

Société anonyme au capital de 5 170 748,00 euros
Siège social 49, boulevard du général Martial Valin – 75015 Paris
410 910 095 R.C.S. Paris

DOCUMENT DE REFERENCE 2013
CONTENANT
LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL



Le présent document a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 7 avril 2014 conformément à l'article 212-13 de son règlement général. Il pourra être utilisé à l'appui d'une opération financière s'il est complété par une note d'opération visée par l'AMF. Ce document a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

Des exemplaires du présent document de référence sont disponibles sans frais au siège social de BioAlliance Pharma, 49, boulevard du général Martial Valin – 75015 Paris ainsi que sur le site internet de BioAlliance Pharma : <http://www.bioalliancepharma.com> et sur le site internet de l'Autorité des marchés financiers : www.amf-france.org.

SOMMAIRE

1. L'ESSENTIEL SUR BIOALLIANCE PHARMA	5
1.1. PROFIL	5
1.1.1 UN MODÈLE ÉCONOMIQUE UNIQUE	5
1.1.2 AVANTAGES COMPÉTITIFS	5
1.2. ORGANES DE DIRECTION ET DE CONTRÔLE	8
1.2.1 Conseil d'Administration.....	8
1.2.2 Gouvernance interne.....	8
1.2.3 Commissaires aux comptes.....	9
1.3 CHIFFRES CLÉS	10
2. ACTIVITE DE LA SOCIETE EN 2013	11
2.1 FAITS MARQUANTS 2013	11
2.1.1 PÉRIMÈTRE DU GROUPE	11
2.1.2 ÉVOLUTION DE L'ACTIVITÉ ET FAITS SIGNIFICATIFS AU COURS DE L'EXERCICE 2013	11
2.2 ÉVOLUTION PRÉVISIBLE ET PERSPECTIVES D'AVENIR	14
2.3 INFORMATIONS SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES	16
2.3.1 INFORMATIONS SOCIALES	17
2.3.2 INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES	26
2.3.3 INFORMATIONS SOCIÉTALES	28
3. RESULTATS ET FINANCEMENT	30
3.1 RÉSULTATS	30
3.1.1 Présentation des comptes sociaux et affectation du résultat de BioAlliance Pharma.....	30
3.1.2 Présentation des comptes consolidés du Groupe.....	32
3.2 TRÉSORERIE ET FINANCEMENT	33
4. DE LA RECHERCHE AU DÉVELOPPEMENT	37
4.1 LA R&D	37
4.1.1 Principes et organisation.....	37
4.1.2 Cadre réglementaire.....	37
4.1.3 Projets en Recherche & Développement.....	40
4.1.4. Propriété intellectuelle, brevets et licences.....	41
4.2 PRODUITS ET MARCHÉS	43
4.2.1 LES MÉDICAMENTS ORPHELINS EN CANCÉROLOGIE	43
4.2.2 Les produits dédiés aux partenariats.....	53
5. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	59
5.1 LE CONSEIL D'ADMINISTRATION	59
5.1.1 Composition et activités du Conseil.....	60

5.1.2 Les Administrateurs de BioAlliance Pharma	66
5.2 LE CONTRÔLE INTERNE	82
5.2.1 Composantes du dispositif de gestion des risques	82
5.2.2 Principes généraux de contrôle interne	91
5.2.3 Principales évolutions	96
5.2.4 Rapport des Commissaires aux comptes, établi en application de l'article L.225-235 du code de commerce, sur le rapport du président du conseil d'administration de la Société BioAlliance Pharma	96
6. ETATS FINANCIERS DE BIOALLIANCE PHARMA	98
6.1. COMPTES CONSOLIDÉS	100
Note 1 : Evènements et transactions significatifs.....	105
Note 2 : Principes, règles et méthodes comptables	107
Note 3 : Gestion des risques liés aux instruments financiers (IFRS 7).....	117
Note 4 : Immobilisations incorporelle.....	118
Note 5 : Immobilisations corporelles	119
Note 6 : Autres Actifs.....	120
Note 7 : Capitaux propres.....	122
Note 8 : Passifs non courants	125
Note 9 : Passifs courants	127
Note 10 : Instruments financiers	128
Note 11 : Produits et charges opérationnels	129
Note 12: resultat financier	131
Note 13 : Impot differe.....	131
Note 14 : Resultat par action	132
Note 15 : Engagements hors bilan.....	133
Note 16 : Bilan des BSA/BCE/SO au 31 Décembre 2013.....	134
Note 17 : Rémunérations des mandataires sociaux	136
Note 18 : Parties liées.....	137
NOTE 19 : HONORAIRES COMMISSAIRES AUX COMPTES	137
6.2. RAPPORTS DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS	138
6.3. COMPTES ANNUELS	140
6.4. RAPPORTS DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS.....	171
6.5 AUTRES INFORMATIONS FINANCIÈRES.....	173
6.6 RAPPORT SPÉCIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS ET ENGAGEMENTS RÉGLEMENTÉS	173
6.7 Rapport de l'organisme tiers indépendant sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées figurant dans le rapport de gestion	176
7. INFORMATIONS ECONOMIQUES ET JURIDIQUES COMPLEMENTAIRES	179

7.1 LE CAPITAL ET LA BOURSE	180
7.1.1 BioAlliance Pharma et ses actionnaires	180
7.1.2 Le capital de BioAlliance Pharma.....	181
7.1.3 Evolution du titre et autres informations concernant le capital.....	181
7.2 INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR BIOALLIANCE PHARMA.....	183
7.2.1 Historique.....	183
7.2.2 Renseignements juridiques sur la Société.....	184
7.2.3 Informations publiées par la Société.....	202
8. ATTESTATION DU RESPONSABLE	207
TABLE DE CONCORDANCE AVEC LES INFORMATIONS REQUISES DANS LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL	208
TABLE DE CONCORDANCE DU DOCUMENT DE REFERENCE.....	209
TABLE DE CONCORDANCE AVEC LE DÉCRET « RSE ».....	212
GLOSSAIRE	214

Le présent document de référence inclut le rapport financier annuel de l'exercice 2013 dont les éléments constitutifs sont indiqués à la page 208 du présent document de référence.

1. L'ESSENTIEL SUR BIOALLIANCE PHARMA

1.1. Profil

1.1.1 Un modèle économique unique

BioAlliance Pharma conçoit et développe des médicaments innovants pour le traitement des cancers, avec une approche spécifique sur des maladies rares ou orphelines.

La Société a pour ambition de devenir un acteur de référence dans le domaine des maladies orphelines en oncologie, en faisant le lien entre innovation et besoin des patients.

Elle emploie cinquante-deux collaborateurs avec des expertises clés pour identifier, développer et enregistrer des médicaments en Europe et aux Etats-Unis.

Le ciblage (cellulaire, moléculaire ou muqueux) et la lutte contre la résistance - pour laquelle le ciblage peut être un élément d'efficacité clé - sont au cœur des approches thérapeutiques de BioAlliance Pharma.

La Société développe des technologies de rupture, que ce soit en termes de formulation nanoparticulaire, de délivrance muqueuse ou de thérapies ciblées, qui permettent d'agir de manière précise sur une cible thérapeutique et de réduire les résistances et/ou les intolérances.

La stratégie de croissance de la Société est portée par le développement de ses produits avancés dans des pathologies orphelines en cancérologie, produits à très fort potentiel de chiffre d'affaires, bénéficiant de prix et de remboursement plus favorables, et répondant à un besoin thérapeutique établi et non couvert, pour une population de patients relativement restreinte. Deux programmes sont actuellement à un stade avancé de leur développement clinique (phase II et phase III) et représentent des avancées thérapeutiques majeures dans leur domaine.

A moyen et long terme, la Société pourrait commercialiser directement ces produits à haute valeur ajoutée dont le profil de rentabilité est favorable, afin de bénéficier de la totalité de la marge dégagée.

Par ailleurs, BioAlliance Pharma a développé et enregistré avec succès deux premiers médicaments en Europe et aux Etats-Unis basés sur sa technologie innovante muco-adhésive Lauriad®. Cette technologie permet d'améliorer le profil d'efficacité et de tolérance d'un principe actif existant dans l'indication choisie.

Ces produits ont vocation à être commercialisés par des partenaires internationaux, principalement au travers d'accords de licence qui assurent à BioAlliance Pharma des revenus à court et moyen terme, contribuant ainsi au financement des projets en développement.

1.1.2 Avantages compétitifs

La Société dispose aujourd'hui d'avantages compétitifs forts :

- Des programmes stratégiques avancés dans des pathologies orphelines sévères en cancérologie, fondements de sa stratégie de croissance ;
- Deux plateformes technologiques de ciblage et de lutte contre la résistance aux médicaments :

- La plateforme mucoadhésive Lauriad[®], avec deux produits développés et enregistrés et un produit en phase préclinique ;
- La plateforme nanoparticulaire Transdrug[™], avec un produit en phase III de son développement clinique ;
- Un savoir-faire en matière de développement et d'enregistrement de médicaments en Europe et aux Etats-Unis ;
- Une expertise scientifique en Oncologie, en Hépatologie et dans le domaine des Nanomédicaments ;
- De fortes capacités en Business Development avec des partenariats commerciaux internationaux en place, sources de revenus, qui ont déjà apporté à la Société plus de cinquante cinq millions d'euros depuis 2007 ;
- Un portefeuille solide de brevets et de marques déposées et enregistrées, établissant une protection à long terme pour l'ensemble des produits développés par la Société.

Des programmes stratégiques avancés dans des pathologies orphelines sévères en cancérologie, fondements de la stratégie de croissance de la Société

La stratégie de croissance de BioAlliance Pharma repose sur le développement de ses médicaments orphelins en cancérologie. Ils ciblent des pathologies sévères pour lesquelles très peu d'alternatives thérapeutiques existent, et répondent donc à des besoins médicaux particulièrement forts. Positionnés sur des marchés de plusieurs centaines de millions d'euros, ils représentent des moteurs de croissance interne significatifs à court et moyen terme pour la Société.

Deux essais cliniques avancés sont en cours : Livatag[®] (doxorubicine Transdrug[™]), en phase III dans le traitement du cancer primitif du foie, et Validive[®] (clonidine Lauriad[®]), en phase II dans le traitement et la prévention de la mucite orale post-chimiothérapie et radiothérapie chez des patients atteints d'un cancer ORL.

PRODUITS ORPHELINS EN CANCEROLOGIE

Produit/Indication	Discovery	Préclinique	Phase I	Phase II	Phase III	Enregistrement	Marché
Livatag[®] Cancer primitif du foie					→		
Validive[®] Mucite orale				→			
AMEP[®]/Synfoldin Mélanome métastatique		→					

Deux plateformes technologiques de ciblage et de lutte contre la résistance aux médicaments

BioAlliance Pharma fait partie des précurseurs du ciblage intracellulaire au moyen de nanoparticules. Sa technologie nanoparticulaire Transdrug[™], développée avec de la doxorubicine dans le traitement du cancer primitif du foie avancé, court-circuite les mécanismes de multi-résistance par un masquage protecteur de l'anticancéreux et lui permet d'atteindre sa cible.

BioAlliance Pharma a par ailleurs développé un savoir-faire unique avec sa technologie Lauriad[®] permettant un ciblage muqueux oral. Le comprimé muco-adhésif Lauriad[®] adhère sur la muqueuse buccale et délivre des concentrations importantes de principe actif de manière précoce et prolongée directement au site de l'infection. Le comprimé agit comme une réserve et diffuse le principe actif en continu au contact de la muqueuse buccale. Capitalisant sur cette technologie brevetée et validée par Loramyc[®] et Sitavig[®] avec des molécules chimiques, un programme préclinique avec un produit utilisant la technologie Lauriad[®] est également en cours pour l'application muqueuse d'un vaccin : Fluriad[®].

Un réel savoir-faire en matière de développement, validé par l'enregistrement de deux médicaments en Europe et aux Etats-Unis

L'expertise et le savoir-faire des équipes de BioAlliance Pharma en matière de développement et d'enregistrement sont des éléments clés pour la Société. Elle a en effet mené avec succès toutes les étapes du développement et de l'enregistrement en Europe et aux Etats-Unis de deux produits, Loramyc[®]/Oravig[®] et Sitavig[®].

Ces produits sont basés sur la technologie propriétaire innovante Lauriad[®] de BioAlliance Pharma : Loramyc[®]/Oravig[®], indiqué dans le traitement de la candidose oropharyngée et Sitavig[®], indiqué dans le traitement de l'herpès labial récurrent. Dotés d'un fort potentiel de marché, ils sont dédiés à être commercialisés via des accords de partenariat internationaux.

Des informations détaillées sur ces produits sont disponibles à la section 4.2 du présent Document de Référence.

Un portefeuille solide de 251 brevets et demandes de brevets et de 201 marques et demandes de marques, établissant une protection à long terme pour l'ensemble des produits développés par la Société

Dédiée au développement de produits innovants, BioAlliance Pharma place la propriété intellectuelle au cœur de son activité. Elle développe une stratégie proactive en la matière assurant un lien continu entre les travaux de recherche réalisés et les équipes brevets en place. Le portefeuille brevets de BioAlliance Pharma est composé, au 31 décembre 2013, de 15 familles de brevets publiés et licences, comprenant 251 demandes de brevets et brevets portant sur des technologies ou des produits innovants. Plus de 80 % du portefeuille est constitué de brevets délivrés (soit 198).

De fortes capacités en Business Development et des partenariats commerciaux internationaux en place pour les deux premiers produits enregistrés en Europe et aux Etats-Unis, sources de revenus

BioAlliance Pharma a fait le choix de s'appuyer, dans les différentes régions du monde, sur des partenaires commerciaux stratégiques dont les capacités de promotion permettent une commercialisation large de médicaments et dont l'expertise est complémentaire de la sienne. Ses partenaires en place sont aujourd'hui :

Pour Loramyc[®]/Oravig[®] :

- Therabel Pharma (Europe / contrat de licence)
- En Asie (contrats de licence) : Handok (Corée, Taïwan, Singapour, Malaisie et Philippines), SciClone (Chine) et Sosei (Japon)

- Shafayab Gostar (Iran / contrat de distribution)

Pour Sitavig® :

- Abic Marketing Limited, filiale du groupe Teva Pharmaceutical Industries Limited (Israël / contrat de licence).
- Innocutis Holding LLC (Etats-Unis / contrat de licence)
- Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd (Corée du Sud / contrat de licence)

Cette stratégie de commercialisation pour les médicaments enregistrés, organisée au travers de contrats de licence, permet à la Société de générer des revenus significatifs. En effet, ces contrats ont été structurés avec des paiements à la signature et des versements complémentaires à des étapes clés et des redevances significatives sur les ventes des produits. Loramyc® a ainsi permis à BioAlliance Pharma de recevoir plus de 55 millions d'euros depuis 2007.

Des informations complémentaires et détaillées sont disponibles à la page 37 du présent Document de Référence.

1.2. Organes de direction et de contrôle

1.2.1 Conseil d'Administration

Patrick Langlois

Président du Conseil d'Administration et administrateur indépendant

Judith Greciet

Directeur général

Administrateurs indépendants :

Russell Greig

Danièle Guyot-Caparros

Thomas Hofstaetter

David H. Solomon

Administrateurs représentants d'actionnaires :

Financière de la Montagne, représentée par Nicolas Trebouta

Kurma Life Sciences Partners, représentée par Rémi Droller

1.2.2 Gouvernance interne

Comité Stratégique

Le Comité Stratégique définit la stratégie, les grandes orientations et les scénarii de croissance de la Société. Il valide les plans de développement et assure leur mise en œuvre. Il définit également la politique de la Société en matière de ressources humaines. Il se réunit deux fois par mois pour assurer un pilotage collectif et transversal de l'entreprise.

Comité des Opérations

Composé de la Direction Générale, des Directeurs de Départements et des Directions Opérationnelles R&D, il décline la stratégie opérationnelle, revoit et valide systématiquement l'avancement des projets et anime les équipes. Il se réunit deux fois par mois.

Comité des Risques

Il met à jour la cartographie des risques et suit les plans d'action avec les départements impactés.

1.2.3 Commissaires aux comptes

Grant Thornton

Membre français de Grant Thornton International

100, rue de Courcelles, 75017 Paris

Représenté par Monsieur Jean-Pierre Colle, membre de la compagnie des commissaires aux comptes de Paris.

Ernst & Young Audit

Tour Ernst & Young, Faubourg de l'Arche,

1/2 place des saisons, 92400 Courbevoie

Représenté par Madame Béatrice Delaunay, membre de la compagnie des commissaires aux comptes de Versailles.

1.3 Chiffres clés

Le tableau ci-dessous présente une sélection de données financières extraites des comptes consolidés du Groupe établis selon les normes IFRS pour chacun des exercices clos au 31 décembre 2012 et au 31 décembre 2013.

	31 décembre 2013	31 décembre 2012
Chiffre d'affaires	1 467	4 028
<i>dont CA non récurrent lié aux accords de licence</i>	530	3 010
Charges d'exploitation	- 16 909	-15 559
<i>dont charges d'exploitation monétaires récurrentes (1)</i>	- 16 410	-14 800
<i>dont charges d'exploitation monétaires non récurrentes (1)</i>	0	0
<i>dont charges d'exploitation non monétaires (1)</i>	- 499	-760
Résultat opérationnel	- 15 437	-11 515
Résultat financier	117	-33
Résultat net	- 15 320	-11 548
Résultat net par action	- 0,74	-0,65
<u>Bilan</u>		
Trésorerie	11 329	14 503
Autres actifs courants	5 114	6 077
Actifs non courants	1 300	1 540
Capitaux propres	7 438	11 742
Dettes	10 305	10 378
<u>Trésorerie</u>		
Capacité d'autofinancement	- 15 148	-10 672
Variation du besoin en fonds de roulement	1 056	-3 409
Flux nets de trésorerie générés par l'activité	- 14 092	-14 082
Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement	- 43	-63
Flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement	- 10 912	-5
Variation de la trésorerie nette	- 3 174	-14 163
<i>(1) les charges d'exploitation monétaires/non monétaires ne sont pas des mesures comptables définies par les IFRS</i>		

Les chiffres clés sont commentés au chapitre 3 du présent Document de Référence.

2. ACTIVITE DE LA SOCIETE EN 2013

Ce chapitre est extrait du Rapport de gestion arrêté par le Conseil d'administration du 25 février 2014 et a été complété des événements survenus après cette date.

2.1 Faits marquants 2013

2.1.1 Périmètre du Groupe

Le Groupe comprend la société BioAlliance Pharma SA et ses trois filiales :

- Laboratoires BioAlliance Pharma SAS, filiale d'exploitation de droit français détenue à 100%
- SpeBio BV, joint venture de droit néerlandais détenue à 50%, sans activité en 2013
- BioAlliance Pharma Switzerland SA, filiale de droit suisse détenue à 100%, sans activité commerciale en 2013

2.1.2 Evolution de l'activité et faits significatifs au cours de l'exercice 2013

L'année 2013 a été marquée par des avancées déterminantes pour la croissance de BioAlliance Pharma avec une progression importante des deux actifs clés du portefeuille de produits orphelins en cancérologie Livatag[®] et Validive[®]. Ces deux produits représentent des potentiels de marché significatifs et ils porteront l'essentiel de la création de valeur au cours des prochaines années. La société a également mené avec succès l'enregistrement de Sitavig[®] aux Etats-Unis, faisant de ce produit, après Loramyc[®]/Oravig[®], le deuxième enregistré en l'espace de trois ans par la Société sur ce territoire clé et démontrant ainsi le savoir-faire unique des équipes de recherche et développement.

Les principaux faits marquants de l'exercice 2013 sont les suivants :

- **Poursuite de l'essai de phase III « ReLive » avec Livatag[®]** (doxorubicine TransdrugTM) dans le cancer primitif du foie, avec un très bon taux de recrutement des patients dans plus d'une vingtaine de centres en France. Autorisation des autorités réglementaires de mener l'essai aux Etats-Unis et dans 7 autres pays en Europe. Confirmation à ce stade du bon profil de tolérance du produit par le Comité d'experts indépendants en charge du suivi de la tolérance.
- **Poursuite active de l'essai de phase II avec Validive[®]** (clonidine Lauriad[®]) dans le traitement et la prévention de la mucite orale sévère, aux Etats-Unis et en Europe. La Société prévoit de recruter le dernier patient au deuxième trimestre 2014 et d'annoncer les résultats préliminaires au deuxième semestre de cette même année.
- **Enregistrement de Sitavig[®] aux Etats-Unis par la Food and Drug Administration** pour le traitement de l'herpès labial récurrent.
- **Augmentation de capital réussie de 8,4 millions d'euros**, sursouscrite à hauteur de 155%, destinée notamment à permettre l'accélération et la finalisation de l'étude de phase II avec Validive[®].

A. Forte progression du portefeuille de produits orphelins en oncologie

Livatag[®] (doxorubicine TransdrugTM) : forte avancée de l'essai clinique de phase III dans le cancer primitif du foie

Livatag[®] est un traitement formulé sous forme de nanoparticules évalué chez des patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire à un stade avancé. Cette pathologie, encore appelée cancer primitif du foie, est un cancer agressif et résistant, deuxième cause de mortalité par cancer dans le monde, pour lequel il existe peu d'alternatives thérapeutiques et un besoin médical très important.

L'essai international de phase III, randomisé, démarré en juin 2012, vise à démontrer l'efficacité de Livatag[®] sur la survie chez près de 400 patients atteints de carcinome hépatocellulaire après échec ou intolérance au sorafenib. Une vingtaine de centres sont ouverts en France. Le déploiement européen de l'essai s'est poursuivi au cours de l'année 2013 dans 7 autres pays (Allemagne, Espagne, Italie, Russie, Hongrie, Autriche, Belgique). Après revue du plan de développement de Livatag[®], la FDA (Food and Drug Administration) a accordé en décembre 2013 son autorisation de mener l'essai aux Etats-Unis.

