et une part variable, dont le Conseil de surveillance, sur proposition du Comité des rémunérations, a fixé la cible à 40% de leur salaire annuel brut, en fonction de l'atteinte de leurs objectifs. Pour l'exercice 2009, ces objectifs se décomposaient de la manière suivante : objectifs stratégiques, 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.

La rémunération exceptionnelle des membres du Directoire 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) et, pour l'exercice 2009, à l'usage d'un véhicule de fonction pour deux membres du Directoire.

La Société ne met pas en œuvre d'indemnités de départ ni de régimes de retraites supplémentaires.

Dans le cadre de sa politique de rémunération et de motivation de ses dirigeants et de ses 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 de stock-options et en 2008 l'octroi d'actions gratuites.

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

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 à la section 8 du rapport de gestion.

II PROCEDURES DE GESTION DES RISQUES ET DE CONTROLE INTERNE MISES EN PLACE PAR LA SOCIETE

1. Définition du contrôle interne

Le Groupe BioAlliance Pharma adopte la définition du contrôle interne proposée par l'Autorité des Marchés Financiers³, 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 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 du Groupe ».

³ Guide de mise en œuvre du cadre de référence sur le contrôle interne adapté aux valeurs moyennes et petites publié le 9 janvier 2008

2. Périmètre

Les dispositifs de gestion des risques et 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 SA.

3. Référentiels

En qualité de société admise sur un marché réglementée, la société BioAlliance Pharma adopte le cadre de référence de l'Autorité des Marchés financiers. Au cours de l'exercice 2009, 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.

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.

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.

5. Politique de gestion des risques

Le Groupe BioAlliance Pharma a initié au cours de l'exercice 2008 et poursuivi en 2009 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, notamment par la mise en œuvre de mesures préventives. 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.

5.1. Identification et analyse des principaux risques

Le Comité de management des risques met à jour et valide 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 douze catégories suivantes : Recherche et Développement, Affaires réglementaires, Prix et remboursement, Production, Exploitation et Marketing-ventes, Ressources humaines, Accords et licences, Finances, Stratégie actionnariale, Informatique, Juridique et propriété industrielle, Général.

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 est mise à jour chaque année afin de prendre en compte les évolutions de l'entreprise, de ses activités et de sa situation financière, ainsi que celles de son environnement.

La description des facteurs de risque présentée au chapitre 5 du Document de Référence 2009 de BioAlliance Pharma est organisée en cohérence avec cette cartographie des risques.

5.2. 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.

5.3. 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, ce reporting au Comité d'audit est élargi au suivi des risques majeurs, conformément aux dispositions de l'ordonnance du 8 décembre 2008.

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.

6.1. Revues 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 présentés 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.

6.2. 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'arrêté des comptes, en cohérence avec les critères décrits dans le cadre de référence de l'AMF. Ces procédures, relatives à la comptabilisation en général des opérations de la Société, portent également de manière spécifique sur les aspects budgétaires et 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 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 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.

7. Limites du contrôle interne et pistes d'amélioration

En 2010, 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.

Le Conseil de surveillance approuve les termes du présent rapport qui sera présenté à l'assemblée générale des actionnaires en date du 22 avril 2010.



Le Président du Conseil de surveillance