A la date du présent rapport, plus de 100 patients ont été recrutés. L'extension de l'essai aux Etats-Unis et en Europe devrait permettre une accélération du rythme de recrutement dès 2014. La fin du recrutement est prévue en 2015 pour des résultats préliminaires en 2016.

Un comité d'experts européens indépendants (Data Safety and Monitoring Board, DSMB), présidé par le Professeur Michel Beaugrand, suit l'essai en continu. Ce type de comité est habituellement mis en place dans les essais cliniques pivots de phase III afin d'assurer la sécurité des patients et l'intégrité du déroulement de l'étude et de recommander d'éventuelles modifications du protocole. Depuis le démarrage effectif de l'essai, le comité d'experts indépendants s'est réuni trois fois et a unanimement recommandé la poursuite de l'étude sans modification de l'essai.

En début d'année 2014, la délivrance d'une nouvelle famille de brevets protégeant le schéma d'administration spécifique de Livatag[®] renforce et prolonge la protection du produit jusqu'en 2031, période jusqu'à laquelle aucun générique ne pourra être commercialisé.

Livatag[®] bénéficie du statut de médicament orphelin en Europe et aux Etats-Unis, permettant d'optimiser le plan de développement du produit en termes de coûts et de durée et de renforcer sa protection (exclusivité commerciale). Le potentiel de chiffre d'affaires du produit est estimé à 800 millions d'euros au niveau mondial.

Validive[®] (clonidine Lauriad[®]) : poursuite à l'international de l'essai clinique de phase II dans la prévention et le traitement de la mucite orale sévère

Validive (clonidine Lauriad[®]) est un traitement qui repose sur la technologie mucoadhésive Lauriad[®], destiné à la prévention et au traitement de la mucite orale sévère, une inflammation de la muqueuse buccale très fréquente chez les patients atteints d'un cancer ORL traités par radiothérapie et chimiothérapie.

L'essai international de phase II en double aveugle contre placebo est en cours en Europe et aux Etats-Unis. A la date du présent rapport, près de 95 % des patients prévus dans l'essai ont été recrutés. La fin du recrutement est prévue au premier semestre 2014 et les résultats sont attendus en seconde partie d'année.

Validive[®] a obtenu en janvier 2014 la désignation « fast track » de la Food and Drug Administration (FDA), permettant une revue accélérée et continue du dossier par l'agence américaine et reconnaissant la sévérité de la pathologie traitée ainsi que le besoin majeur de traitements adaptés.

En septembre 2013, un Comité d'experts européens et américains, reconnus sur le plan international dans les domaines de la mucite orale, de la médecine orale, de l'oncologie et de la radiothérapie, a été mis en place autour de la mucite orale et de Validive® avec son programme de développement clinique associé. Il a pour mission d'apporter son expertise et ses recommandations sur la stratégie de développement de Validive® et sur son positionnement médical dans la mucite orale.

Validive® bénéficie du statut de médicament orphelin en Europe, permettant d'optimiser le plan de développement du produit en termes de coûts et de durée et de renforcer sa protection (exclusivité commerciale). Le potentiel de chiffre d'affaires du produit est estimé entre 200 et 400 millions d'euros au niveau mondial.

B. Sitavig®, deuxième produit enregistré en Europe et aux Etats-Unis

Sitavig® (acyclovir Lauriad®), second produit développé par la Société avec la technologie Lauriad®, est destiné au traitement de l'herpès labial récurrent.

En Europe, BioAlliance Pharma a obtenu l'enregistrement de Sitavig® dans huit pays fin 2012 (Suède, Royaume-Uni, Espagne, Italie, Danemark, Finlande, Norvège, Pologne). Aux Etats-Unis, la Société a obtenu l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) en avril 2013 pour sa mise sur le marché américain, permettant ainsi à ce médicament l'accès au premier marché mondial. Après Loramyc®/Oravig®, Sitavig® est le deuxième produit développé par BioAlliance Pharma à avoir réussi l'enregistrement en Europe et aux Etats-Unis, démontrant le savoir-faire et l'expertise des équipes de R&D. Depuis ce succès, la Société a mobilisé ses ressources en *Business Development* afin de trouver dans les meilleurs délais un partenaire adapté pour la commercialisation du produit sur ce territoire clé.

C. Partenariats internationaux

Dans le cadre du contrat de licence signé en mai 2011 avec son partenaire Sosei pour Loramyc® au Japon, BioAlliance Pharma a annoncé en mars 2013 le démarrage de l'essai clinique de phase III de Loramyc® dans le traitement de la candidose oropharyngée.

Aux Etats-Unis, les équipes commerciales de Vestiq ont démarré la promotion d'Oravig® auprès des médecins prescripteurs américains début janvier 2013. Après un an de commercialisation, les performances commerciales du produit n'étant pas conformes aux objectifs, BioAlliance Pharma a annoncé le 1^{er} avril 2014 la reprise de l'intégralité des droits de commercialisation du produit, ainsi que son Autorisation de Mise sur le Marché aux Etats-Unis. La Société est aujourd'hui en discussions avancées avec des partenaires potentiels pour acquisition ou licence de commercialisation d'Oravig®.

Début 2014, BioAlliance Pharma a conclu 2 accords de licence pour la commercialisation de Sitavig® dans l'herpès labial récurrent : avec Innocutis Holding LLC pour les Etats-Unis (annoncé le 19 mars) et avec Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. pour la Corée du Sud (annoncé le 1^{er} avril).

D. Financement de la Société et nouveaux projets collaboratifs

Augmentations de capital

Courant juillet 2013, la Société a mené à bien une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription, destinée à permettre en particulier l'internationalisation du développement clinique de Validive® et de Livatag®. Cette opération de financement avait reçu le soutien des deux premiers actionnaires de la Société, Financière de la Montagne et Idinvest, qui s'étaient engagés à souscrire jusqu'à 63% du montant de l'opération soit 5 millions d'euros. Le montant net s'est élevé à 8.4 millions d'euros, après mise en œuvre de la clause d'extension dans sa

totalité, l'opération ayant été sursouscrite à hauteur de 155%. Un total de 2.496.960 actions nouvelles ont été créées, portant le capital de 4.539.928,75 € à 5.164.168,75 €.

A l'issue de l'augmentation de capital, Financière de la Montagne et Idinvest détiennent respectivement 13,6% et 5,2% du capital.

Fin janvier 2013, la Société avait par ailleurs mis en place un PACEO® avec Société Générale pour accompagner ponctuellement l'accélération de ses projets de développement. Cet outil flexible permet à la banque de souscrire, sur demande de BioAlliance Pharma, à des augmentations de capital successives sur une période de 24 mois, dans la limite de 1 765 000 actions (soit 9,9% du capital social à fin 2012), les actions nouvelles ainsi souscrites étant destinées à être cédées sur le marché. En 2013, BioAlliance Pharma a procédé à deux uniques tirages pour un total de 500.000 actions correspondant à un produit net de 2,2 millions d'euros.

Subventions

BioAlliance Pharma a annoncé le 3 juillet 2013 l'obtention d'un financement de bpifrance de près de 9 M€ dont 4,3 M€ lui ont été attribués directement au travers d'un programme d'Innovation Stratégique Industrielle (ISI) permettant d'accélérer le développement industriel de Livatag®. Ce financement soutient la mise en place du consortium NICE (Nano Innovation for Cancer) dont l'objectif est d'établir la première filière de nanomédecine en France, plus particulièrement axée autour des aspects de caractérisation et d'industrialisation des procédés de fabrication propres aux nanomédicaments. BioAlliance Pharma est le Chef de file de ce consortium qui regroupe 5 sociétés partenaires qui détiennent un savoir-faire unique dans le domaine des nanomédicaments. Livatag®, doxorubicine nanoparticulaire en phase III dans le traitement du cancer primitif du foie, bénéficiera pleinement de cette plateforme d'expertise et le financement reçu de bpifrance permettra d'accélérer son développement, notamment au plan industriel.

E. Gouvernance

Evolutions au sein du Conseil d'administration.

Suite à l'expiration et au non renouvellement des mandats d'administrateurs de Madame Catherine Dunand et de Monsieur Michel Arié à l'issue de l'Assemblée générale du 26 juin 2013, cette même Assemblée a approuvé la nomination de deux nouveaux administrateurs indépendants : Madame Danièle Guyot-Caparros et Monsieur Russell Greig, ce dernier étant précédemment invité permanent du Conseil, et ce depuis le 17 juillet 2012. Le nombre d'administrateurs indépendants est ainsi maintenu à cinq sur un total de huit administrateurs.

Des informations complémentaires sur le Conseil d'administration sont disponibles à la section 5 du présent document de référence.

2.2 Evolution prévisible et perspectives d'avenir

La Société poursuit sa stratégie de création de valeur fondée sur le développement de ses innovations thérapeutiques pour des maladies sévères et rares, notamment en oncologie, pour lesquelles elle pourrait, à moyen terme, revenir à une commercialisation en direct sur le marché en Europe ou qu'elle pourrait licencier à des partenaires industriels.

BioAlliance Pharma va poursuivre également sa stratégie d'accords de partenariat, dans l'optique de contribuer au financement de ses investissements de R&D.

En conséquence, la Société prévoit en 2014 les principaux catalyseurs de croissance suivants :

- La poursuite du développement clinique de ses deux produits orphelins les plus avancés :
 - Livatag[®] (doxorubicine TransdrugTM) : intensification de la phase III dans le cancer primitif du foie avec son extension en Europe et aux Etats-Unis ;
 - Validive[®] (clonidine Lauriad[®]) : poursuite et finalisation de la phase II dans la prévention et le traitement de la mucite orale sévère, le recrutement du dernier patient étant prévu au deuxième trimestre 2014 et les résultats au deuxième semestre 2014 .

BioAlliance Pharma estime que, compte tenu de ses activités actuelles, elle n'a pas de commentaires particuliers à formuler sur des tendances qui seraient susceptibles d'affecter ses revenus récurrents et ses conditions générales d'exploitation depuis la date du dernier exercice clos le 31 décembre 2013, jusqu'à la date de publication du présent rapport.

Principaux investissements pour l'avenir, politique de financement à venir

Les principaux investissements de la Société concerneront les dépenses de recherche et de développement. Au vu du niveau de trésorerie disponible fin 2013, la Société pourrait recourir au marché pour financer sa croissance et poursuivre le déploiement dynamique de ses programmes.

Evénements importants survenus depuis la clôture de l'exercice 2013

- Obtention du statut « Fast Track » octroyé à Validive[®] par la Food and Drug Administration (FDA) dans la prévention et le traitement de la mucite orale induite par la radiothérapie et/ou la chimiothérapie chez les patients soignés pour un cancer. Ce statut reconnaît que Validive[®] est un médicament développé dans une pathologie sévère ou mettant en jeu le pronostic vital, et pour laquelle le besoin médical est important. Il permettra de faciliter les interactions avec la FDA et d'optimiser les délais d'évaluation du dossier au cours du développement et jusqu'à l'enregistrement.
- Délivrance au niveau européen d'un nouveau brevet renforçant et étendant la protection de Livatag[®] de 12 ans supplémentaires, jusqu'en 2031, ce qui représente un potentiel de chiffre d'affaires additionnel très significatif pour ce médicament.
- Obtention de l'autorisation de mise sur le marché de Sitavig[®] pour deux territoires européens majeurs, la France et l'Allemagne.
- Signature d'un accord de licence avec la société américaine Innocutis pour la commercialisation de Sitavig[®] aux Etats-Unis dans le traitement de l'herpès labial récurrent.
- Signature d'un accord de licence exclusif avec Daewoong Pharmaceutical Co. Ltd pour la commercialisation de Sitavig[®] en Corée du Sud dans le traitement de l'herpès labial récurrent et la prise en charge de l'enregistrement du produit.
- Signature d'un contrat entre le partenaire japonais Sosei et Fujifilm Pharma, en vue de la commercialisation future de Loramyc[®], indiqué dans la candidose oropharyngée, au Japon après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché dans ce pays.
- Aux Etats-Unis, après un an de commercialisation d'Oravig[®] par le partenaire américain Vestiq Pharmaceuticals, les performances commerciales du produit n'étant pas conformes aux objectifs, BioAlliance Pharma a annoncé le 1^{er} avril 2014 la reprise de l'intégralité des droits de commercialisation du produit, ainsi que son Autorisation de Mise sur le Marché aux Etats-Unis. La Société est en discussions avancées avec des partenaires potentiels pour acquisition ou licence de commercialisation d'Oravig[®].

2.3 Informations sociales et environnementales

Les informations relatives à la prise en compte des conséquences sociales, environnementales et sociétales de l'activité de la Société (« le rapport Responsabilité Sociale et Environnementale ») sont présentées ci-dessous, conformément aux dispositions de l'article L. 225-102-1, R. 225-104 et R. 225-105 du Code de commerce.

Ces informations ont été élaborées sur la base de contributions internes du département Ressources Humaines et du département Qualité, et sous la coordination de la Direction Générale. La liste des indicateurs a été définie en s'appuyant sur le décret RSE.

Les informations publiées reflètent le souci de transparence de la Société et sa volonté de décrire objectivement ses actions les plus pertinentes – celles déjà engagées dans le passé ainsi que les nouvelles réalisations – qui témoignent de son engagement en matière de RSE. Le processus de collecte des informations et indicateurs RSE sera revu et optimisé chaque année.

La Société a porté son attention sur les rubriques suivantes du Décret, jugées pertinentes et significatives au regard de son cœur de métier et de ses enjeux actuels et futurs :

- Informations sociales : emploi, organisation du travail, relations sociales, santé et sécurité, formation
- Informations sociétales : relations avec les parties prenantes
- Informations environnementales : pollution et gestion des déchets

Sont ainsi exclues les rubriques suivantes du Décret RSE du 24 avril 2012 pour absence de pertinence ou informations jugées non significatives au vu des montants et intérêts en jeu :

- Rejets de gaz à effet de serre, adaptation au changement climatique : l'activité de BioAlliance Pharma n'est pas soumise aux enjeux d'émissions de gaz à effet de serre et ses sites ne sont pas localisés dans des zones soumises à des contraintes climatiques fortes.
- Biodiversité : BioAlliance Pharma n'est pas directement concernée sur les enjeux de protection de la biodiversité car les risques liés aux matières premières utilisées sont restreints. A titre d'exemple, conformément aux tests effectués, les deux produits enregistrés Loramyc® et Sitavig® n'ont pas été considérés comme représentant un risque pour l'environnement suite à leur utilisation chez les patients.
- Utilisation durable des ressources, consommation d'énergie, mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et les recours aux énergies renouvelables, consommation d'eau et approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales : la fabrication des produits étant sous-traitée, le Groupe ne dispose pas de site industriel ; les impacts sur ces thématiques sont donc associés à l'activité de deux laboratoires de R&D et de bureaux et sont en conséquence limités.
- Utilisation des sols : l'activité du groupe n'est pas sujette à un impact spécifique à l'utilisation des sols.
- Impact visuel et sonore de l'activité en matière d'environnement : cet impact est limité, l'activité de BioAlliance Pharma n'engendrant pas de nuisance visuelle ni sonore. Les activités de R&D sont par ailleurs strictement encadrées de façon à n'avoir aucun rejet aqueux ou gazeux de produits dangereux (cf. § pollution et gestion des déchets).
- Impact territorial économique et social : en raison de la taille de la Société et de son effectif restreint, l'impact en matière d'emploi et de développement régional ainsi que sur les populations riveraines et locales est non significatif.

La période couverte par les données collectées est l'année civile 2013. Afin de fournir des informations complémentaires sur l'évolution de l'activité du groupe, les données de l'année 2012 sont également présentées.

Le périmètre de consolidation couvre la Société BioAlliance Pharma et ses filiales au sens de l'article L.233-3 du code de commerce.

2.3.1 Informations sociales

A. Emploi et rémunération

a) Politique de Ressources Humaines

La politique de ressources humaines de BioAlliance Pharma veille à soutenir et à accompagner la dynamique et la stratégie de la Société.

Par ses actions, le département Ressources Humaines vise à créer les conditions nécessaires :

- A l'amélioration de la performance individuelle et collective ;
- Au développement de ses collaborateurs notamment en favorisant l'accès à la formation ;
- A la promotion d'une culture d'excellence managériale.

La Société respecte toutes les exigences légales en matière d'information et de consultation des partenaires sociaux et maintient avec eux une concertation et un dialogue permanents.

La politique d'emploi de la Société repose sur des critères objectifs et sur le mérite individuel. L'égalité professionnelle est ainsi accordée aux collaborateurs sans distinction de race, de couleur, de religion, de sexe, de handicap, de situation de famille, d'orientation sexuelle, d'âge et d'origine nationale ou ethnique.

La gestion des personnes et/ou expertises clés, notamment dans les métiers de recherche et développement, est intégrée à la politique de ressources humaines de BioAlliance Pharma. Elle est conduite en lien avec les managers de proximité et s'appuie sur trois axes au quotidien : la formation, la rémunération et le management. Ceci permet à la société de reconnaître ses collaborateurs, de nourrir leur motivation au travail et de développer leurs compétences afin de les intégrer pleinement dans le développement de l'entreprise. BioAlliance Pharma réussit ainsi à fidéliser ses collaborateurs, avec une ancienneté moyenne de 5,8 années, significative au regard de la date de création de la société. Au niveau R&D, près de la moitié des collaborateurs ont une ancienneté supérieure à 10 ans.

b) Effectif total de la Société au 31 décembre 2013

L'effectif total en équivalent temps plein est de 50,6 salariés (46,6 CDI, 4 CDD et 0 apprenti). Il comprend 42,8 Cadres, 7,8 Non Cadres. Les filiales de BioAlliance Pharma n'emploient aucun salarié.

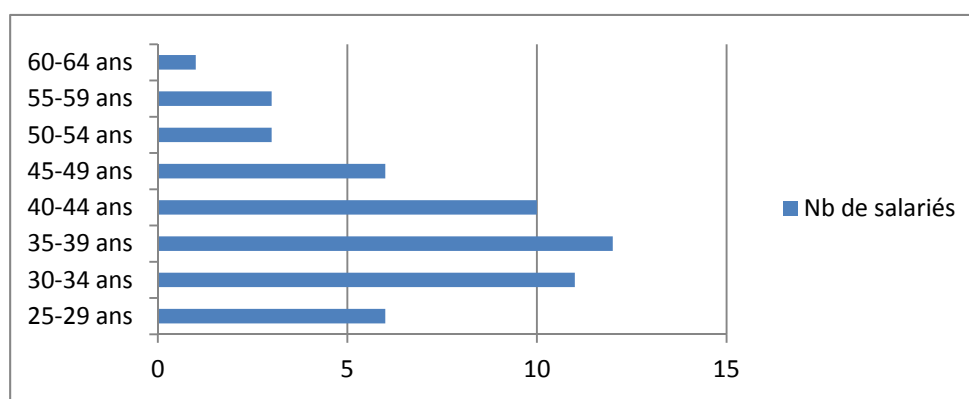
Répartition de l'effectif par sexe, par âge et par zone géographique.

Au 31/12/2013, la moyenne d'âge est de 39,63 ans (39,5 ans pour les Femmes, 39,93 ans pour les Hommes).

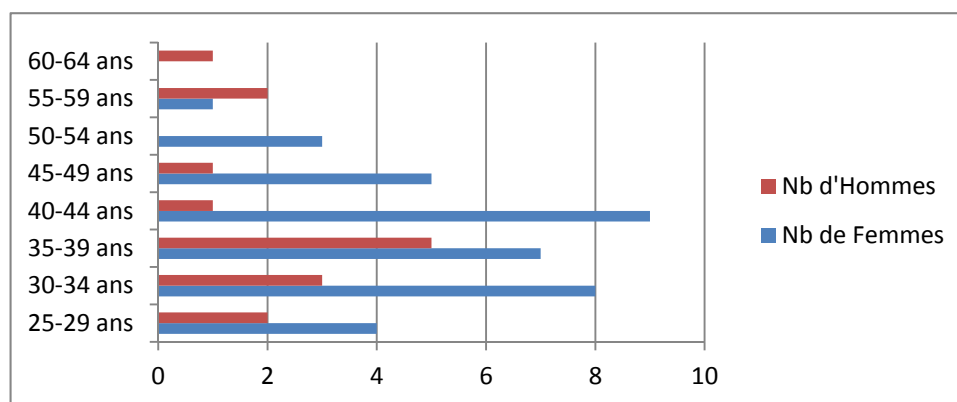
Le tableau ci-dessous détaille la répartition au sein du Groupe entre les Femmes et les Hommes par catégorie au 31 décembre 2013 :

	Femmes	Hommes	Total
Cadres	31	13	44
Non Cadres	6	2	8
<i>Total</i>	<i>37</i>	<i>15</i>	<i>52</i>
	Femmes	Hommes	Total
CDD	3	1	4
CDI	34	14	48
<i>Total</i>	<i>37</i>	<i>15</i>	<i>52</i>

Répartition par âge (Hommes et Femmes confondus) au 31/12/2013



Répartition des salariés par âge et par sexe au 31/12/2013



100% des effectifs sont basés en France.

c) *Mouvement de Personnel au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013*

Au niveau de la Société :

- Embauches : 8 salariés dont 4 CDI et 4 CDD ;
- Départs : 10 salariés dont 4 démissions, 2 fins de CDD (dont 1 rupture anticipée), 1 rupture conventionnelle et 3 licenciements.

La masse salariale de la Société a diminué de 16.6 % au cours de l'exercice 2012. (Voir note 11.2 de l'annexe aux comptes consolidés).

L'évolution du montant global des charges salariales du Groupe a été la suivante au cours des deux derniers exercices clos :

	Cotisations salariales	Cotisations patronales
2011	977 751 euros	2 184 869 euros
2012	850 136 euros	1 890 648 euros

d) La politique de rémunération au sein de la Société

La politique de rémunération de BioAlliance Pharma est fondée sur trois grands principes :

- La reconnaissance de la performance
- La compétitivité externe
- L'expérience dans le poste et dans la fonction

Tous les collaborateurs bénéficient d'une rémunération fixe et également d'une rémunération variable en liaison directe avec la culture de performance de la Société.

Le tableau ci-dessous permet d'apprécier l'augmentation moyenne par statut, des rémunérations de base des salariés du Groupe, employés à temps complet, en CDI et inscrits aux effectifs au 1 février 2014:

STATUT	Moyenne des augmentations individuelles 2012	Moyenne des augmentations individuelles 2013
Cadre	3,71%	3,95 %
Non Cadre	2,75%	4,90 %

Un benchmark des rémunérations a été réalisé en 2011 pour l'ensemble des salariés de l'entreprise. Ce benchmark a permis de constater que les salaires au sein de BioAlliance Pharma étaient globalement en ligne avec le marché. Des vérifications ponctuelles sont effectuées le cas échéant sur certaines rémunérations ou lors de l'embauche de nouveaux collaborateurs. L'objectif est de vérifier la pertinence des salaires proposés à l'intégration et leur cohérence avec le reste de l'équipe et inversement.

Il a été constaté en 2012 une proportion similaire d'augmentations de salaire chez les salariées femmes et chez les salariés hommes. En 2013, il a été constaté une augmentation de salaire chez les femmes légèrement plus élevée que chez les hommes. La moyenne des augmentations individuelles de salaire chez les femmes est de 4,29 % alors que la moyenne des augmentations individuelles de salaire chez les hommes est de 3,18 %.

L'ensemble des collaborateurs en contrat à durée indéterminée et justifiant d'une ancienneté de 4 mois bénéficient par ailleurs de plans d'attribution d'options de souscription votés en Assemblée générale des actionnaires et mis en œuvre annuellement par le Conseil d'administration. Ainsi, l'Assemblée générale du 26 juin 2013, dans sa quinzième résolution, a conféré au Conseil d'administration l'autorisation de consentir un maximum de 283.000 options de souscription d'action à l'ensemble des salariés, donnant droit chacune à une action. Au cours de l'exercice 2013, le Conseil d'administration a procédé à une attribution pour les salariés de 195.500 options

attribuées à 41 bénéficiaires. Cette attribution est assortie d'un échéancier d'exercice sur 4 ans, les options étant exerçables à hauteur de 25% à l'issue de chaque année écoulée à compter de la date de leur attribution et au plus tard dans les 10 ans de leur attribution par le Conseil. L'exercice des options est en outre soumis à des conditions de performance dont l'évaluation est réalisée au bout d'un an après l'attribution.

Aucune attribution d'options de souscription d'action n'a été faite au profit des dirigeants au cours de l'exercice 2013.

B. Organisation du temps de travail et absentéisme :

a) Organisation du temps de travail

Aux termes de l'Accord d'Aménagement et de Réduction du Temps de Travail en date du 11 juillet 2007 (accord annulant et remplaçant l'accord du 28 février 2002 portant sur le même objet), le temps de travail dans la Société est annualisé, à hauteur de 218 jours par an pour tous les cadres et sur la base de 36 heures 45 minutes pour les non-cadres.

4 salariés bénéficient d'un temps partiel à 80% (au 31/12/2013).

La Société recourt à de l'effectif intérimaire en période de surcroît d'activité ou pour des remplacements temporaires.

b) Absentéisme

Les principaux motifs d'absence sur les années 2012 et 2013 ont été la maladie et la maternité.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de jours d'absence selon le type et la durée de l'absence constatée, au titre des exercices 2012 et 2013 :

Année 2013	T1	T2	T3	T4	Total
Arrêt maladie de 1 jour	6	5	2	3	16
Arrêt maladie de 2 à 3 jours	12	7	5	2	26
Arrêt maladie supérieur à 3 jours	36	43	29	10	118
Total	54	55	36	15	160
Arrêt maternité	63	55	13	92	223
Arrêt > ou = à 1 mois	31	152	62	0	245
Accident du travail	0	0	0	2	2
Mi-temps thérapeutique	0	0	0	0	0
Attestation sur l'honneur	7	3,5	0	0	10,5
Année 2012	T1	T2	T3	T4	Total
Arrêt maladie de 1 jour	3	3	5	6	17
Arrêt maladie de 2 à 3 jours	6	3	9	2	20
Arrêt maladie supérieur à 3 jours	37	18	19	17	91
Total	46	24	33	25	128
Arrêt maternité	135	51	0	0	186
Arrêt > ou = à 1 mois	0	0	0	0	0
Accident du travail	0	0	0	0	0
Mi-temps thérapeutique	183	124	22	0	329
Attestation sur l'honneur	5	2	3	0	10

C. Relations sociales

a) Relations professionnelles et bilan des accords collectifs

Le dialogue social est mené par la Direction avec les représentants du personnel. Des réunions mensuelles de Délégués du Personnel et du Comité d'entreprise ont été organisées au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013.

b) Représentation du personnel

La Délégation Unique du Personnel, renouvelée en 2012, comprend en 2013 : 2 membres titulaires du collège Cadre et 1 membre titulaire du collège Non Cadre.

La Société veille à ce que les droits et libertés des représentants du personnel soient strictement respectés, et que ces derniers bénéficient des mêmes perspectives d'évolution et de formation que les autres salariés.

La Direction et les représentants du personnel conviennent ensemble et librement des dispositions communes garantissant le développement d'une politique sociale de progrès et de qualité à travers le maintien d'un dialogue social permanent et constructif dans les domaines concernant l'entreprise et ses salariés.

c) Principaux accords

Les principaux accords collectifs en vigueur au sein de l'Unité Economique et Sociale formée entre BioAlliance Pharma et Laboratoires BioAlliance Pharma sont les suivants :

- L'Accord d'Aménagement et de Réduction du Temps de Travail en date du 11 juillet 2007 (accord annulant et remplaçant l'accord du 28 février 2002) ;
- Une charte d'entreprise relative au régime des inventeurs salariés, conclue le 17 mars 2006 et mise à jour le 26 février 2013, afin d'encourager les innovations, cœur de métier de la Société ;
- L'accord collectif d'entreprise en date du 11 juillet 2007 sur le changement de la convention collective applicable à la Société, la Convention Collective des Industries Chimiques remplaçant celle de l'Industrie Pharmaceutique à compter du 1er octobre 2007 ;
- L'accord collectif d'entreprise en date du 11 juillet 2007 sur la prévoyance et les frais de santé.

Enfin, chaque année, la Société remet au Comité d'entreprise un rapport sur le bilan du travail à temps partiel dans l'entreprise, l'évolution de l'emploi, des qualifications, de la formation et des salaires, la situation comparée des conditions générales d'emploi et de formation des femmes et des hommes et les actions en faveur de l'emploi des travailleurs handicapés dans l'entreprise.

Conformément à l'article L.225-37-1 du code de commerce, ce rapport est présenté au Conseil d'administration du 15 avril 2014.

D. Santé et sécurité

a) Conditions de Santé Sécurité au Travail (SST)

Les activités du groupe BioAlliance Pharma regroupent des activités de bureaux et de recherche et développement de produits pharmaceutiques. Ces activités induisent des risques généraux

applicables à toute société (incendie, électrique, risques liés aux déplacements...) et des risques spécifiques liés aux activités de R&D. L'ensemble de ces risques sont évalués, gérés et maîtrisés par le système de SST mis en place par BioAlliance Pharma et présenté ci-dessous.

b) Service Hygiène et Sécurité : présentation et missions

Pour garantir la santé et la sécurité de ses collaborateurs, BioAlliance Pharma s'est dotée d'un service Hygiène et Sécurité (H&S) qui assure la prévention des risques professionnels et la mise en place des actions H&S. Il est chargé d'assurer la prévention et la gestion des risques inhérents aux activités de l'entreprise.

c) Politique H&S

La politique de la Société en termes d'Hygiène et Sécurité repose sur les principes suivants :

- le personnel de la Société opère en toute sécurité et de manière responsable ;
- la Société se conforme strictement aux législations H&S ;
- l'H&S fait partie intégrante de tous les projets, processus, activités de planifications et prises de décisions ;
- tous les incidents et questions H&S sont reportés et évalués afin qu'ils s'accompagnent d'actions correctives et/ou préventives ;
- la Société encourage une politique d'amélioration continue des performances en matière d'H&S ;

En portant quotidiennement une attention au travail, à la santé et à la sécurité des collaborateurs et à l'environnement, et en s'attachant à la diffusion des bonnes pratiques et à la mise en place d'actions préventives, la politique H&S fait partie intégrante du développement durable et d'une politique de Responsabilité Sociétale d'Entreprise.

d) Performance H&S : bilan des actions H&S 2013

Les principales actions menées en 2013 dans le domaine de la SST ont concerné :

- La mise à jour du Document Unique d'évaluation des risques professionnels de BioAlliance Pharma conformément au décret du 05 novembre 2001. Les vérifications et contrôles réglementaires des installations électriques et des extincteurs, conformément aux normes et réglementations en vigueur. Ces vérifications ont donné lieu à la délivrance des certifications Q18 et Q4.
- Les actions de formation : la formation du personnel est une action importante en termes de prévention des risques et vise à répondre à l'obligation générale de Sécurité. L'intégration des nouveaux arrivants comprend systématiquement une formation H&S.
Pour le personnel travaillant dans les laboratoires, cette formation H&S est complétée avec une partie concernant l'H&S général au laboratoire, la prévention des risques chimiques et notamment cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques, biologiques et liés aux équipements. Parallèlement à la formation des nouveaux arrivants, des sessions de formation H&S sont réalisées par le Service H&S. Le but de ces sessions de formation est de rappeler les dangers et risques au laboratoire.

Enfin, le Service H&S mène également des actions d'information/sensibilisation à destination des salariés.

Une veille juridique et réglementaire dans le domaine de la santé et sécurité au travail est en place chez BioAlliance Pharma. Celle-ci permet de se tenir à jour des évolutions de la réglementation applicable à la société.

La prévention et la protection en matière de santé et sécurité étant un souci constant de BioAlliance Pharma, des investissements sont réalisés en ce sens, concernant notamment l'achat et l'entretien des équipements de protection collective et individuelle ainsi que les frais liés aux contrôles et vérifications réglementaires. Le montant des investissements en H&S s'est élevé à près de 16.200 euros en 2013.

e) Programme H&S 2014

Le programme H&S est défini afin de répondre aux obligations réglementaires et s'inscrit dans une logique d'amélioration continue.

Les principales actions définies sur 2014 concernent :

- La finalisation du Document Unique 2014 avec la mise en place des plans d'action associés
- La réalisation d'audits internes H&S
- Des actions de formations H&S
- Les vérifications et contrôles réglementaires
- Les actions de suivi H&S avec notamment la veille réglementaire H&S
- La réalisation des exercices incendie

Le rapport annuel sur l'hygiène, la sécurité et les conditions de travail 2013 et le programme annuel H&S 2014 sont présentés aux membres du CHSCT conformément à l'Article L4612 du code du travail. Les membres du CHSCT ont à l'unanimité, le 25 février 2014, émis un avis favorable sur ledit rapport et le programme.

f) Bilan des accords signés avec les représentants du personnel en matière de SST

La version mise à jour du Règlement intérieur de BioAlliance Pharma a été présentée le 18 décembre 2013 par la Direction générale au CHSCT pour avis concernant l'hygiène, la sécurité et les conditions de travail dans l'entreprise. Les membres du CHSCT ont émis un avis favorable sur cette consultation préalable à la mise en place du règlement intérieur en 2014 après avis du Comité d'entreprise et formalités de dépôt et publicité.

g) Accidents de travail et maladies professionnelles

Les taux de fréquence et taux de gravité en 2012 sont tous deux égal à 0. Aucun accident de travail n'a eu lieu en 2012.

En 2013, le taux de fréquence est de 11,92 et le taux de gravité est de 0,02 en raison d'un accident de trajet (entorse) ayant donné lieu à un arrêt de deux jours.

Est considéré comme accident du travail, quelle qu'en soit la cause, l'accident survenu par le fait ou à l'occasion du travail à toute personne salariée ou travaillant, à quelque titre ou en quelque lieu que ce soit, pour un ou plusieurs employeurs ou chefs d'entreprise. Est également considéré comme accident du travail, l'accident de trajet, celui qui survient lors du parcours normal aller-retour effectué par le salarié entre :

- le lieu de travail et la résidence principale - ou la résidence secondaire si elle présente un caractère de stabilité (maison de week-end par exemple), ou encore un lieu de séjour où l'intéressé se rend de façon habituelle pour des motifs d'ordre familial ;
- le lieu de travail et celui où il prend habituellement ses repas (restaurant, cantine...).

Le nombre de maladies professionnelles en 2012 et 2013 est égal à 0. Une maladie professionnelle résulte de l'exposition à un risque d'une personne à son poste de travail.

E. Formation

a) Développement et formation

La Société a la volonté constante de proposer à ses employés des opportunités de formation et de développement de qualité, adaptées aux besoins de la Société et aux spécificités de chaque métier. Celles-ci se déclinent en deux volets : programmes de formation visant à promouvoir le développement des compétences managériales, formations techniques liées au savoir-faire des différents métiers.

b) Investissement en formation et développement

Afin d'améliorer la performance individuelle et collective, le plan de formation de la Société fixe les investissements nécessaires pour répondre aux besoins stratégiques de la Société à court et moyen terme.

En 2013, l'accent a été mis particulièrement sur les trois axes suivants :

- La mise à jour et l'acquisition des savoir-faire techniques nécessaires pour la conduite des projets de l'entreprise ;
- Le perfectionnement des techniques et pratiques de management ;
- L'amélioration du niveau d'anglais des collaborateurs évoluant dans un environnement international.

En 2013, la Société a ainsi consacré 85.327 euros à la formation professionnelle continue, soit près de 2.25 % de sa masse salariale. Ceci représente un investissement en formation de 1 673 euros par collaborateur formé (en ETP). Un important effort d'optimisation budgétaire a été conduit en 2013, et ce sans diminution du volume global de formation par rapport aux années antérieures.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013, 1.567 heures ont été consacrées à la formation technique (41 salariés formés). Aucune heure n'a été utilisée au titre du droit individuel à la formation (DIF).

La répartition des dépenses en matière de formation professionnelle, hors salaires, frais de déplacement et d'hébergement se répartit de la manière suivante :

Type/domaine de formation	2012	2013
Management	15 447	27 950
Formations métiers/techniques	68 387	37 080
Formations linguistiques	11 040	11 233
Efficacité et développement personnel	5 960	9065
TOTAL	100 834	85 327

Au cours des deux derniers exercices clos, le nombre total d'heures de formation dispensées au sein du Groupe a été le suivant :

- En 2013 : 1.567 heures
- En 2012 : 1.820 heures

F. Egalité de traitement

a) Les mesures prises en faveur de l'égalité entre les femmes et les hommes

BioAlliance Pharma est une société très féminisée – 71,15 % de femmes pour 28,85 % d'hommes au 31 décembre 2013 - et représentative de son secteur.

Pour information, les femmes représentent 58 % des effectifs au sein de l'industrie pharmaceutique (source LEEM). La répartition hommes/ femmes y est stable depuis plus de 20 ans.

Selon les statistiques de l'UNEDIC, la répartition hommes/ femmes est très différente dans d'autres secteurs industriels et la tendance y est inversée : on y trouve 29 % de femmes pour 71 % d'hommes.

Une forte majorité de femmes Cadres à des postes clés

- 83,78 % des femmes au sein de BioAlliance Pharma ont un statut Cadre ;
- Plusieurs postes clés chez BioAlliance Pharma sont occupés par des femmes :
 - o Directeur Général
 - o Directeur R&D Préclinique
 - o Directeur du Développement Clinique
 - o Directeur Corporate Business Development
 - o Directeur des Affaires Réglementaires
- Embauches 2012/2013 :

En 2012, 3 Cadres ont été embauchés dont 2 femmes (Assistante de direction et Coordinateur Essais Cliniques).

En 2013, 6 cadres ont été embauchés, dont 3 femmes (Directeur Affaires Règlementaires, Juriste Droit des Affaires et Coordinateur R&D).
- Evolutions et/ ou changements de poste :

BioAlliance Pharma est une structure qui permet la promotion et l'évolution interne de ses collaborateurs. Depuis 2012, les salariées suivantes ont bénéficié de ces mesures, par exemple :

 - o Directeur du Développement Clinique (évolution/ changement de poste)
 - o Assistante de département clinique (évolution/changement de poste et périmètre)

b) Insertion des personnes handicapées

En 2012 et 2013, la Société n'a pas eu dans ses effectifs de personnes handicapées. Néanmoins, la politique d'emploi de la Société repose sur des critères objectifs et sur le mérite individuel. L'égalité professionnelle est ainsi accordée aux collaborateurs sans distinction de handicap.

Une réflexion a été conduite fin 2013 pour définir un plan d'action handicap et référencer des ateliers protégés ou centres d'adaptation par le travail ciblés pour la fourniture de services ou équipements précis. Ce plan d'action est décliné en 2014.

G. Conventions fondamentales de l'OIT

La Société veille à respecter la réglementation en vigueur et n'a pas connaissance d'alerte spécifique sur ce sujet.

2.3.2 Informations environnementales

La fabrication des produits étant sous-traitée, le Groupe ne dispose pas de site industriel. L'activité s'organise au sein de deux laboratoires de R&D et de bureaux et en conséquence, son impact sur l'environnement est limité.

La Société et le Groupe ont une attitude responsable et citoyenne qui vise à minimiser les impacts potentiellement négatifs de l'activité sur l'environnement et respectent les grands principes destinés à garantir la protection de la santé et de l'environnement.

A. Politique générale

Les activités de R&D sont strictement encadrées de façon à n'avoir aucun rejet aqueux ou gazeux de produits dangereux (cf. § B. Pollution et gestion des déchets).

Les référents en interne chez BioAlliance Pharma sont le département Hygiène et Sécurité ainsi que le Responsable du Laboratoire. La veille réglementaire est assurée conjointement par les deux départements.

Les dépenses associées concernant le traitement d'air, l'agrément des prestataires gérant les déchets ; la gestion des bordereaux de suivi des déchets est assuré par le Responsable du Laboratoire.

La Société n'est pas soumise à la réglementation applicable aux Installations Classées pour la Protection de l'Environnement.

La Société n'a pas à ce jour initié de démarche de certification spécifique.

a) Formation & information en matière de protection de l'environnement:

La formation de chaque nouvel arrivant intègre une sensibilisation à l'environnement. Cette sensibilisation porte sur la gestion des déchets papiers et les économies d'énergie.

Des actions de communication sont également réalisées sur le thème du développement durable et de la consommation énergétique.

b) Moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions

Les moyens consacrés en 2013 à la prévention des risques environnementaux et des pollutions concernent les activités de R&D avec les frais liés à :

- la centrale de traitement d'air : 15,8 milliers d'euros
- la gestion des déchets par des prestataires ad hoc : 8,7 milliers d'euros

c) Montant des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement.

Le montant des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement est nul.

B. Pollution et gestion des déchets

a) Mesures de prévention et de réduction des rejets dans l'air, l'eau et le sol

Rejets gazeux

Les installations de BioAlliance Pharma répondent aux recommandations publiées par l'INRS en vue de maîtriser les rejets gazeux.

Le laboratoire de R&D est équipé d'une centrale de traitement d'air. L'air du laboratoire n'est rejeté qu'après avoir été traité par des filtres adaptés notamment HEPA.

Les contaminations générées aux postes de travail sont confinées et l'air rejeté au niveau de ces postes est filtré au niveau correspondant aux recommandations et lignes directrices.

Les règles de contrôle technique et de maintenance permettent de s'assurer de la fiabilité des moyens mis en œuvre.

Les formations spécifiques aux différents postes de travail et les procédures mises en place sont également suffisantes pour s'assurer des bonnes conditions opératoires et éviter les rejets dans l'environnement.

Rejets aqueux

Aucun effluent aqueux de produit dangereux n'est rejeté dans l'environnement par BioAlliance Pharma : tous les produits dangereux liquides (déchets et produits non utilisés) sont gérés et traités par des prestataires agréés.

b) Mesures de prévention de recyclage et d'élimination des déchets.

Les données consolidées des tonnages de déchets produits ne sont pas consolidés en raison de leur caractère non significatif pour l'activité de la Société. Néanmoins, BioAlliance Pharma a mis en place des actions relatives à une meilleure gestion des déchets.

Recyclage des déchets papiers et des emballages

L'essentiel des déchets papiers et des emballages sont triés et recyclés.

c) Elimination des déchets (pollution spécifique)

Les déchets générés au laboratoire sont de deux types : des déchets banals et les déchets dangereux.

Les déchets banals ne nécessitent pas de traitement spécifique. Les déchets dangereux quant à eux sont triés en fonction des risques qu'ils présentent, entreposés de façon sécurisée au laboratoire avant leur prise en charge par des prestataires spécialisés dans le traitement des déchets chimiques et biologiques.

2.3.3 Informations sociétales

A. Relations avec les parties prenantes

a) La relation avec les actionnaires et investisseurs

L'ensemble des actionnaires a accès à une information complète, transparente et claire, adaptée aux besoins de chacun et utile à une appréciation objective de la stratégie de croissance et des résultats de BioAlliance Pharma. Cette politique de communication financière vise à assurer à l'ensemble des actionnaires une information en conformité avec les usages de place.

Une très large variété de documents publics dont ceux diffusés au titre de l'information réglementée couvre l'activité, la stratégie et l'information financière de l'entreprise et sont accessibles sur le site Internet de la Société www.bioalliancepharma.com sous la rubrique Investisseurs, en français et en anglais, et sur demande auprès de la Direction Générale de BioAlliance Pharma. Une adresse e-mail (contact@bioalliancepharma.com) permet aux personnes qui le désirent de recevoir directement ces documents (rapport annuel, brochure institutionnelle, communiqués de presse).

BioAlliance Pharma diffuse au titre de l'information réglementée les informations périodiques et annuelles requises d'une société cotée. L'information financière est complétée par les communiqués de presse à destination de la communauté financière et plus largement du public qui concernent des sujets d'importance significative pour la compréhension de l'activité et de la stratégie de l'entreprise. La Société organise des réunions périodiques destinées aux gérants de fonds et aux analystes financiers permettant d'expliquer les enjeux de la Société, ses produits, ses projets et ses résultats.

BioAlliance Pharma a également assuré en 2013 près de cent cinquante rendez-vous individuels avec des investisseurs institutionnels, principalement en France et aux Etats-Unis.

b) Actions de mécénat

La Société ne réalise pas à ce jour d'actions de mécénat.

B. Le recours à la sous-traitance

BioAlliance Pharma concentre son activité et ses ressources humaines sur son savoir-faire en matière de développement et d'enregistrement de médicaments innovants. A ce titre, elle organise un recours à la sous-traitance pour la réalisation opérationnelle des essais cliniques et la fabrication industrielle mais également pour le gardiennage, l'entretien des locaux et la maintenance informatique.

En effet, le développement des produits de la Société requiert des essais cliniques de plus en plus larges et donc de plus en plus coûteux, au fur et à mesure de leur avancement. En conséquence, un produit évoluant dans les différentes étapes de son développement clinique et se rapprochant de sa commercialisation, nécessitera des moyens de plus en plus importants. Les essais cliniques conduits jusqu'à ce jour, notamment en Europe et aux Etats-Unis, sont ainsi réalisés en utilisant dans une large mesure de la sous-traitance pour la mise en place et le suivi au quotidien des centres investigateurs. La phase de développement industriel permet de reproduire à grande échelle, en prévision de la commercialisation du produit, les processus de production mis au point au cours des essais précliniques et cliniques. Cette phase n'est en général engagée que quand les produits ont fait

la preuve de leur efficacité. La Société s'appuie sur des sous-traitants qualifiés pour effectuer ces changements d'échelle et la finalisation des procédés de production.

Le processus de sélection et d'audit des fournisseurs est réalisé dans le respect de la réglementation pharmaceutique, des Bonnes Pratiques de Fabrication, des Bonnes Pratiques Cliniques et des Bonnes Pratiques de Laboratoires.

Les audits des sous-traitants de la Société ont lieu avant la signature du contrat et sont également contractuellement prévus aux étapes clés (fabrication, livraison des produits sous-traités, ...).

C. Loyauté des pratiques

a) Adoption d'un code de déontologie

Les actions de BioAlliance Pharma sont admises aux négociations sur le marché NYSE Euronext Paris. De ce fait, les interventions sur les titres de BioAlliance Pharma, qu'il s'agisse d'opérations d'achat, de cession - notamment d'actions attribuées gratuitement - et de levées de stock options, sont réglementées.

BioAlliance Pharma a mis en place un Code de déontologie en conformité avec la recommandation de l'AMF n°2010-07 du 3 novembre 2010 et le guide Middlenext « gestion de l'information privilégiée et prévention des manquements d'initiés » de décembre 2011 reprenant et explicitant les règles applicables en matière d'information privilégiée, les devoirs de la personne initiée et les outils de prévention mis en place par la Société.

Ce Code, consultable par tous sur le site Internet de la société www.bioalliancepharma.com, s'applique :

- A toutes les personnes salariées figurant sur les listes d'initiés internes et externes, c'est-à-dire, en raison de la taille de la Société et des circuits d'information, à l'ensemble du personnel de BioAlliance Pharma et des prestataires et conseils intervenant pour le compte de BioAlliance Pharma ;
- Aux administrateurs, au président du Conseil d'administration, au Directeur général et au(x) Directeurs généraux délégués.

b) Gestion des conflits d'intérêt

Ainsi que le prévoit le règlement intérieur du Conseil d'administration, chaque Administrateur doit faire part au Conseil de toute situation de conflit d'intérêt ponctuelle, même potentielle, en relation avec les questions inscrites à l'ordre du jour et s'abstenir de participer au vote de la délibération correspondante.

c) Mesures prises en faveur de la santé, la sécurité des consommateurs

Les mesures prises en faveur de la santé, la sécurité des consommateurs passent par le respect par la Société des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de laboratoires ainsi que de la réglementation française et internationale en matière d'essais cliniques et des règles de pharmacovigilance largement décrites à la section 4.1.2 du Document de Référence.

d) Actions engagées en faveur des droits de l'homme

La Société veille à respecter la réglementation en vigueur et n'a pas connaissance d'alerte spécifique sur ce sujet.

3. RESULTATS ET FINANCEMENT

Situation financière historique

Les informations décrivant l'évolution de la situation financière et le résultat des opérations effectuées pendant les exercices correspondant aux informations financières historiques sont incluses par référence dans le présent document de référence :

- Le chapitre 3 « Rapport de gestion et situation financière » figurant aux pages du document de référence de l'exercice 2012 déposé auprès de l'AMF le 18 avril 2013 sous le numéro D.13-0376
- Le chapitre 3 « Rapport de gestion et situation financière » figurant aux pages du document de référence de l'exercice 2011 déposé auprès de l'AMF le 24 avril 2012 sous le numéro D.12-0393

3.1 Résultats

Ce chapitre est extrait du Rapport de gestion arrêté par le Conseil d'administration du 25 février 2014.

3.1.1 Présentation des comptes sociaux et affectation du résultat de BioAlliance Pharma

Les comptes annuels de la société BioAlliance Pharma ont été établis conformément aux règles de présentation et aux méthodes d'évaluation prévues par la réglementation en vigueur.

Examen des comptes et résultats

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013, la Société a réalisé un chiffre d'affaires d'un montant de 644 milliers d'euros contre 911 milliers d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2012. Ce chiffre d'affaires correspond principalement aux ventes de produits finis Loramyc[®]/Oravig[®] aux partenaires en licence, et à des prestations de services intra-groupe. Le chiffre d'affaires 2012 incluait les ventes initiales faites au partenaire Vestiq, lui permettant d'approvisionner les réseaux de distribution américains en amont du lancement du produit.

Les autres produits totalisent 954 milliers d'euros contre 3.549 milliers d'euros pour l'exercice 2012, ce dernier chiffre comprenant 2,6 millions d'euros de paiements non récurrents non liés aux ventes reçus en 2012 des partenaires en licence et comptabilisés immédiatement en produits sur l'exercice : 1 million d'euros reçu de Therabel et 1,6 million d'euros reçu de Vestiq Pharmaceuticals.

Comme en 2012, la Société a continué à comptabiliser en autres produits une quote-part des paiements reçus à la signature des autres accords de partenariat, (accords en Asie avec les sociétés Sosei et NovaMed), l'impact sur le résultat 2013 étant un produit de 530 milliers d'euros, ainsi que les redevances calculées sur les ventes faites par les partenaires en licence.

Les charges d'exploitation de l'exercice écoulé ont atteint la somme de 19.813 milliers d'euros contre 17.576 milliers d'euros pour l'exercice 2012. Cette augmentation est directement liée à la croissance des dépenses de recherche et développement pour Validive[®] et Livatag[®].

Le montant des charges d'exploitation comptabilisé en 2013 s'explique principalement par les éléments suivants :

- Les dépenses de R&D reflétant les programmes de développement préclinique, clinique et industriel pour les produits en portefeuille : 9.979 milliers d'euros ;
- D'autres charges externes incluant notamment des honoraires divers ainsi que divers frais généraux et administratifs : 9.834 milliers d'euros.

Le résultat d'exploitation est une perte de (16.489) milliers d'euros, contre une perte de (13.013) milliers d'euros pour l'exercice 2012.

Le résultat financier fait apparaître une perte de 1.067 milliers d'euros, provenant essentiellement d'une provision financière intra-groupe, contre un bénéfice de 693 milliers d'euros pour l'exercice 2012.

Le résultat courant avant impôts est déficitaire de (17.555) milliers d'euros contre une perte à hauteur de (12.321) milliers d'euros pour l'exercice 2012.

Compte tenu du montant des produits exceptionnels de 558 milliers d'euros et des charges exceptionnelles pour un montant de 414 milliers d'euros, le résultat exceptionnel fait ressortir un profit de 144 milliers d'euros.

Après enregistrement d'un crédit d'impôt de 2.389 milliers d'euros (crédit d'impôt-recherche), le résultat de l'exercice se solde par une perte de (15.022) milliers d'euros contre une perte de (10.418) milliers d'euros au titre de l'exercice 2012.

Affectation du résultat

La perte de l'exercice qui s'élève à 15.022.174,78 euros, a été affectée en totalité au compte « Report à nouveau » débiteur, qui sera ainsi porté de 109.880.929,54 euros à 124.903.104,32 euros.

Conformément aux dispositions de l'article 243 bis du Code général des impôts, il est rappelé qu'aucun dividende n'a été distribué au titre des trois exercices précédents.

Dépenses non déductibles fiscalement

Conformément aux dispositions des articles 223 quater du Code général des impôts, durant l'exercice écoulé, aucune dépense non déductible du résultat fiscal n'a été exposée.

Par ailleurs, aucun des frais généraux visés aux articles 39-5 et 223 quinquies du Code général des impôts ne figurant pas sur le relevé spécial n'a été exposé.

Tableau des résultats financiers

Au présent rapport est joint en annexe un tableau (page 170) faisant apparaître les résultats de la Société au cours des cinq derniers exercices, conformément à l'article R. 225-102 al 2 du Code du commerce.

Prise de participations et prise de contrôle à la clôture de l'exercice

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-6 du Code de commerce, il est précisé qu'au cours de l'exercice écoulé, la Société n'a pris aucune participation dans une société ayant son siège social en France.

Mention relative aux délais de paiement

Les délais de paiement des fournisseurs de la Société pour les deux derniers exercices clos sont indiqués dans le tableau ci-dessous, conformément aux dispositions de l'article L.441-6-1 du Code de commerce :

	31/12/2013		31/12/2012	
Solde dettes fournisseurs	4 112 405		3 332 479	
Dont provisions pour factures non parvenues	2 718 029		1 956 744	
Dont dettes fournisseurs	1 394 376	100%	1 375 735	100%
- Factures échues	918 886	66%	515 707	37%
<i>dont intragroupe</i>	24 077	2%	23 956	2%
- Factures payables à moins de 15 jours	401 284	29%	613 592	45%
- Factures payables entre 15 et 30 jours	74 207	5%	246 435	18%
<i>dont intragroupe</i>	-	0%	-	0%

L'augmentation du montant de factures échues s'explique par le décalage à début janvier 2014 du virement de fin décembre 2013. Après retraitement, le pourcentage de factures échues est non significatif et l'essentiel des factures est payable à moins de 15 jours.

3.1.2 Présentation des comptes consolidés du Groupe

Les comptes consolidés du groupe BioAlliance Pharma ont été établis conformément aux normes Internationales d'Information Financière (IFRS).

Les comptes consolidés font apparaître un chiffre d'affaires de 1.467 milliers d'euros contre 4.028 milliers d'euros en 2012, ce dernier chiffre comprenant 2,6 millions d'euros de paiements non récurrents non liés aux ventes reçus en 2012 des partenaires en licence et comptabilisés immédiatement en produits sur l'exercice : 1 million d'euros reçu de Therabel et 1,6 million d'euros reçu de Vestiq Pharmaceuticals. Les charges opérationnelles s'établissent à 16.909 milliers d'euros, en augmentation par rapport aux 15.559 milliers d'euros comptabilisés en 2012, en conséquence directe de l'augmentation des dépenses de R&D sur les programmes Validive[®] et Livatag[®]. Le résultat net est une perte de 15.320 milliers d'euros contre une perte de 11.548 milliers d'euros pour l'exercice précédent.

La contribution des sociétés consolidées au résultat d'ensemble se présente comme suit :

- BioAlliance Pharma est le principal contributeur avec un chiffre d'affaires hors groupe de 1.522 milliers d'euros, constitué pour l'essentiel de la reconnaissance en résultat des montants perçus dans le cadre des accords de licences internationaux concernant le produit Loramyc[®]/Oravig[®]. La société supportant l'ensemble des coûts de recherche et développement ainsi que les frais de structure, elle dégage une perte consolidée de 14.999 milliers d'euros.
- Les trois filiales du Groupe ont une activité limitée ou marginale et leur contribution au résultat consolidé est une perte de 50 milliers d'euros.

Le principal impact lié aux retraitements des comptes du Groupe en normes IFRS est une charge de 300 milliers d'euros liée à la prise en compte des bons et options de souscription d'actions attribués au cours de l'exercice.

Les comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2013 seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'Assemblée générale du 8 avril 2014.

3.2 Trésorerie et financement

Cette section est à lire en relation avec les chiffres présentés au chapitre 6 du présent document de référence et en particulier, avec le tableau des Flux de Trésorerie et le tableau des Capitaux Propres.

Profil financier du Groupe

BioAlliance Pharma développe un portefeuille diversifié de médicaments et doit financer des essais parfois longs et coûteux sur le long terme.

Le portefeuille stratégique de « produits orphelins en oncologie », devrait générer une croissance forte à moyen/long terme et une rentabilité élevée qui pourraient permettre à la Société une commercialisation en propre sur certains territoires avec une force de ventes réduite et très focalisée et de maximiser ainsi ses revenus. Ceci n'exclut pas des accords de licence spécifiques, pour la commercialisation de ces produits ou à des stades plus précoces.

De leur côté, les deux produits enregistrés Loramyc[®]/Oravig[®] et Sitavig[®] sont dédiés à la signature d'accords de licence avec des partenaires au niveau international. Les accords sur Loramyc[®]/Oravig[®] ont permis à BioAlliance Pharma de recevoir près de 56 millions d'euros depuis 2007, contribuant ainsi à autofinancer une partie de ses investissements de R&D, notamment pour les produits orphelins en oncologie. D'autres accords, tels que celui signé en mars 2014 pour la commercialisation de Sitavig[®] aux Etats-Unis avec Innocutis, devraient permettre à la Société de renforcer sa trésorerie à court et moyen terme au travers de paiements d'étapes auxquels s'ajouteront des redevances sur les ventes des produits concédés.

Situation financière au regard du volume et de la complexité des affaires

L'essentiel des recettes de BioAlliance Pharma en 2013, comme lors des années précédentes, a été constitué par les revenus provenant des accords de licence signés pour Loramyc[®]. Le Groupe dispose d'une trésorerie qui s'établit à 11.3 millions d'euros à la clôture de l'exercice et n'a contracté aucune dette financière, à l'exception des aides publiques remboursables détaillées à la note 8.4 des comptes consolidés.

Dépenses de recherche et développement

L'évolution des dépenses de recherche et développement est présentée dans le tableau ci-dessous :

Dépenses de R&D	En milliers d'euros
2009	9 007
2010	8 563
2011	7.899
2012	9.258
2013	9.979

Les principaux coûts de recherche et développement sont liés aux essais cliniques ainsi qu'au développement industriel des médicaments.

Le coût d'un essai clinique peut varier mais reste, en règle générale, proportionnel au nombre de sujets impliqués dans l'essai. Lorsqu'une stratégie de développement d'un nouveau produit est définie, les essais sont dans un premier temps réalisés sur un petit nombre de patients, avant d'être élargis à une population plus importante, s'il n'existe aucune contre-indication.

Le développement des produits de la Société requiert des essais de plus en plus larges et donc de plus en plus coûteux au fur et à mesure de leur avancement. En conséquence, un produit évoluant dans les différentes étapes de son développement clinique et se rapprochant de sa commercialisation nécessitera des moyens de plus en plus importants. Les essais cliniques conduits jusqu'à ce jour, notamment en Europe et aux Etats-Unis, ont été réalisés en utilisant des ressources internes, des partenariats avec des instituts de recherche publics et également, dans une large mesure, de la sous-traitance.

La phase de développement industriel permet de reproduire à grande échelle, en prévision de la commercialisation du produit, les processus de production mis au point au cours des essais précliniques et cliniques. Cette phase n'est en général engagée que quand les produits ont fait la preuve de leur efficacité. La Société s'appuie sur des sous-traitants qualifiés pour effectuer ces changements d'échelle et, en fonction des accords avec ces sous-traitants, elle est susceptible de prendre en charge des investissements spécifiques.

Besoin en fonds de roulement (BFR)

Sous l'effet de ces revenus de licence différés (1,1 million d'euros fin 2013 contre 1,4 million d'euros l'année précédente), des créances clients ainsi que des dettes courantes représentatives des dépenses d'exploitation du Groupe, le BFR consolidé ressort négatif à hauteur de 2,2 millions d'euros au 31 décembre 2013, contre un montant négatif de 1,1 million d'euros au 31 décembre 2012.

Les nouveaux accords de licence que la Société sera amenée à signer sur ses produits au cours des prochaines années et la croissance des créances clients en ligne avec le développement des ventes des partenaires influenceront l'évolution du BFR.

Investissements

La Société a fait le choix stratégique de travailler avec des partenaires externes pour l'ensemble des activités de recherche fondamentale, pour une partie des activités de développement (études cliniques), ainsi que pour la production, le stockage et la distribution de ses produits. De ce fait, l'activité de BioAlliance Pharma est très peu capitalistique, les seuls biens immobilisés étant divers aménagements, ainsi que du matériel de bureau et de laboratoire, du matériel informatique ainsi que du mobilier de bureau. Au 31 décembre 2013, le total des immobilisations corporelles représentait une valeur nette de 1 million d'euros.

Afin d'éviter une immobilisation trop importante de ses ressources financières, la Société privilégie la location, notamment pour les locaux de son siège social et de son laboratoire. En conséquence, il n'est actuellement pas prévu d'investissement industriel lourd donnant lieu à des immobilisations.

Financements

Depuis la création de la Société, la croissance de BioAlliance Pharma a été financée par des levées de fonds souscrites par des investisseurs financiers et des personnes physiques. A compter de l'exercice 2006, la Société a bénéficié de l'exercice de bons de souscription d'actions et de bons de souscription de créateur d'entreprise émis précédemment. Etant données l'ampleur et la croissance des dépenses de recherche et développement, le crédit d'impôt-recherche constitue également une source importante de financement. La Société bénéficie en outre de subventions et d'avances publiques.

Levées de fonds – Apports en capitaux propres

Les apports en numéraire des actionnaires existants ou nouveaux ont jusqu'à présent constitué le financement privilégié de la Société.

Les augmentations de capital effectuées depuis la création de BioAlliance Pharma totalisent 136,6 millions d'euros à fin décembre 2013. Trois levées de fonds privées ont eu lieu entre 1999 et 2004, apportant à la Société 27 millions d'euros. La Société s'est introduite en bourse en décembre 2005 sur le compartiment C du marché Euronext Paris, levant à cette occasion 30 millions d'euros. Entre 2007 et 2013, la Société a réussi plusieurs levées de fonds secondaires (augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription, placement privé réservé à des investisseurs qualifiés ou mise en œuvre d'une ligne de financement en action PACEO®) pour un montant complémentaire de plus de 65 millions d'euros. A ces opérations s'ajoutent les augmentations de capital dont bénéficie la Société au travers de la conversion de bons émis ou de certains contrats de partenariat.

Crédit d'impôt-recherche

Eu égard au montant des dépenses de recherche et développement engagées, le crédit d'impôt-recherche (CIR) constitue un dispositif important pour la Société en termes de financement.

Entre 1999 et 2013, le montant total déclaré au titre du CIR s'élève à 15,3 millions d'euros et se décompose comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	Avant 2009	2009	2010	2011	2012	2013	TOTAL
CIR déclaré	6 540	1 829	1 456	1 121	1 979	2 389	15 314

Conformément aux dispositions légales, la Société devrait recevoir le remboursement du CIR 2013 de 2.389 milliers d’euros courant 2014.

Subventions

Afin d’optimiser et de diversifier ses sources de financement, la Société a également recours à des subventions publiques. Il s’agit, soit de subventions définitivement acquises versées par divers organismes français ou européens, soit d’avances remboursables versées majoritairement par bpi France (ex-Oseo). D’une manière générale, les subventions obtenues par la Société sont versées en fonction de l’avancement des projets de recherche et développement, sur la base des dépenses réellement engagées. A ce titre, la Société soumet régulièrement aux organismes concernés des bilans financiers sur la base desquels les différentes tranches de financement sont versées. Dans le cas des avances remboursables, un échéancier de remboursement est établi en fonction de l’atteinte des jalons définis dans le cadre des programmes de recherche et développement financés. En cas d’échec total ou partiel, les sommes restent généralement acquises à la Société.

Entre 1999 et 2013, le montant des subventions et avances remboursables obtenues par la Société se décomposait comme suit :

<i>En milliers d’euros</i>	Total obtenu	Total versé	Total remboursé
Subventions	3 244	1 845	
Avances remboursables	10 905	2 843	660

Afin de financer le développement industriel de son projet stratégique Livatag[®], la Société a réuni un consortium pionnier dans le développement des nano-médicaments dénommé NICE (Nano-Innovation in CancEr). Il regroupe trois autres entreprises innovantes (Nanobiotix, le CEA-Leti et DBI) et un centre académique d’excellence, l’Institut Galien Paris-Sud. Au mois de juillet 2013, ce consortium a obtenu une aide de 9 millions d’euros de la part de bpifrance, dont 4,3 millions d’euros pour BioAlliance Pharma. Cette aide sera versée sur plusieurs années sous forme de subventions et d’avances remboursables.

4. DE LA RECHERCHE AU DEVELOPPEMENT

4.1 LA R&D

4.1.1 Principes et organisation

Présentation générale

La Société compte aujourd'hui cinquante-deux collaborateurs salariés de haut niveau d'expertise, dont plus de la moitié en R&D, qui réalisent et animent les différentes activités liées à la recherche, au développement, à l'assurance qualité, à l'enregistrement, à la protection industrielle mais également aux aspects de marketing stratégique, études de marché, développement corporate et « services support » (finance, ressources humaines).

La Recherche et le Développement sont au cœur de l'activité de BioAlliance Pharma. Pour les activités de Recherche et Développement (précliniques, cliniques et réglementaires) et de Production, la Société utilise ses ressources internes et a recours à des partenariats avec des instituts de recherche publics et à une sous-traitance spécialisée.

BioAlliance Pharma dispose de laboratoires de recherche sur deux sites (à la Faculté de Pharmacie de Châtenay-Malabry et au siège de la Société à Paris). Ses collaborateurs en R&D travaillent principalement au siège de la Société, mais également dans des laboratoires universitaires avec lesquels la Société collabore (Institut Gustave Roussy, Châtenay- Malabry, Paris XI).

4.1.2 Cadre réglementaire

Des dispositions législatives et réglementaires définies par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en France, la Commission européenne et l'European Medicines Agency (EMA) en Europe, la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis 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 pharmaceutiques, ainsi que la fabrication et la commercialisation des médicaments. Cette réglementation sur les principaux territoires où la Société exerce ses activités repose sur les procédures définies par l'*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

Les produits de santé ne peuvent pas être mis en vente dans une juridiction sans avoir obtenu de la part des autorités de ce pays les autorisations techniques et administratives, et a minima sans l'obtention préalable d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Afin d'obtenir l'AMM d'un produit, la Société doit fournir des preuves sur son efficacité et son innocuité et des informations détaillées sur sa composition et son processus de fabrication. C'est dans ce cadre que sont réalisés les essais de développement pharmaceutique, les études précliniques et cliniques.

Schématiquement, le développement d'un nouveau médicament depuis la recherche fondamentale jusqu'à sa mise sur le marché comporte cinq étapes : (1) recherche (*discovery*), (2) développement pharmaceutique, études précliniques et fabrication, (3) essais cliniques chez l'homme, (4) demande d'AMM et (5) commercialisation. Les autorités réglementaires demandent qu'un suivi soit effectué après la mise sur le marché afin de continuer à contrôler les effets et l'innocuité des produits autorisés (pharmacovigilance). De même, elles peuvent demander des essais complémentaires de Phase IV ou de Phase III concernant des populations particulières ou imposer des conditions susceptibles de limiter le développement commercial des produits.

Les délais imposés par le processus d'approbation réglementaire peuvent réduire *de facto* la période d'exclusivité d'exploitation des produits ou technologies brevetés.

Essais cliniques

Les essais cliniques chez l'homme sont habituellement conduits en trois phases : Phase I, Phase II et Phase III, généralement séquentielles, qui peuvent aussi se chevaucher.

Phase I : la Phase I consiste en l'administration du produit, le plus souvent à des sujets sains, pour déterminer son profil initial de sécurité d'emploi, identifier les effets indésirables aux doses administrées ainsi que sa distribution et son métabolisme.

Phase II : en Phase II, le médicament est étudié dans une population limitée de patients porteurs de la maladie ciblée pour déterminer son efficacité préliminaire, sa posologie optimale et affiner son profil de tolérance.

Phase III : l'essai de Phase III est mené chez un grand nombre de patients porteurs de la maladie ciblée pour comparer le traitement à l'étude au traitement de référence afin de produire suffisamment de données permettant de démontrer l'efficacité et la tolérance exigées par les autorités réglementaires, et d'assurer l'utilisation du produit dans les meilleures conditions de sécurité.

Des essais cliniques peuvent parfois être nécessaires après la commercialisation des produits pour expliquer certains effets secondaires, explorer un effet pharmacologique spécifique ou obtenir des données complémentaires plus précises. Il s'agit alors d'essais de Phase IV.

Dans certains cas, les autorités réglementaires peuvent autoriser l'association de la Phase I et de la Phase II en un seul essai de Phase I/II en acceptant un protocole de Phase II dans lequel les premiers patients subissent les tests spécifiques concernant la sécurité d'emploi et la tolérance, en particulier dans les pathologies où il est inapproprié d'effectuer des études de Phase I chez des volontaires sains.

De la même manière, les autorités réglementaires peuvent autoriser l'association de la Phase II et de la Phase III en un seul essai de Phase II/III en acceptant un protocole de Phase III dans lequel un groupe limité de patients est traité et les résultats évalués.

Les essais cliniques doivent respecter une législation stricte et suivre des normes de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) définies par l'EMA, la FDA et l'ICH, et des normes d'éthique définies par la Déclaration d'Helsinki¹ de juin 1964.

En Europe, la réalisation d'un essai clinique de Phase I, Phase II ou Phase III nécessite l'obtention préalable d'une autorisation de l'autorité compétente du ou des pays dans lesquels la recherche est menée, ainsi que l'avis d'un comité d'éthique (en France, le Comité de Protection des Personnes (CPP)), conformément à la Directive européenne 2001/20/EC. Les autorités réglementaires peuvent bloquer les protocoles d'études cliniques proposés par les sociétés qui demandent à tester des produits, les suspendre ou exiger des modifications importantes. En outre, chaque comité d'éthique ayant autorité sur au moins un site clinique peut retarder, voire interrompre momentanément ou définitivement un essai clinique s'il estime que la sécurité des patients est menacée ou en cas de non-respect des dispositions réglementaires.

Aux Etats-Unis, une demande d'autorisation de mener un essai clinique (*Investigational New Drug* (IND)), comprenant notamment un dossier préclinique du produit et le protocole clinique de l'essai envisagé, doit être déposée auprès de la FDA. En l'absence d'objection de la FDA dans les 30 jours après réception du dossier d'IND, l'autorisation de démarrer un essai clinique est accordée. A tout moment au cours de cette période de 30 jours ou postérieurement, la FDA peut demander l'interruption de l'essai clinique envisagé ou en cours. Cette interruption temporaire est maintenue

¹ Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale, « Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains ».

tant que la FDA n'a pas obtenu des réponses aux précisions qu'elle demande. En parallèle, l'accord d'un comité d'éthique (aux Etats-Unis : *Institutional Review Board* (IRB)) sur le protocole clinique est également exigé pour le démarrage d'un essai clinique.

Autorisation de mise sur le marché

Pour être commercialisé, tout médicament doit faire l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités sanitaires compétentes nationales ou supranationales (ANSM, EMA, FDA, ...) qui évaluent le produit sur des critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Le dossier pour une demande d'AMM est constitué des informations médicales sur le nouveau produit, notamment sa toxicité, son dosage, sa qualité, son efficacité et son innocuité. La qualité de cette information est garantie par des essais précliniques et cliniques soigneusement encadrés. La taille et la nature de ces essais varient en fonction de nombreux facteurs tels que la nature de la maladie, le traitement développé, les indications recherchées et les standards des soins.

Le dossier de demande d'AMM comporte les résultats des essais précliniques et cliniques, accompagnés d'informations détaillées sur la composition, le processus de fabrication du produit et le contrôle de sa qualité. La préparation de ces demandes et leur examen par l'autorité compétente sont des processus coûteux qui peuvent prendre plusieurs années.

Dans l'Union Européenne, les demandes d'AMM peuvent être faites soit à l'autorité réglementaire d'un Etat Membre de l'Union Européenne (Etat de référence) pour être reconnue dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée dans les autres Etats Membres, soit, pour certains produits, directement à l'EMA dans le cadre d'une procédure dite centralisée. La procédure centralisée prévoit une demande, une évaluation et une autorisation unique permettant la commercialisation d'un médicament dans tous les Etats Membres de l'Union Européenne.

Aux Etats-Unis, la FDA est compétente pour l'octroi d'une AMM dite NDA (*New Drug Application*).

Diverses réglementations en Europe et aux Etats-Unis encouragent le développement de traitements pour des maladies rares. La FDA accorde le statut de médicament orphelin à tout médicament visant à traiter des maladies affectant moins de 200 000 personnes par an aux Etats-Unis. Ce statut est également disponible en Europe dans le cadre d'une législation de même nature pour les médicaments destinés au traitement d'une pathologie affectant au plus cinq personnes sur 10 000 dans l'Union Européenne et pour laquelle il n'existe aucun traitement satisfaisant.

Prix et remboursement des produits

Sur de nombreux marchés, le prix des médicaments est soumis au contrôle de l'Etat qui le fixe ou ne permet la prise en charge par la collectivité que d'un tarif forfaitaire, ce qui conduit indirectement à un alignement des prix des médicaments sur ce tarif forfaitaire. En France, l'accès effectif au marché suppose que les produits de la Société soient pris en charge à l'hôpital (au travers d'un agrément pour les collectivités locales) ou remboursés par la sécurité sociale. Le prix des médicaments est négocié avec le Comité Economique des Produits de Santé après avis de la Commission de Transparence.

Aux Etats-Unis, bien que le prix des médicaments puisse être librement fixé par le laboratoire pharmaceutique qui l'exploite, des initiatives aux niveaux fédéral et local ont visé à faire baisser le coût total des soins de santé. Le Congrès américain et les législateurs de chaque Etat sont susceptibles de poursuivre leurs efforts concernant la réforme du système de santé, le coût des produits pharmaceutiques délivrés sur ordonnance et la réforme des systèmes Medicare et Medicaid. Le développement des organismes privés de gestion de santé (HMO), qui ont une influence importante sur les achats de services de santé et de produits thérapeutiques, pourrait

également contribuer à faire diminuer les prix en imposant des remises ou des rabais spéciaux sur le prix des produits de la Société, afin d'éviter l'exclusion des listes de produits recommandés, listes dressées par les HMO.

Statut d'établissement pharmaceutique

En France, la Société a obtenu pour sa filiale d'exploitation, Laboratoires BioAlliance Pharma, une autorisation en tant qu'établissement pharmaceutique exploitant, afin de commercialiser les produits du Groupe au travers d'une structure d'exploitation dédiée.

Aux Etats-Unis, la FDA se charge notamment d'inspecter les sites de fabrication des produits de la Société pour vérifier qu'ils répondent aux normes de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) avant l'approbation de la demande d'AMM de ses produits. Après l'AMM, les autorités inspectent régulièrement les sites de production afin de vérifier que la réglementation y est bien respectée, en particulier au niveau du contrôle qualité et de l'archivage des informations. Le non-respect de ces exigences réglementaires peut assujettir un fabricant à des sanctions pénales ou administratives, telles que la suspension de la fabrication et le retrait des produits.

Réglementations en matière d'environnement, de santé et de sécurité

La Société est également soumise aux lois et réglementations concernant l'environnement, la santé et la sécurité qui s'appliquent, entre autres, à l'utilisation, au stockage, à la manipulation, au déchargement ainsi qu'à l'élimination des produits dangereux, notamment les produits chimiques et biologiques. L'impact de ces réglementations sur son activité est donc très significatif. Dans chacun de ces domaines, les autorités fédérales, nationales et locales ont des pouvoirs étendus et peuvent imposer des sanctions en cas de manquement.

4.1.3 Projets en Recherche & Développement

BioAlliance Pharma développe des produits dans le domaine des pathologies orphelines en oncologie. Il s'agit de produits innovants pour le traitement de cancers résistants ou de maladies sévères (cancer primitif du foie, mélanome invasif...) pour lesquels de nouvelles approches thérapeutiques sont attendues et qui constituent des marchés à fort potentiel. Elle développe par ailleurs un programme préclinique basé sur la technologie Lauriad® pour l'application muqueuse d'un vaccin. A la date de dépôt du présent document de référence, ce portefeuille comprend les principaux produits suivants :

Produits en phase clinique I, II ou III

- Livatag® (doxorubicine Transdrug™) pour le traitement du cancer primitif du foie avancé : essai de phase III en cours, démarré en juin 2012
- Validive® (clonidine Lauriad®) pour la prévention et le traitement de la mucite orale induite par la radiothérapie associée ou non à la chimiothérapie chez des patients atteints d'un cancer ORL : essai clinique de phase II en cours

Produits en phase préclinique

- Amep®/Synfoldin
- Fluriad® (Biologics Lauriad®)

Produits enregistrés

- Loramyc[®]/Oravig[®] (miconazole Lauriad[®]), pour le traitement de la candidose oropharyngée, commercialisé en France, en Allemagne, en Italie, et aux Etats-Unis, enregistré dans vingt-trois pays (Europe, Corée, Etats-Unis)
- Sitavig[®] (acyclovir Lauriad[®]) pour le traitement de l'herpès labial récurrent, enregistré aux Etats-Unis et dans dix pays européens (France, Allemagne, Suède, Royaume-Uni, Espagne, Italie, Danemark, Finlande, Norvège, Pologne).

Chacun de ces produits fait l'objet d'une présentation détaillée à la section 4.2 du présent document de référence.

4.1.4. Propriété intellectuelle, brevets et licences

Brevets

La propriété intellectuelle est un actif clé de la Société et est au cœur de ses projets de recherche et développement. Au 31 décembre 2013, le portefeuille brevets de BioAlliance Pharma est composé de 15 familles de brevets publiés, portant sur des technologies ou des produits innovants. Ces 15 familles de brevet recouvrent 251 brevets et demandes de brevet, dont 198 sont des brevets délivrés - soit près de 80% du portefeuille - qui protègent les actifs de BioAlliance Pharma à l'international et à long terme.

La politique de la BioAlliance Pharma en matière de propriété intellectuelle consiste (i) à déposer régulièrement de nouvelles demandes de brevets afin de protéger ses technologies, ses produits et ses procédés de fabrication, (ii) à étendre cette protection aux pays susceptibles de constituer un marché porteur ou un risque générique et (iii) à effectuer un contrôle permanent pour agir contre toute atteinte à ses brevets ou à ses marques commerciales.

La durée de protection conférée par une famille de brevet est de vingt ans à compter de la date de dépôt dans une juridiction donnée, typiquement, la date de dépôt de la demande de brevet internationale. Cette protection peut être ajustée ou étendue dans certains territoires, notamment aux Etats-Unis et en Europe, en fonction des législations en vigueur. La protection conférée peut varier d'un pays à un autre en fonction de la procédure d'examen, spécifique à chaque Etat.

Enfin, dans le cas particulier des médicaments orphelins, les autorités prévoient une protection supplémentaire sous l'aspect d'une exclusivité commerciale de dix ans en Europe, sept ans aux Etats-Unis pour renforcer l'incitation des laboratoires à investir et développer dans ces domaines où il y a finalement un nombre restreint de malades.

BioAlliance Pharma s'est assurée d'une solide propriété industrielle protégeant ses produits commercialisés ou en développement clinique. Le portefeuille brevets présenté ci-après précise ces protections et leur date d'expiration. BioAlliance Pharma a également concédé des droits de commercialisation (« Out licensing ») sur son produit Loramyc[®]/Oravig[®], qui sont décrits à la Section 4.2.2 du présent document de référence.

Portefeuille brevets des produits commercialisés ou en développement clinique

<u>Produits</u>	<u>Principaux domaines thérapeutiques</u>	<u>Protections</u>	<u>Date d'expiration</u>
Technologie Lauriad[®] : comprimé muco-adhésif buccal à libération prolongée			
<u>Loramyc[®] / Oravig[®]</u>	<u>Candidose oropharyngée</u>	(i) Technologie Lauriad [®] (ii) Traitement de la candidose buccale	<u>3^{ème} trimestre 2022</u>
<u>Sitavig[®]</u>	Traitement et prévention de l'herpès labial	(i) Procédé pour la fabrication du comprimé Sitavig [®]	<u>4^{ème} trimestre 2027</u>
		(ii) Traitement de l'herpès par une seule administration de Sitavig [®]	<u>4^{ème} trimestre 2029 aux US</u> <u>4^{ème} trimestre 2030 dans les autres territoires</u>
<u>Validive[®]</u>	Traitement de la mucite	<u>Clonidine dans le traitement de l'inflammation de la muqueuse (incluant la mucite)</u>	<u>3^{ème} trimestre 2029 (attendu)</u>
Technologie Transdrug[™] : technologie nanoparticulaire			
<u>Livatag[®]</u>	Traitement du cancer primitif du foie	i) <u>Nanoparticules Livatag[®]</u>	<u>1^{er} trimestre 2019</u>
		ii) <u>Nouvelle voie d'administration des Nanoparticules Livatag[®]</u>	<u>1^{er} trimestre 2031</u>

Marques

La protection des marques varie selon les pays. Dans certains pays, cette protection repose essentiellement sur l'utilisation de la marque tandis que dans d'autres elle ne résulte que de l'enregistrement.

Les droits de marques sont obtenus soit par le biais de marques nationales, soit par le biais d'enregistrements internationaux, soit par le biais de marques communautaires. Les enregistrements sont en général accordés pour une durée de dix ans et sont renouvelables indéfiniment, bien que, dans certains cas, leur maintien en vigueur soit lié à l'utilisation continue de la marque.

BioAlliance Pharma détient notamment à titre de marques les noms de ses produits commercialisés ou en développement clinique ainsi que les noms de ses technologies propriétaires Lauriad[®] et Transdrug[™], le nom de la société et son logo.

Ces marques bénéficient d'une protection pour les produits pharmaceutiques contenus dans la classe 5 de la classification internationale des produits et services.

Portefeuille marques des produits commercialisés ou en développement clinique

Marques	Produits	Principaux pays dans lesquels la marque est enregistrée ou déposée
Loramyc [®]	Miconazole Lauriad [®]	Europe, Etats-Unis, Canada, Chine, Japon, Inde, Singapour, Corée du Sud, Hong Kong, Malaisie.
Oravig [®]		Etats-Unis, Japon
Sitamic [®]		Europe, Japon
Sitavig [®]	Acyclovir Lauriad [®]	Europe, Etats-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande, Corée du Sud
Validive [®]	Clonidine Lauriad [®]	Etats-Unis, Europe, Japon, Chine, Canada
Livatag [®]	Doxorubicine Transdrug [™]	Etats-Unis, Europe, France, Japon, Canada

BioAlliance Pharma défend ses droits de marque en formant des oppositions à l'encontre des dépôts de marques identiques ou similaires et enclenche, le cas échéant, des actions en justice afin de faire reconnaître ses droits.

4.2 Produits et marchés

Société dédiée aux produits orphelins dans le traitement des cancers, avec une approche ciblée sur les résistances médicamenteuses, BioAlliance Pharma conçoit et développe des médicaments innovants dans des maladies rares ou orphelines. Par ailleurs, la Société a développé et enregistré deux premiers médicaments basés sur sa technologie innovante muco-adhésive Lauriad[®] qui permet d'améliorer le profil d'efficacité et de tolérance d'un principe actif existant dans l'indication choisie.

Selon des données IMS Health, le marché mondial des médicaments a atteint 962 milliards de dollars en 2012, en très légère baisse par rapport à 2011 (- 0.3%) en raison d'un effet négatif des taux de change par rapport au dollar. Le trillion de dollars devrait être franchi en 2014.

Les traitements anticancéreux restent le premier marché avec un chiffre d'affaires de 61.6 milliards de dollars en 2012, en croissance de 5.1 %. Dans son étude « *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2017* », IMS Health donne une fourchette de projection des ventes d'anticancéreux entre 91 et 104 milliards de dollars

4.2.1 Les médicaments orphelins en cancérologie

En Europe, le statut orphelin s'obtient pour un médicament dans une pathologie touchant moins de 5/10.000 personnes, soit environ 250 000 personnes pour l'UE-28. Ce statut permet de bénéficier de mesures favorables en termes de développement clinique (développement optimisé en termes de

temps et de coût), une protection supplémentaire avec une exclusivité commerciale de 10 ans après l'Autorisation de Mise sur le Marché et un prix plus favorable, généralement identique ou similaires dans les grands pays européens.

Aux Etats-Unis, le statut orphelin s'obtient pour une pathologie touchant moins de 200 000 personnes et l'exclusivité commerciale est de sept ans.

4.2.1.1 Livatag® (Doxorubicine Transdrug™) et le marché du carcinome hépatocellulaire

a) Pathologie

Le carcinome hépatocellulaire (CHC) se développe à partir des cellules du foie (hépatocytes) et représente 85% des cancers primitifs du foie. Dans la très grande majorité des cas (> 90 %), le CHC apparaît sur un foie anormal (cirrhotique). Les facteurs de risques sont bien connus :

- L'infection par les virus de l'hépatite (B et C) est à l'origine de 80% des cancers du foie. Cela explique que les zones où l'infection est endémique, comme l'Asie, soient les plus touchées par le CHC ;
- La consommation d'alcool en grande quantité, autre cause importante de cirrhose, est également un facteur de risque du CHC, davantage contributif dans les pays occidentaux que dans les pays asiatiques ;
- Les maladies métaboliques, et en particulier l'obésité, sont une cause croissante de cirrhose et de CHC.

La plupart des CHC sont diagnostiqués à un stade avancé car la tumeur est sans manifestations cliniques visibles dans les stades précoces. En outre, les premiers symptômes ou signes ne sont habituellement pas spécifiques du CHC mais de la cirrhose associée et peuvent évoquer d'autres pathologies.

b) Epidémiologie

D'après les données Globocan (données 2012), le cancer du foie est le 6^{ème} cancer le plus fréquent par son incidence (782 000 nouveaux cas dans le monde, 5.6 % de tous les nouveaux cas de cancer) et le 2^{ème} par sa mortalité (746 000 décès, 9.1% du total), derrière le cancer du poumon.

C'est le cancer le plus agressif – avec celui du pancréas – avec un taux de létalité de 95 % (rapport entre mortalité et incidence pour une année donnée).

Alors que l'Europe (UE28) et les Etats-Unis totalisent 82 000 nouveaux cas par an (10 % de l'incidence mondiale), on peut dire que le cancer du foie est un problème de santé publique touchant avant tout les pays les moins développés (648 000 nouveaux cas) et en particulier l'Asie, dont la Chine qui regroupe à elle seule la moitié des cas recensés dans le monde.

La concentration des cas en Asie, et surtout en Chine, s'explique bien sûr par des raisons démographiques mais aussi et surtout par une forte prévalence des hépatites virales B et C.

Le taux d'incidence de cancer du foie varie beaucoup d'une zone géographique à l'autre : alors que le taux moyen mondial est de 11.1 / 100 000, il est proche de 30 / 100 000 pour la zone Extrême Orient (Chine, Japon, Corée). Dans les pays occidentaux, l'incidence est dans la moyenne mondiale : 10.2 / 100 000 dans l'Union Européenne, 9.6 / 100 000 aux Etats-Unis.

Le taux de survie à 5 ans demeure extrêmement faible, même dans les pays médicalement les plus avancés comme les Etats-Unis, où il est de 16 % pour l'ensemble des patients mais de seulement 10 % pour ceux diagnostiqués à un stade avancé (invasion régionale) et de 3 % au stade métastatique d'emblée (rapport *Facts & Figures* 2014 de l'American Cancer Society).

c) Concurrence

Traitements existants

Le seul traitement curatif possible du CHC est chirurgical : il s'agit de la résection chirurgicale pour enlever la totalité de la tumeur. Néanmoins, en raison du diagnostic tardif du CHC, les tumeurs sont souvent volumineuses et nombreuses et seulement 15 à 20 % des patients peuvent subir une telle intervention chirurgicale. La transplantation hépatique est rarement proposée du fait de la rareté des greffons et des règles d'attribution strictes qui l'encadrent.

La radiofréquence est une alternative à la résection chirurgicale : il s'agit d'obtenir la destruction thermique (par courant électrique) de la tumeur, mais cette technique est limitée à des tumeurs ne dépassant pas habituellement 3 cm et en nombre limité (inférieur à 3).

Chez les patients qui ne peuvent pas bénéficier d'un traitement chirurgical ou par radiofréquence, il existe quatre thérapies alternatives :

- La chimioembolisation par voie intra artérielle : l'injection artérielle dans les artères de la tumeur d'un agent les oblitérant associé ou non à la doxorubicine (ou le cisplatine) permet d'obtenir un allongement de la durée de survie de 4-6 mois environ chez certaines catégories de malades. Elle s'accompagne de complications qui allongent la durée d'hospitalisation chez plus de 30 % des patients ;
- Le sorafenib (Nexavar[®], Onyx / Bayer), un produit issu des biotechnologies actif sur des cibles multiples de kinases (entre autres : RAF, VEGFR) est indiqué dans le traitement du CHC (ainsi que dans le cancer rénal). Il allonge la durée de survie d'environ 3 mois en comparaison au placebo, chez des patients avec une cirrhose compensée ne pouvant pas recevoir d'autres traitements ;
- La chimiothérapie systémique (intraveineuse) a une efficacité limitée en raison de la chimiorésistance et une toxicité systémique. Elle est peu utilisée actuellement.

Les difficultés de traitement du CHC et la mortalité élevée associée sont attribuables à différents facteurs, en particulier la cirrhose associée, qui limitent les options de traitement. De plus le cancer primitif du foie est un cancer résistant à la chimiothérapie.

La résistance des cancers, qu'elle soit spontanée ou acquise, représente un enjeu majeur de la lutte contre ce type de pathologie. Actuellement, la multi-résistance aux médicaments est la cause principale d'échec des traitements chimiothérapeutiques. La multi-résistance de certaines cellules tumorales après des cycles répétés de chimiothérapie rend ces cellules insensibles à toute autre forme de thérapie.

L'une des causes de cette forme de multi-résistance aux médicaments est l'activation d'une famille de protéines de transport transmembranaire. Ces protéines sont activées sous l'influence du gène de multi-résistance appelé MDR-1. Ces protéines diminuent activement la concentration intracellulaire d'agents cytotoxiques, en les rejetant à l'extérieur de la cellule cible dès leur entrée. Ces protéines agissent comme de véritables pompes, empêchant ainsi l'agent cytotoxique d'exercer sa fonction thérapeutique.

Il y a donc un besoin médical non satisfait pour une thérapie efficace et de nouvelles stratégies de traitement pour la prise en charge du CHC. Livatag[®] a démontré dans les essais précliniques sa

capacité à contourner cette pompe à efflux, permettant ainsi au produit de pénétrer et de rester dans la cellule cancéreuse afin d’y exercer son action.

Concurrents en développement (HCC stade avancé)

Phase III		Phase II	
Première ligne	Deuxième ligne	Première ligne	Deuxième ligne
Brivanib (BMS) Lenvatinib (Eisai) Linifanib (Abbott) Sutent® (sunitinib, Pfizer)	Livatag® (doxorubicine Transdrug®, BioAlliance Pharma) ADI-PEG 20 (Polaris Group) Afinitor® (everolimus, Novartis) Brivanib (BMS) Cabozantinib (Exelis) Muparfostat (Medigen Biotechnology) Ramucirumab (Eli Lilly) Stivarga® (regorafenib, Bayer) Tivantinib (ArQule, Daiichi Sankyo)	Dovitinib (Novartis) Refametinib (Bayer) Selumetinib (AZ) Tigatuzumab (Daiichi Sankyo) Trebananib (Amgen)	Belinostat (Topotarget) GC33 (Chugai) Ceditarabin (AZ) Galunisertib (Eli Lilly) G202 (Genspera) Inlyta® (axitinib, Pfizer) JX-594 (Jennerex) Paclociclib (Onyx, Amgen) Resminostat (4SC) SGI110 (Astex Pharma) Tasquinimod (Ipsen, Activ Biotech)

En rouge : produits dont les études cliniques dans l’indication ont été négatives

d) Livatag® (doxorubicine Transdrug™)

Livatag® (Doxorubicine Transdrug™), programme phare des produits orphelins en oncologie, correspond à une formulation de doxorubicine sous forme de nanoparticules lyophilisées de polyisohexylcyanoacrylate (PIHCA).

Cette approche thérapeutique nouvelle permet de contourner la résistance aux médicaments en court-circuitant les mécanismes de multi-résistance mis en place par les cellules tumorales, par un masquage de l’agent anticancéreux. Faisant office de cheval de Troie, la formulation nanoparticulaire permet d’éviter le rejet à l’extérieur de la cellule de la doxorubicine qui peut ainsi exercer son action cytotoxique. En ciblant spécifiquement les cellules tumorales du foie et en surmontant la résistance à la doxorubicine, Livatag® (Doxorubicine Transdrug™) constituerait une avancée significative dans le traitement de ce cancer. Le produit vise en première indication le carcinome hépatocellulaire, sixième cancer dans le monde et deuxième cause de mortalité liée à un cancer.

L’efficacité du Livatag® (Doxorubicine Transdrug™) a été démontrée dans des modèles précliniques de cancers résistants *in vitro* et *in vivo*, avec une supériorité établie par comparaison avec la doxorubicine libre. Ce traitement a obtenu le statut de médicament orphelin en Europe et aux Etats-Unis.

Dans un essai de phase II, Livatag[®], administré par voie intra-artérielle hépatique en cures répétées chez des patients atteints de CHC, a été évalué en comparaison avec la pratique clinique standard existante (standard of care), essentiellement une chimio-embolisation intra-artérielle. Les critères de jugement portaient sur l'efficacité et la tolérance, l'efficacité étant jugée sur le temps sans progression à trois mois, et la survie.

Le 16 Juillet 2008, BioAlliance Pharma a annoncé la suspension de cet essai, se conformant à l'avis du Comité indépendant de sécurité (Drug Safety Monitoring Board, DSMB) qui avait suivi en continu le déroulement de cet essai. Ce comité a constaté des intolérances pulmonaires aiguës en fréquence et en gravité plus élevées qu'attendues. Il a donc recommandé la suspension de l'essai.

Conformément aux décisions du DSMB, la Société a poursuivi le suivi des patients inclus dans cet essai au cours de 2009 à 2011, ce qui a permis la mise en évidence de résultats positifs en termes de survie avec une survie médiane de 32 mois chez les malades ayant reçu Livatag[®] par voie artérielle hépatique versus 15 mois observée chez les malades ayant reçu le traitement standard (chimioembolisation par voie artérielle). Ces résultats ont été présentés aux congrès de l'ILCA (International Liver Cancer Association) en septembre 2011 et de l'AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases) en Novembre 2011.

BioAlliance Pharma a en parallèle poursuivi des études visant à mieux maîtriser les effets secondaires respiratoires observés en 2008. La Société a mis au point chez l'animal un nouveau schéma d'administration validé permettant de réduire de manière significative les effets secondaires pulmonaires aigus qui avaient conduit à la suspension de l'essai.

Au vu de ces nouvelles données, l'ANSM a donné son accord sur un essai clinique de phase III chez des patients atteints de CHC à un stade avancé, après échec ou intolérance au sorafenib (étude ReLive). Le premier patient a été inclus dans l'étude de phase III en juin 2012. Au mois de novembre 2012, un comité d'experts européens indépendants (Data Safety Monitoring Board) a été mis en place afin d'assurer un suivi en continu de la sécurité des patients inclus dans l'étude ReLive, comme il avait été prévu au protocole. Ce Comité s'est réuni en novembre 2012, en mai puis en octobre 2013 pour revoir les données de tolérance des patients inclus dans l'étude et à l'issue de chacune de ces revues, a donné son aval pour la poursuite de l'essai sans modification.

Le déploiement géographique de ReLive s'est poursuivi au cours de l'année 2013 avec l'autorisation de mener l'étude clinique de phase III aux Etats-Unis (IND, Investigational New Drug) octroyée par la Food and Drug Administration (FDA), et dans plusieurs pays d'Europe (Allemagne, Autriche, Belgique, Espagne, Hongrie, Italie, Russie) par les autorités de santé nationales.

A la date du présent rapport, plus de 100 patients ont été inclus dans l'essai ; la fin du recrutement des patients est prévue en 2015 pour des résultats en 2016.

En début d'année 2014, l'Office Européen des Brevets a délivré une nouvelle famille de brevets pour Livatag[®], protégeant son schéma d'administration spécifique. Cette première délivrance devrait être suivie de nombreuses autres puisque la demande de brevet est actuellement en examen dans une vingtaine d'autres territoires à travers le monde (notamment Etats-Unis, Asie, Amérique Latine). Cette seconde famille de brevets renforce et prolonge de manière extrêmement importante la protection de Livatag[®] puisqu'elle l'étend jusqu'en 2031, période jusqu'à laquelle aucun générique ne pourra être commercialisé.

Enfin, on retiendra de l'année écoulée que BioAlliance Pharma a obtenu un financement de bpifrance de près de 9 M€ dont 4,3 M€ attribués directement à la société au travers d'un programme

d’Innovation Stratégique Industrielle (ISI) permettant d’accélérer le développement industriel de Livatag®.

Ce financement vient soutenir la mise en place du consortium NICE (Nano Innovation for Cancer) dont l’objectif est d’établir la première filière de nanomédecine en France, et plus particulièrement axé autour des aspects de caractérisation et d’industrialisation des procédés de fabrication propres aux nanomédicaments. Ce consortium est par ailleurs labellisé par le pôle de compétitivité mondial dédié à l’innovation en santé en Ile-de-France, Medicen Paris Région.

Constitué de 5 partenaires (publics et privés) et mené par BioAlliance Pharma en tant que Chef de file, le consortium NICE regroupe des sociétés qui détiennent toutes un savoir-faire unique dans le domaine des nanomédicaments. Il s’agit de construire une véritable plateforme d’accélération du développement et de l’industrialisation des nanomédicaments en France en capitalisant sur les expertises fortes et complémentaires de chacun des partenaires.

Livatag®, doxorubicine nanoparticulaire actuellement en phase III dans le traitement du cancer primitif du foie, bénéficiera pleinement de cette plateforme d’expertise et le financement reçu de bpifrance permettra d’accélérer son développement, notamment au plan industriel.

4.2.1.2 Validive® (clonidine Lauriad®) et le marché de la mucite orale

a) Pathologie

La mucite orale consiste en des lésions érythémateuses et ulcéreuses de la muqueuse buccale qui touchent les patients atteints de cancer traités par chimiothérapie et/ou radiothérapie.

La survenue d’une mucite est directement liée à l’intensité et au type de chimiothérapie et/ou au protocole de radiothérapie administré.

Les conséquences de la mucite sont des douleurs importantes, une difficulté d’ingestion des aliments solides et même liquides pouvant nécessiter la mise en place d’une alimentation parentérale ou entérale, un amaigrissement et une altération de l’état général ainsi que des infections associées à la mucite qui peuvent engendrer des septicémies durant les périodes de profonde immunosuppression. Cette complication des traitements du cancer conduit à des hospitalisations dans 30% des cas et parfois à l’arrêt plus ou moins long du protocole de traitement du cancer, pouvant réduire ainsi son efficacité.

En conséquence, la qualité de vie des patients est affectée, les périodes inter-cure allongées ainsi que les doses de traitement diminuées, conduisant à une hospitalisation prolongée et un traitement moins efficace. Cette pathologie représente également un coût de prise en charge important

Estimation de la population-cible :

L’incidence des cancers tête et cou est de 686 000 cas dans le monde et de 155 000 cas en Europe et aux EU (Globocan 2012). Sachant que les patients diagnostiqués à un stade avancé (≈ 60%) sont généralement traités à la fois par chirurgie et radiothérapie, et que les patients pris en charge à un stade plus précoce bénéficient en général de l’une ou l’autre thérapie, la société estime la population-cible actuelle pour l’Europe et les Etats-Unis à environ 115 000 personnes.

Il s’agit d’une estimation à minima qui pourra éventuellement être révisée en fonction du libellé définitif de l’indication et de l’inclusion possible des patients à risque de mucite orale provoquée par les chimiothérapies (et pas seulement par la radiothérapie).

b) Epidémiologie

Les patients souffrant d'un cancer ORL sont particulièrement à risque de développer une mucite orale, suite à un traitement de radio chimiothérapie.

Des études récentes ont montré que plus de 50 % des patients traités par radiothérapie avec ou sans chimiothérapie pour des cancers ORL, 75 à 80% des patients recevant des doses élevées de chimiothérapie dans le cadre de transplantation de cellules hématopoïétiques et 20 % des patients atteints de tumeurs solides traités par chimiothérapie souffraient de mucite orale sévère.

c) ConcurrenceTraitements existants

Il n'existe actuellement aucun traitement efficace pour prévenir la mucite orale dans ces différentes situations. A ce jour, le seul médicament avec AMM dans cette indication est le Képivance[®] (palifermine), un facteur de croissance efficace chez les patients souffrant de mucite due à des doses élevées de chimiothérapie avant la transplantation de cellules hématopoïétiques. Ce médicament est administré sous forme injectable. La sûreté de cette classe de facteurs de croissance a été mise en doute chez les patients qui ont des pathologies malignes non hématologiques.

Le traitement est donc aujourd'hui essentiellement symptomatique. Il consiste à essayer de soulager la douleur de la mucite orale grâce à des médicaments antalgiques topiques à base de lidocaïne souvent complétés par des médicaments antalgiques systémiques, tels que la morphine et ses dérivés. Les mesures d'hygiène bucco-dentaire, les suppléments alimentaires, l'alimentation liquide, la nutrition par sonde ou par voie intraveineuse, le traitement des xérostomies, des infections et des hémorragies sont recommandés. Dans les traitements sans molécule active (statut de dispositifs médicaux) mais à visée protectrice des muqueuses, on citera Caphosol[®] (EUSA Pharma), une solution d'ions calcium et phosphate, MuGard[®] (Access Pharmaceuticals), une solution formant un gel aqueux ; Gelclair[®] (Helsinn / EKR Therapeutics), un gel oral bioadhérent et Episil[®], film liquide bioadhésif à base de lipides (technologie FluidCrystal[®]) développé par Camurus et licencié à IS Pharma pour exploitation commerciale en Europe.

Concurrents en développement

Phase III	Phase II
Kepivance (Amgen)	AG013 (ActoGenix NV), produit d'application buccale Clazakizumab (Alder Biopharm) CR-3294 (Rottapharma Madaus) H0/03/09 (HealOr Ltd), bain de bouche IZN-6N4 (Izum Pharma Corp), bain de bouche LP-004-09 (Laila Pharmaceuticals Ltd), gel buccal P-276 (Piramal Enterprises) Samital (Indena) SGX942 (Soligenix Inc)

d) Validive®

La Société développe Validive® (clonidine Lauriad®) pour le traitement de la mucite orale induite par la radiothérapie et la chimiothérapie chez des patients atteints d'un cancer ORL. Il s'agit d'une nouvelle application thérapeutique de la clonidine, breveté par la Société et qui repose sur la technologie muco-adhésive Lauriad®.

La clonidine est un agoniste des récepteurs alpha2-adrénergiques classiquement utilisée comme antihypertenseur. Elle stimule ces récepteurs dans le cerveau. Il en résulte une diminution des résistances périphériques et donc de la pression artérielle, des résistances vasculaires rénales et une diminution de la fréquence cardiaque.

Mais la clonidine agit également comme un agoniste des récepteurs alpha2-adrénergiques situés sur les leucocytes et les macrophages, entraînant une diminution de l'expression des gènes pro-inflammatoires et donc de la libération des cytokines IL6, IL1 β et TNF α . Cet effet a pour conséquence de diminuer les mécanismes pro-inflammatoires. Elle agit également sur les mécanismes anti-inflammatoires en augmentant la libération du TGF β .

Ainsi, la clonidine a des propriétés :

- Antalgiques liées aux modifications de la réponse inflammatoire et à son action directe sur les nocicepteurs ;
- Anti-inflammatoires par son action sur l'expression des gènes pro-inflammatoires et la libération des cytokines IL6, IL1 β et TNF α ainsi que par la libération du TGF β .

La Société a reçu en décembre 2009 l'accord de l'ANSM pour un essai clinique de phase II de clonidine Lauriad® dans la mucite post-chimiothérapie et radiothérapie. Le recrutement des patients a débuté en avril 2010, il se poursuit en France, en Allemagne, en Espagne, et depuis 2013 également en Hongrie, en Suisse et aux Etats-Unis.

En octobre 2011, Validive® a obtenu le statut de médicament orphelin auprès de l'agence européenne.

En septembre 2013, un Comité d'experts européens et américains, reconnu sur le plan international dans les domaines de la mucite orale, de la médecine orale, de l'oncologie et de la radiothérapie, a été mis en place autour de la mucite orale et Validive® avec son programme de développement clinique associé. Il a pour mission d'apporter son expertise et ses recommandations sur la stratégie de développement de Validive® et sur son positionnement médical dans la mucite orale.

A la date du présent rapport, près de 95 % des patients prévus ont été inclus dans l'essai clinique. La fin du recrutement est prévue au cours du deuxième trimestre 2014, et les résultats sont attendus au cours du deuxième trimestre de la même année.

En janvier 2014, la FDA a accordé le statut « Fast Track » à Validive®. Ce statut est conçu pour faciliter les interactions avec la FDA et optimiser ses délais d'évaluation pour des médicaments développés dans des pathologies sévères ou mettant en jeu le pronostic vital, et pour lesquelles le besoin médical est important.

4.2.1.3 AMEP® et le marché du mélanome métastatique

a) Pathologie

Il existe trois types de cancers de la peau : le carcinome basocellulaire, le plus fréquent, ne produit jamais de métastases et son ablation au cabinet du dermatologue assure sa guérison ; le carcinome spinocellulaire est également guéri par la chirurgie mais peut s'étendre aux ganglions ; le mélanome

est le plus grave des cancers de la peau, en raison notamment de sa capacité à métastaser. Il ne peut être guéri que lorsqu'il est traité de façon précoce, avant dissémination.

Le mélanome, lié aux expositions solaires et à d'autres facteurs moins bien connus, est l'une des tumeurs dont l'incidence a le plus augmenté ces 25 dernières années.

L'incidence du mélanome est estimée à 232 000 cas dans le monde en 2012, soit un taux de 3.3 cas pour 100 000. L'Union Européenne (83 000 nouveaux cas, taux de 16.3/100 000) et les Etats-Unis (69 000 nouveaux cas, taux de 21.9/100 000) en totalisent les deux tiers.

On observe des taux d'incidence très élevés en Australie / Nouvelle-Zelande (53.8 /100 000) ainsi que dans les pays d'Europe du Nord (23.2 en moyenne avec des pics à plus de 30 en Suède et en Norvège), ce qui montre bien que l'exposition au soleil et le phototype (type de peau) sont des facteurs de risque avérés.

Toujours pour l'année 2012, la mortalité est estimée à 55 000 cas dans le monde, dont 10 000 aux EU et 16 000 en Europe. Dans ce territoire, le taux de létalité (rapport entre mortalité et incidence) est assez bas: 19 % à comparer à 48% pour l'ensemble des cancers. Il est même encore plus bas aux Etats-Unis avec 15 %. Cela reflète donc un pronostic assez favorable, qui lui-même s'explique par un dépistage assez précoce en moyenne. En effet, des données américaines (SEER) indiquent que 84 % des mélanomes sont diagnostiqués au stade localisé, donc lorsque la tumeur est résécable chirurgicalement et donc de bon pronostic (98 % de survie à 5 ans).

En revanche, pour les patients qui sont soit diagnostiqués au stade métastatique, soit qui ont évolué vers ce stade, le taux de survie à 5 ans n'est que de 16%.

b) Concurrence

Traitements existants

Depuis l'arrivée sur le marché en 2011 de l'ipilimumab (Yervoy[®]) de BMS et du vémurafénib (Zelboraf[®]) de Roche, l'arsenal thérapeutique dans le mélanome métastatique a été renforcé en 2013 par deux nouvelles thérapies ciblées de GSK: le dabrafénib (Tafinlar[®]) et le trametinib (Mekinist[®]). Comme le vémurafénib, ces 2 molécules s'adressent uniquement aux patients porteurs d'une mutation du gène BRAF.

En 2012, l'Erivedge[®] (vismodegib), un inhibiteur de la voie de hedgehog, a été approuvé dans le traitement des carcinomes basocellulaires localement avancés ou métastatiques.

Ces avancées thérapeutiques récentes viennent donc compléter une offre médicamenteuse jusqu'alors très limitée avec l'interleukine 2 (Proleukin[®] Chiron / Novartis / Prometheus) et la dacarbazine (DTIC-DOME, Bayer et Deticene[®], Sanofi Aventis), approuvés dans cette indication, et le temozolomide (Temodar[®], Schering-Plough) qui n'a pas l'indication mais est également utilisé dans le mélanome.

Concurrents en développement

Phase III
<p>Abraxane® (nanoparticules de paclitaxel liées à de l'albumine, Abraxis / Celgene)</p> <p>astuprotimut-R (ou MAGE -A3 antigen vaccine, GSK), un vaccin visant à stimuler la réponse immunitaire contre les tumeurs exprimant l'antigène MAGE-A3</p> <p>Cobimetinib (Roche), inhibiteur de MEK</p> <p>Lambrolizumab (Merck), anticorps anti PD-1</p> <p>Nivolumab (BMS), ciblant également les récepteurs PD-1</p> <p>T-VEC (talminogene laherparepvec, Amgen / BioVex)</p>

Trois produits qui étaient en phase III ont vu leur programme clinique arrêté : Genasense® (oblimersen, Genta), Allovectin® (velimogene aliplasmid, Vical) et le tasisulam (Eli Lilly).

c) AMEP®

BioAlliance Pharma développe une biothérapie innovante, AMEP® pour le traitement du mélanome avancé ou métastatique. L'AMEP® se lie à des récepteurs cellulaires, les intégrines, présentes à la fois sur les cellules endothéliales des néovaisseaux et sur les cellules tumorales. AMEP® présente un mécanisme d'action original en ciblant des récepteurs spécifiques, les intégrines $\alpha\beta3$ (alpha-v-beta-3) and $\alpha5\beta1$ (alpha-5-beta-1), impliqués à la fois dans la croissance tumorale et dans l'angiogénèse tumorale.

BioAlliance Pharma a initié en décembre 2009 un essai clinique de phase I AMEP® dans le mélanome invasif en France, au Danemark et en Slovénie.

Cette première étude de phase I était destinée à évaluer la sécurité de l'AMEP®, injecté par électrotransfert par voie intra-tumorale et à rechercher un premier signal d'efficacité. L'évolution de la tumeur injectée par AMEP® était comparée à celle d'une autre tumeur chez le même patient, de la même taille initiale, placée à distance.

La tolérance s'est révélée satisfaisante avec les deux doses testées, 0,5mg et 1mg. Une stabilisation de la croissance de la tumeur a été obtenue dans 60% des lésions traitées par AMEP® alors que toutes les tumeurs contrôles, non traitées, ont progressé. De plus, une régression tumorale objective a été observée dans 20 % des cas.

Au vu de ces résultats - présentés au congrès de l'ESMO fin septembre 2012 - la Société a obtenu l'accord de l'ANSM pour un essai clinique de phase I/II, cette fois en injection intra-musculaire pour confirmer la tolérance et l'effet clinique par voie systémique chez des patients ayant un mélanome métastatique.

En parallèle de l'évaluation de la biothérapie AMEP®, BioAlliance Pharma se concentre sur le développement de la biothérapie en tant que protéine thérapeutique, la Synfoldin. En effet, les avancées technologiques en matière de production de protéines ouvrent de nouvelles perspectives pour produire la Synfoldin dans une conformation lui permettant de conserver sa pleine activité biologique. Un travail d'identification d'autres indications tumorales potentielles, telles que le cancer du pancréas, est également fait afin d'accroître le potentiel du produit.

Ce projet est co-financé par OSEO au travers du programme Innovation Stratégique Industrielle qui soutient les projets de rupture technologique et se déroule dans le cadre d'un consortium alliant recherche académique, industriels et cliniciens spécialistes du mélanome, avec notamment une recherche parallèle de marqueurs spécifiques «compagnons», utiles au suivi de ces patients atteints d'une maladie sévère.

4.2.2 Les produits dédiés aux partenariats

4.2.2.1 Loramyc® / Oravig® et la candidose oropharyngée

a) Pathologie

La candidose oropharyngée (COP) est une mycose de l'oropharynx induite par des champignons de type levure : *Candida albicans* et non-*albicans*. L'espèce la plus fréquemment rencontrée est le *Candida albicans*. La COP est une maladie opportuniste qui profite d'une défaillance du système immunitaire et/ou d'un déséquilibre local pour infecter le patient. Les conditions associées à son développement sont souvent physiologiques, associées à un traumatisme local (irritation des muqueuses, mauvaise hygiène dentaire) ou à des anomalies immunitaires (infection avancée à VIH, greffe de moelle osseuse ou d'organe, diabète, malnutrition sévère et affections débilitantes liées à l'âge).

De plus, certains traitements favorisent le développement d'infections fongiques comme les traitements immunosuppresseurs, la radiothérapie, les chimiothérapies, les antibiotiques au long cours, et les corticoïdes chroniques ou inhalés.

Ces maladies altèrent la qualité de vie des patients qui souffrent et peinent à s'alimenter. En cas d'immunodépression sévère, la maladie peut disséminer dans l'organisme, entraînant un risque pour le pronostic vital (taux de mortalité d'environ 40 % pour les candidémies). Les traitements locaux sont les plus adaptés à la prise en charge de la COP. Malheureusement, les bains de bouche ont un effet transitoire et nécessitent, pour être efficaces, plusieurs prises par jour et un maintien prolongé en bouche en dépit d'un goût désagréable. Les traitements systémiques (action par voie générale) sont également efficaces mais doivent, conformément aux recommandations, être réservés aux infections sévères ou réfractaires, en raison du risque de toxicité systémique et des résistances qu'elles peuvent induire.

Le comprimé muco-adhésif miconazole Lauriad® (Loramyc® / Oravig®) a été conçu pour être appliqué une seule fois par jour et permet de maintenir des taux salivaires de miconazole adéquats pour le traitement de la candidose oropharyngée.

b) Epidémiologie

En cancérologie, l'incidence des COP est différente selon la localisation des tumeurs, la nature des médicaments et les schémas thérapeutiques utilisés : une méta-analyse estime l'incidence médiane de ces candidoses en oncologie entre 30 % et 70 % pour atteindre presque 100 % chez les patients ayant un cancer de la sphère ORL.

Le *Candida Albicans* est l'organisme prédominant mais les *Candida non-albicans* représentent 25 % des cas et sont associés dans environ 20 % des cas au *Candida albicans*.

D'autres populations de patients fragilisés ou immunodéprimés peuvent être atteintes de COP, en particulier les sujets âgés, hospitalisés, polymédiqués et présentant des co-morbidités. La prévalence des candidoses oropharyngées chez le patient âgé est estimée entre 30 à 70%.

c) Concurrence

Les recommandations nationales et internationales préconisent d'utiliser des agents à action locale en traitement de première intention et de réserver les agents à visée systémique aux candidoses disséminées, en raison, d'une part, du risque important d'interactions médicamenteuses chez ces patients polymédiqués et, d'autre part, du risque d'émergence de résistances des *Candida*, favorisé par les traitements antifongiques systémiques prolongés. En pratique clinique, ces recommandations étaient peu appliquées en raison des contraintes d'administration des traitements locaux. Par conséquent, il existait un réel besoin de traitements locaux administrés une fois par jour et ciblés sur la muqueuse atteinte, avec une activité à large spectre couvrant tous les *Candida*, évitant ainsi les résistances, et réduisant nettement le risque d'interactions médicamenteuses.

Traitements existants

Les spécialités actuellement commercialisées pour le traitement des COP peuvent être administrées soit par voie locale (bains de bouche) soit par administration orale (suspension buvable ou comprimés) pour un effet par voie générale.

Les principes actifs antifongiques utilisés pour le traitement des COP appartiennent essentiellement à trois classes chimiques spécifiques:

- les antibiotiques de la classe des polyènes : amphotéricine B (Fungizone[®] et génériques) et nystatine (Mycostatine[®])
- les azolés se divisant en deux sous groupes :
 - les imidazoles : miconazole (Daktarin[®] gel buccal et Loramyc[®]) ; clotrimazole (Mycelex[®])
 - les triazoles: fluconazole (Triflucan[®] et génériques) ; itraconazole (Sporanox[®] suspension, réservé à l'hôpital) et posaconazole (Noxafil[®], indiqué dans les candidoses systémiques et les candidoses oropharyngées quand une réponse faible à un traitement local est attendue). Le voriconazole (Vfend[®]) est quant à lui réservé aux mycoses systémiques sévères ou réfractaires à l'hôpital.

d) Loramyc[®] / Oravig[®]

Loramyc[®] (ou Sitamic[®] dans certains pays européens, Oravig[®] aux Etats-Unis) est un comprimé gingival muco-adhésif original de miconazole. Il libère de façon précoce et prolongée une concentration efficace de miconazole qui imprègne la muqueuse buccale, avec un passage systémique faible ou nul. Loramyc[®] est la première spécialité antifongique qui utilise cette technologie gingivale muco-adhésive.

Loramyc[®] se fixe sur la gencive et se désintègre progressivement en libérant le miconazole sur plus de 12 heures en moyenne.

Le Loramyc[®] est indiqué en Europe pour le traitement de la COP du patient immunodéprimé. Oravig[®] est indiqué aux Etats-Unis pour le traitement de la COP chez l'adulte.

Loramyc[®] est commercialisé sur le marché français depuis fin 2007 et est approuvé en Europe, dans vingt et un pays. BioAlliance Pharma a licencié les droits de commercialisation du Loramyc[®] en Europe au groupe Therabel Pharma par un accord en date du 31 mars 2010.

Oravig[®] a obtenu son autorisation de mise sur le marché en 2010 aux Etats-Unis et le produit a été commercialisé par la société Vestiq Pharmaceuticals à partir de janvier 2013. Après un an de commercialisation, les performances commerciales du produit n'étaient pas conformes aux objectifs. En conséquence, BioAlliance Pharma a annoncé le 1^{er} avril 2014 la reprise de l'intégralité des droits de commercialisation du produit, ainsi que son Autorisation de Mise sur le Marché aux Etats-Unis. La Société est aujourd'hui en discussions avancées avec des partenaires potentiels pour acquisition ou licence de commercialisation d'Oravig[®].

En fin d'année 2012, BioAlliance Pharma a obtenu de la Coface un accord de financement de ses activités de prospection pour l'export à hauteur de 1.3 million d'euros. La société espère ainsi accélérer la stratégie d'expansion de Loramyc[®] à l'international.

Le tableau ci-dessous présente une synthèse des accords de licence conclus par la Société pour la commercialisation de Loramyc[®]. Ils totalisent plus de 152 millions d'euros dont près de 55 millions ont déjà été reçus depuis 2007. Les sommes restantes seront perçues en fonction de la réalisation d'étapes clés ou de l'atteinte de niveaux de chiffre d'affaires dans les prochaines années. BioAlliance recevra par ailleurs des redevances significatives sur les ventes du produit.

Partenaire	Territoire	Phase	Montants déjà perçus par la Société	Total pouvant être perçu au titre de l'accord
Sosei Co., Ltd Accord de licence en mai 2011	Licence de commercialisation exclusive au Japon	Développement en cours	3 millions de dollars	18.5 millions de dollars + redevances sur les ventes
Groupe Therabel Pharma Accord de licence en mars 2010	Licence de commercialisation exclusive en Europe, y compris en Suisse	Commercialisation en France, en Allemagne et en Italie	9,5 millions d'euros	45,5 millions d'euros + redevances sur les ventes
Handok Accord de licence en mars 2008	Licence de commercialisation exclusive pour la Corée, Taïwan, Singapour et la Malaisie	L'AMM pour la Corée a été obtenue en avril 2009	1 million d'euros	12 millions de dollars + redevances sur les ventes
ScliClone Accord de licence en juin 2008	Licence de commercialisation exclusive en Chine	Développement en cours	0,6 million d'euros	4 millions de dollars + redevances sur les ventes

4.2.2.2 Sitavig® (acyclovir Lauriad®) et le marché de l'herpès labial

a) Pathologie

Provoqué par l'herpès simplex virus de type 1 (HSV-1), l'herpès labial classiquement appelé bouton de fièvre est la forme d'herpès la plus courante. Ce virus provoque l'apparition, sur les lèvres et autour de celles-ci, de vésicules transparentes, de la taille d'une tête d'épingle, entourées d'une aréole rouge. Les bulles éclatent assez rapidement en formant des ulcérations puis des croûtes. La guérison intervient sans séquelles en 7 à 14 jours en moyenne.

Les lésions d'herpès peuvent aussi survenir sur la face, à l'intérieur de la bouche, voire sur les yeux.

Le virus de l'herpès peut se retrouver dans les lésions vésiculaires mais aussi dans la salive, les sécrétions nasales et les larmes. La contamination se fait par contact direct avec les lésions ou des sécrétions contaminées. L'auto-contamination est également fréquente. La contagion est possible dès les premiers symptômes et jusqu'à ce que les croûtes sèchent.

b) Épidémiologie

Plus de 80 % de la population adulte mondiale est porteuse du HSV-1, le principal virus de l'herpès labial². Chaque année, environ 14% de la population adulte fait au moins un épisode d'herpès labial. Acyclovir Lauriad® est destiné aux patients ayant au moins quatre poussées par an, ce qui représente environ 35 % des sujets souffrant d'un herpès labial récurrent, d'après une étude patients réalisée par Nielsen pour BioAlliance Pharma³.

Par ailleurs, l'infection HSV-1 est souvent associée à l'infection à VIH et les patients connaissent, dans ce cas, environ douze poussées par an.

c) Concurrence

L'herpès labial est une pathologie qui est prise en charge soit directement par les patients (automédication, demande de conseil auprès des pharmaciens), soit après consultation et prescription médicale. Avec son traitement innovant, particulièrement adapté aux patients souffrant de récurrences fréquentes, la société vise avant tout le marché de la prescription qui est celui des antiviraux antiherpétiques.

Traitements existants

Les médicaments prescrits pour le traitement curatif de l'herpès ciblent chaque épisode de la maladie et sont conçus pour faire disparaître la lésion plus rapidement. Lorsqu'ils sont prescrits à titre préventif, les médicaments doivent être pris quotidiennement, en continu pendant plusieurs mois, pour réduire la fréquence des épisodes récurrents.

Trois types d'analogues nucléosidiques sont actuellement disponibles par voie générale pour le traitement curatif ou préventif de l'herpès labial récurrent (les indications sont différentes selon les pays) : l'acyclovir (Zovirax®), le valacyclovir (Valtrex®, Zelitrex®) et le famciclovir (Famvir®, Oravir®). Ils sont approuvés pour le traitement curatif ou préventif de l'herpès labial récurrent (les indications peuvent être différentes selon les pays).

Parallèlement aux traitements systémiques, les agents topiques disponibles sous forme de crème permettent de raccourcir la durée des symptômes, bien qu'aucun ne soit vraiment efficace pour éliminer les poussées. Ces agents sont principalement les suivants :

² Yeung-Yue KA *Herpes simplex viruses 1 and 2 Dermatol Clin* 2002; 20(2):249-66.

³ Communiqué de presse du 7 février 2011 « BioAlliance Pharma présente les résultats d'une enquête internationale réalisée par Nielsen auprès des patients dans l'herpès labial »

- Acyclovir (Zovirax[®] - GSK - Biovail) est le traitement de référence et doit être appliqué cinq fois par jour pendant cinq jours ;
- Docosanol (Abreva[®] - Avanirpharma - GSK) doit être appliqué cinq fois par jour pendant cinq à dix jours ;
- Penciclovir (Denavir[®] - Novartis) doit être appliqué toutes les deux heures dans la journée (neuf applications par jour) pendant cinq à dix jours ;
- L'association acyclovir/hydrocortisone (Xerclear[®] / Xerese[®] crème - Medivir) nécessite cinq applications quotidiennes pendant cinq jours.

Concurrents en développement

NanoBio Corp développe le NB-001, une formulation topique à base d'une émulsion (mélange d'huile et d'eau) sous forme de nano-gouttelettes. Le produit est entré en phase III en avril 2011. Un accord a été signé avec GSK pour une commercialisation aux Etats-Unis.

d) Sitavig[®] (acyclovir Lauriad[®])

BioAlliance Pharma développe Sitavig[®], deuxième produit de la gamme Lauriad[®], destiné au traitement de l'herpès labial récurrent. Sitavig[®] est un comprimé gingival mucoadhésif original. Il permet un traitement de l'herpès labial récurrent avec un seul comprimé appliqué dès les premiers signes de l'infection.

Une étude multicentrique internationale de phase III, randomisée, en double-aveugle contre placebo, a comparé l'efficacité et la tolérance d'une dose unique de Sitavig[®] 50 mg comprimé gingival muco-adhésif à celles d'un placebo, chez 775 patients présentant un herpès labial récurrent.

Les résultats montrent le succès de cet essai dont le critère principal et les critères secondaires ont été atteints, avec une efficacité marquée et une bonne tolérance. Une dose unique de Sitavig[®] 50 mg réduit de manière significative le temps de cicatrisation de la lésion vésiculaire primaire, critère principal, et la durée de l'épisode d'herpès depuis les premiers prodromes jusqu'à la cicatrisation est significativement réduite ($p = 0,003$) et augmente le pourcentage de patients ayant des épisodes abortifs (absence de progression jusqu'à la lésion vésiculaire).

En Europe, Sitavig[®] est enregistré dans 10 pays (France, Allemagne depuis mars 2014, Suède, Royaume-Uni, Espagne, Italie, Danemark, Finlande, Norvège, Pologne depuis décembre 2012).

Aux Etats-Unis, la Société a obtenu l'autorisation de mise sur le marché au mois d'avril 2013.

Par ailleurs, la Société a élargi la protection de son produit aux Etats-Unis grâce à la délivrance en juillet 2012 de son brevet Acyclovir Lauriad[®], protégeant spécifiquement le comprimé muco-adhésif contenant de l'acyclovir, son procédé de fabrication ainsi que son application clinique. Ce brevet avait obtenu une 1^{ère} délivrance en Europe en 2010.

Un premier accord de licence exclusif a été signé en juin 2012 avec Abic Marketing Limited, filiale du groupe Teva, pour la commercialisation de Sitavig[®] en Israël. Début 2014, deux nouveaux accords de licence ont été signés : en mars avec la société Innocutis Holding LLC pour les Etats-Unis, et en avril avec Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd pour la Corée du Sud.

4.2.2.4 Fluriad[®] et le marché des vaccins

Fluriad[®] est un projet soutenu par les pôles de compétitivité Médicen et Atlanpole Biothérapies qui vise à développer un comprimé mucoadhésif adapté à la vaccination avec une première preuve de

concept sur le virus de la grippe. BioAlliance Pharma est coordonnateur de ce projet, dans le cadre d'un consortium qui implique également les Laboratoires Sogeval (Laval), le Laboratoire de Virologie et Pathologies Humaines (Lyon), l'équipe associée 401 Matériaux et Produits de Santé (Faculté de Pharmacie, Châtenay-Malabry), la société Gredeco (Paris) et le CHU de Nice.

Dans le domaine de la vaccination, l'industrie pharmaceutique cherche à s'affranchir des contraintes liées à la chaîne du froid et au besoin de stérilité, existantes avec les vaccins inoculés par injection. Les voies orale et nasale présentent de nombreux avantages, mais les difficultés liées à ces voies d'administration demeurent.

Ce programme de recherche vise à établir la faisabilité de l'utilisation de la technologie Lauriad[®] pour la vaccination. Elle permettrait une vaccination efficace sans injection par la simple application sur la gencive d'un comprimé mucoadhésif contenant un antigène vaccinal. Une telle formulation permettrait de s'affranchir des contraintes liées à la forme injectable stérile, aussi bien sur le plan de la fabrication que sur le plan de l'administration au patient.

La Société a annoncé en février 2013 la mise en place d'un accord de collaboration avec un des leaders mondiaux des vaccins dans le cadre du développement de sa technologie mucoadhésive Lauriad[®] pour une utilisation vaccinale.

5. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Les sections 5.1, 5.2 et 7.2.2 du présent document de référence constituent le rapport du Président à l'Assemblée tel que prévu à l'article L. 225-37 du Code de commerce. Ce rapport a été approuvé par le Conseil d'administration lors de sa séance du 25 février 2014; il a fait l'objet d'une transmission à l'AMF en même temps que le présent document de référence et est disponible sur le site Internet de BioAlliance Pharma : <http://www.bioalliancepharma.com>.

Le rapport du Président a été préparé et rédigé en application de la loi n° 2008-649 du 3 juillet 2008 portant diverses dispositions d'adaptation du droit des sociétés au droit communautaire, et du Code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées établi par MiddleNext, code choisi par le Conseil d'administration comme code de référence et consultable sur le site Internet de Middlednext http://www.middlednext.com/IMG/pdf/Code_de_gouvernance_site.pdf. Le Conseil déclare avoir pris connaissance des éléments présentés dans la rubrique « points de vigilance » de ce code.

5.1 Le Conseil d'administration

Selon les dispositions législatives, réglementaires et statutaires applicables, le Conseil d'administration doit être 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.

La composition du Conseil administration de BioAlliance Pharma a évolué au cours de l'année 2013. En effet, suite à l'expiration et au non renouvellement des mandats d'administrateurs de Madame Catherine Dunand et de Monsieur Michel Arié à l'issue de l'Assemblée générale du 26 juin 2013, cette même Assemblée a approuvé la nomination de Madame Danièle Guyot-Caparros, administrateur indépendant, et de Monsieur Russell Greig, précédemment et depuis le 17 juillet 2012 invité permanent du Conseil et également administrateur indépendant.

A la date du présent rapport, le Conseil d'administration est composé de huit membres :

Monsieur Patrick LANGLOIS	Administrateur indépendant, Président
Madame Judith GRECIET	Administrateur, Directeur Général
Monsieur Russell GREIG	Administrateur indépendant
Madame Danièle GUYOT-CAPARROS	Administrateur indépendant
Monsieur Thomas HOFSTAETTER	Administrateur indépendant
Monsieur David SOLOMON	Administrateur indépendant
Monsieur Nicolas TREBOUTA	Représentant permanent de la Société Financière de la Montagne, Administrateur et actionnaire
Monsieur Rémi DROLLER,	Représentant permanent de la Société Kurma Life Sciences Partners, Administrateur et actionnaire

Conformément aux dispositions de la loi du 27 janvier 2011 relative à la représentation équilibrée des hommes et des femmes au sein des conseils qui prévoit que la proportion des membres de chaque sexe dans les conseils ne peut être inférieure à 20% au 1er janvier 2014 et 40% au 1er janvier 2017, le Conseil d'administration compte en son sein, au jour de la publication du Document de Référence, deux femmes soit 25 % de son effectif.

Avec des administrateurs représentant les deux principaux actionnaires de la Société, le Conseil considère que sa composition prend en compte de façon appropriée la participation au capital de ses actionnaires.

Les membres du Conseil réunissent des compétences de premier plan et enrichissent les travaux et les délibérations du conseil et des comités spécialisés de leurs expériences variées acquises dans leur domaine d'expertise, tout particulièrement dans les domaines de la santé et des entreprises de biotech. Ils sont soucieux de l'intérêt de tous les actionnaires et s'impliquent pleinement dans les délibérations pour participer effectivement aux décisions du conseil et les soutenir valablement.

Conformément aux dispositions statutaires, la durée du mandat des administrateurs est actuellement de trois ans.

Les informations détaillées sur chacun des membres du conseil de BioAlliance Pharma ainsi que le détail des mandats qu'ils exercent figurent à la section 5.1.4 du document de référence.

5.1.1 Composition et activités du Conseil

5.1.1.1 Composition et mission du conseil d'administration

A. Missions du conseil

Le conseil d'administration est chargé de déterminer les orientations de l'activité de la société et du groupe BioAlliance Pharma dans les domaines stratégiques, économiques et financiers. Il veille à leur bonne mise en œuvre.

Sous réserve des pouvoirs expressément attribués par les assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, le conseil se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent, notamment toutes les décisions stratégiques de la société et du groupe, à l'initiative de son directeur général.

Le règlement intérieur du conseil d'administration tenu à la disposition des actionnaires au siège social et également disponible sur le site Internet de la société www.bioalliancepharma.com, détermine la mission du conseil, et des comités et organise leurs travaux.

Il précise le mode de fonctionnement du conseil et les modalités de mise en œuvre des prescriptions légales et des dispositions statutaires concernant son rôle dans la gestion de la société et du groupe. Il indique également les droits et les devoirs des membres du conseil d'administration, principalement au regard de la prévention des conflits d'intérêt, du cumul de mandats, de la stricte confidentialité de ses délibérations et de la diligence nécessaire à la participation aux travaux du conseil. Il traite enfin des règles relatives aux opérations réalisées sur les titres de BioAlliance Pharma, telles qu'elles sont recommandées par l'Autorité des Marchés Financiers.

Pour lui permettre d'exercer pleinement sa mission, le Conseil d'administration a notamment précisé dans son règlement intérieur :

- (i) qu'il appartenait au Directeur général, assisté du Secrétaire du Conseil, de transmettre les informations utiles aux autres membres du Conseil ;

- (ii) que les réunions du Conseil et des Comités sont précédées de l'envoi dans un délai raisonnable d'une information sur les points de l'ordre du jour qui nécessitent une réflexion et une analyse particulières, le cas échéant accompagnée de documents ;
- (iii) que le Conseil est régulièrement informé de tout événement significatif sur la marche des affaires de la Société ;
- (iv) qu'afin de donner plus de souplesse à la consultation du Conseil et de faciliter dans certains cas la prise de décision des administrateurs et conformément à la loi, l'usage de la visio et téléconférence est autorisé.

Enfin, le Conseil d'administration décide librement des modalités d'exercice de la Direction générale de la Société. Celle-ci peut être assumée sous sa responsabilité par le Président du Conseil d'administration lui-même, ou par une autre personne physique nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de Directeur général. Le Conseil d'administration de BioAlliance Pharma dissocie actuellement les fonctions de Président et de Directeur général.

5.1.1.2 Organisation et compte rendu de l'activité du Conseil au cours de l'exercice 2013

Le Conseil d'administration se réunit sur convocation de son Président qui fixe l'ordre du jour de chaque session. Afin de préparer dans les meilleures conditions les décisions correspondant aux missions dont il a la charge, le Conseil d'administration de BioAlliance Pharma a organisé trois comités :

- Le Comité d'audit
- Le Comité des rémunérations et des nominations
- Le Comité *Corporate Development*

A. Compte-rendu de l'activité du Conseil

Sept sessions du Conseil d'administration ont eu lieu en 2013. Le taux de participation a été de 87,5 %.

Lors de chacune de ces réunions, le Conseil d'administration a pris connaissance des avancées des projets et des perspectives d'activités et de résultats et a porté une attention particulière au financement et à la stratégie de la Société.

Le Conseil du 24 janvier 2013 a approuvé le budget 2013 et le plan de financement 2013-2015. Il a par ailleurs déterminé la rémunération variable du Directeur général pour l'exercice 2012, fixé la rémunération du Directeur général et du Directeur général délégué pour l'exercice 2013 ainsi que les objectifs 2013 du Directeur général. Il a également décidé de la répartition de l'enveloppe des jetons de présence approuvée par l'Assemblée générale mixte du 31 mai 2012 et validé les paramètres des plans annuels de stock options et de Bons de Souscription d'Actions à soumettre à l'Assemblée générale 2013.

Le Conseil du 15 avril 2013 a arrêté les comptes annuels et consolidés 2012, le Document de Référence incluant le rapport de gestion ainsi que le chiffre d'affaires du 1er trimestre 2013. Il a approuvé le rapport du Président sur le gouvernement d'entreprise, la gestion des risques et le

contrôle interne. Il a également convoqué une Assemblée générale mixte et arrêté les projets de résolutions. Il a enfin évalué son fonctionnement et souligné notamment la création en 2012 d'un Comité *Corporate Development* qui a permis de renforcer le rôle de soutien et d'accompagnement auprès de la Direction générale.

Le Conseil du 17 mai 2013 a mandaté le Directeur général afin d'examiner les scénarios d'une augmentation de capital.

Le Conseil du 18 juin 2013, faisant usage de la délégation de compétence consentie aux termes de la onzième résolution de l'Assemblée générale à caractère mixte du 26 juin 2013, a approuvé le principe d'une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires dans la limite d'un montant maximum, prime d'émission incluse, de dix millions d'euros.

Le Conseil du 17 juillet 2013 a approuvé le principe d'une augmentation de capital complémentaire (clause d'extension) dans le cadre de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires décidée le 27 juin 2013. Il a également procédé à la revue de la composition des Comités spécialisés du Conseil d'administration compte tenu de la nouvelle composition du Conseil suite à la nomination des nouveaux administrateurs, Madame Danielle Guyot-Caparros et Monsieur Russell Greig en remplacement respectivement de Madame Catherine Dunand et de Monsieur Michel Arié.

Le Conseil du 19 septembre 2013 a arrêté les comptes consolidés de BioAlliance Pharma au 30 juin 2013 ainsi que le rapport de gestion semestriel. Il a constaté l'atteinte des conditions de performance des plans d'attribution d'options de souscription d'actions 2012 Salariés et Dirigeants. Il a également décidé une attribution de stock options au profit des salariés ainsi qu'une attribution de bons de souscription d'actions au profit des membres du Conseil d'administration n'ayant pas la qualité de salariés ou de dirigeants de la Société.

Le Conseil du 14 novembre 2013 a arrêté le chiffre d'affaires du troisième trimestre 2013. Il a également décidé de procéder à un ajustement technique des options de souscription d'actions et des valeurs mobilières donnant accès au capital à la suite de l'augmentation de capital de juillet 2013.

B. Le Comité d'audit

Composition

Les membres du Comité d'audit sont choisis parmi les administrateurs. Ils sont désignés à titre personnel et ne peuvent pas se faire représenter. La durée du mandat des membres du Comité coïncide avec celle de leur mandat d'administrateur.

Le Comité ne peut comprendre que des membres du Conseil d'administration de la Société, à l'exclusion de ceux exerçant des fonctions de direction.

Il est composé de deux ou trois membres, dont un au moins doit présenter des compétences particulières en matière financière ou comptable et être indépendant.

Le Comité d'audit a été modifié au cours de l'exercice 2013, compte tenu de la nouvelle composition du Conseil d'administration suite au départ notamment de Madame Catherine Dunand,

précédemment membre de ce Comité, et remplacée par un nouvel administrateur, Madame Danièle Guyot-Caparros. Il est à ce jour composé de trois membres : Madame Danièle Guyot-Caparros, qui le préside, Monsieur Patrick Langlois et Monsieur Nicolas Trebouta, représentant permanent de la Société Financière de la Montagne. Madame Judith Greciet, Directeur général, assiste en qualité d'invitée aux réunions du Comité d'audit.

Le Comité compte à la date du présent rapport deux administrateurs indépendants dont son Président.

Mission

La mission générale du Comité d'audit est d'assister le Conseil d'administration dans le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables et financières semestrielles et annuelles ainsi que des éléments permettant d'apprécier les risques encourus par le groupe.

Il examine les comptes avant leur présentation au Conseil d'administration et donne son opinion sur la nomination, la rémunération des Commissaires aux comptes ainsi que les éléments relatifs à leur indépendance.

Dans le cadre de la révision des comptes sociaux et consolidés de la Société, le Comité d'audit s'assure que les principes comptables retenus, qui ont un impact significatif sur la présentation des états financiers de l'entreprise, ont été formellement validés par la Direction générale et les Commissaires aux comptes et qu'ils sont portés à la connaissance du Conseil d'administration. Il s'assure également que les principales options comptables ainsi que les choix effectués ont été expliqués et justifiés par la Direction générale au conseil et revus par les Commissaires aux comptes. Enfin, il s'assure que les Commissaires aux comptes ont eu accès à l'ensemble des informations nécessaires à l'exercice de leurs responsabilités et qu'ils ont été en mesure de communiquer toutes remarques significatives.

Dans le cadre du contrôle interne, le Comité d'audit assure le suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne.

La Société a pris connaissance du rapport final de l'AMF sur le Comité d'audit du 22 juillet 2010 et s'en inspire dans l'exercice des missions dudit Comité.

Organisation et compte rendu d'activités

Le Comité d'audit se réunit au moins deux fois par an, avant l'arrêté des comptes annuels et semestriels. En 2013, il a tenu deux sessions avec un taux de participation de 67 %.

La réunion du Comité du 9 avril 2013 a eu pour objet la revue de l'actualisation de la cartographie des risques de la Société et des plans d'actions afférents, et la revue du rapport du Président sur le gouvernement d'entreprise, la gestion des risques et le contrôle interne. La séance a également été consacrée à la présentation des comptes sociaux et consolidés 2012 et au bilan de l'audit des comptes 2012.

Lors de sa réunion du 19 septembre 2013, le Comité a analysé les comptes semestriels au 30 juin 2013.

Lors de ses différentes réunions, le Comité d'audit a notamment entendu le Directeur financier du groupe et les Commissaires aux comptes qui leur ont communiqué leurs commentaires.

Le Président du comité a présenté ou fait présenter un rapport sur les travaux du Comité lors des réunions du Conseil d'administration des 15 avril 2013 et 19 septembre 2013.

C. Le Comité des nominations et rémunérations

Composition

Les membres du Comité des nominations et rémunérations sont choisis parmi les administrateurs de BioAlliance Pharma ou parmi des experts. Ils sont désignés à titre personnel et ne peuvent pas se faire représenter. La durée du mandat des membres du comité coïncide avec celle de leur mandat d'administrateur.

Le Comité des nominations et des rémunérations est composé de trois membres : Monsieur Patrick Langlois, qui le préside, Monsieur David Solomon et Monsieur Rémi Droller, représentant permanent de la société Kurma Life Science Partners. Il compte donc deux administrateurs indépendants dont son président. Madame Judith Greciet assiste en tant qu'invitée aux réunions du Comité.

Mission

Le Comité des nominations et des rémunérations a pour mission de préparer les décisions du Conseil d'administration notamment relatives à (i) la sélection et la nomination des futurs administrateurs, (ii) la rémunération des mandataires sociaux, (iii) la fixation de mesures d'encadrement et de conditions de performance concernant les attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions, ou d'actions gratuites aux mandataires sociaux, et (iv) l'évaluation périodique de la rémunération des administrateurs.

Organisation des travaux

Le Comité des nominations et rémunérations se réunit au moins une fois par an. En 2013, il a tenu deux sessions avec un taux de participation de 87,5 %.

Lors de sa réunion du 8 janvier 2013, le Comité a examiné la rémunération variable du Directeur général pour l'année 2012 et ses objectifs pour l'année 2013. Il a également examiné la rémunération du Directeur général et celle du Directeur général délégué pour l'exercice 2013. Le Comité a par ailleurs débattu de la répartition des jetons de présence suite à la création du Comité Corporate Development et dans le respect de l'enveloppe approuvée par l'Assemblée générale du 31 mai 2012. Il a également procédé à la préparation des résolutions à présenter à la prochaine Assemblée générale concernant les stock-options Dirigeants et Salariés et les Bons de Souscriptions d'Actions. Enfin, une réflexion a été menée sur la composition du Conseil d'administration suite à l'échéance de quatre mandats d'administrateurs lors de l'Assemblée Générale Ordinaire 2013.

Lors de sa réunion du 19 septembre 2013, le Comité a revu l'atteinte des conditions de performance du plan d'attribution d'options de souscription d'actions 2012 aux Salariés et Dirigeants. Il a

également examiné les conditions d'une attribution d'options de souscription d'action au profit des Salariés ainsi que de bons de souscription d'actions au profit des membres du Conseil d'administration n'ayant pas la qualité de Salarié ou de Dirigeant de la Société.

Le Comité Corporate Development

Composition

Les membres du Comité *Corporate Development* sont choisis parmi les administrateurs. Ils sont désignés à titre personnel et ne peuvent pas se faire représenter. La durée du mandat des membres du comité coïncide avec celle de leur mandat d'administrateur.

Ce Comité est composé de Thomas Hofstaetter qui le préside, de la Société Kurma Life Science Partners, représentée par Remi Droller, de Judith Greciet, Russell Greig, Patrick Langlois et David Solomon. Il compte donc quatre administrateurs indépendants dont son Président.

Mission

Le Comité *Corporate Development* a un rôle de soutien et d'accompagnement de la Direction générale sur les questions de *Corporate development*, à savoir les projets d'acquisition et de renforcement du pipeline ainsi que les grandes orientations stratégiques de la Société.

Il prépare les délibérations du Conseil d'administration relatives à ces grandes orientations stratégiques. Il émet des propositions, avis et recommandations dans son domaine de compétence.

A ce titre, il doit :

- Discuter en amont le plan stratégique proposé par le Directeur général au Conseil d'administration, incluant notamment les enjeux des programmes de recherche et les choix stratégiques afférents au regard du contexte externe et interne de l'entreprise,
- Etudier, proposer des cibles et présenter ses recommandations sur les projets d'acquisitions de nouvelles activités, qu'ils soient sous forme d'acquisitions d'actifs ou de sociétés (ainsi que des financements associés), sur les projets de cession d'actifs, ou de participations appartenant à la Société.

Organisation des travaux

Le Comité *Corporate Development* se réunit au moins une fois par an. En 2013, il a tenu une session avec un taux de participation de 100 %.

5.1.1.3 Evaluation du Conseil d'administration

Conformément à la recommandation n°15 du Code de gouvernement d'entreprise Middledent auquel la Société adhère, le Président du conseil invite une fois par an les membres à s'exprimer sur le fonctionnement du conseil et sur la préparation de ses travaux. L'ensemble des remarques faites en 2013 ont été prises en compte et le conseil organisera au cours de l'année 2014 une nouvelle évaluation.

5.1.2 Les Administrateurs de BioAlliance Pharma

5.1.2.1 Informations sur les Administrateurs

Il n'existe pas d'Administrateur élu par les salariés ni de censeur.

À l'exception du Directeur général, aucun membre du Conseil d'administration n'exerce de fonction de direction générale ou de fonction salariée au profit de BioAlliance Pharma ou d'une société contrôlée directement ou indirectement par BioAlliance Pharma.

Il n'existe aucun lien de parenté parmi les membres du Conseil d'administration.

Aucun Administrateur n'a fait l'objet de condamnation pour fraude, aucun d'entre eux n'a participé en qualité de dirigeant à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation au cours des cinq dernières années et aucun n'a fait l'objet d'une incrimination et/ou de sanction publique officielle devenue définitive prononcée par une autorité statutaire ou réglementaire. Aucun d'entre eux n'a été empêché par un tribunal d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ni d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur au cours des cinq dernières années.

Mandats sociaux

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce, nous vous communiquons ci-après la liste de l'ensemble des mandats et fonctions exercés dans toutes sociétés françaises ou étrangères par chacun des administrateurs de la Société durant l'exercice. Cette description est étendue aux cinq dernières années pour satisfaire à l'annexe I du règlement (CE) n° 809/2004 qui régit la rédaction des documents de référence.

Administrateurs	Mandats/Fonctions
<p>Patrick LANGLOIS</p> <p>M. Patrick Langlois exerce la fonction de président de BioAlliance Pharma depuis le 29 juin 2011. Son mandat viendra à échéance lors de l'assemblée générale de 2016.</p> <p>Âgé de 69 ans, Patrick Langlois est administrateur de BioAlliance Pharma depuis le 13 mai 2011.</p> <p>Patrick Langlois a débuté sa carrière à la Banque Louis Dreyfus puis en a effectué une grande partie de sa carrière chez Rhône-Poulenc puis Aventis SA, où il a été Vice-président du Directoire et Directeur Financier. Il est aujourd'hui General Partner de PJJ Conseils et membre de conseils d'administration et directeur non exécutif de structures Biotech en Europe et aux Etats-Unis, notamment Innate Pharma, Exonhit Therapeutics.</p> <p>Au 31/12/2013, M. Patrick Langlois détenait 75.262 bons de souscription d'actions de la société BioAlliance Pharma.</p> <p>Adresse professionnelle : PJJ CONSEILS EURL 6, Avenue Frédéric Le Play 75007 Paris – France</p>	<p>Dans la Société</p> <ul style="list-style-type: none"> • Président du Conseil d'administration de BioAlliance Pharma <p>Hors de la Société</p> <p>Au 31 décembre 2013, M. Patrick Langlois est également :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Président de Stallergènes (France) • Membre du conseil de surveillance d'Innate Pharma (France) • Membre du conseil de surveillance de Diaxonhit (France) • Administrateur de Newron Pharmaceuticals (Italie) • Administrateur Scynexis Inc (USA) <p>Au cours des cinq dernières années, Patrick Langlois a également occupé, en dehors de la Société, les mandats et fonctions suivants qu'il n'exerce plus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur Shire Limited (UK) • Président du Conseil de Surveillance de Nanobiotix SA (France)
<p>Judith GRECIET</p> <p>Mme Judith Greciet a rejoint BioAlliance Pharma le 1er mars 2011 en qualité de Directeur Général Adjoint en charge de la R&D et des Opérations. Elle est Directeur général et administrateur de BioAlliance Pharma depuis le 29 juin 2011.</p> <p>Son mandat viendra à échéance lors de l'assemblée générale de 2014.</p> <p>Âgée de 45 ans, Judith Greciet a effectué sa carrière au sein de différents laboratoires internationaux (notamment Eisai, Zeneca, Wyeth) occupant des postes d'envergure managériale et stratégique croissante dans les domaines de la cancérologie et de</p>	<p>Dans la Société</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur et Directeur Général de BioAlliance Pharma <p>Hors de la Société</p> <p>Au 31 décembre 2013, Madame Judith Greciet est également :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Présidente de Laboratoires BioAlliance Pharma • Administrateur de Theravectys • Administrateur de France Biotech <p>Au cours des cinq dernières années, Judith Greciet a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'elle n'exerce plus :</p>

Administrateurs	Mandats/Fonctions
<p>l'immunologie, avec des produits d'innovation. Elle est docteur en pharmacie et diplômée d'un 3^o cycle de gestion et marketing pharmaceutique.</p> <p>Au 31/12/2013, Judith Greciet détenait 100 actions de la société BioAlliance Pharma ainsi que 215.126 options de souscription d'actions.</p> <p>Adresse professionnelle : BIOALLIANCE PHARMA 49, boulevard du Général Martial Valin 75015 – Paris.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Président d'Eisai France
<p>Russell GREIG</p> <p>M. Russell Greig est administrateur de BioAlliance Pharma depuis le 26 juin 2013. Son mandat viendra à échéance lors de l'assemblée générale de 2016.</p> <p>Agé de 62 ans, Russell Greig a plus de trente ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, avec une expertise en recherche et développement et business development. Russel Greig a réalisé une partie significative de sa carrière chez GlaxoSmithKline (USA/UK) où il a été Senior Vice President Worldwide Business Development R&D.</p> <p>Au 31/12/2013, Russell Greig détenait 100 actions et 15.000 bons de souscription de la société BioAlliance Pharma.</p> <p>Adresse Professionnelle : 1241 Karen Lane, Wayne, PA 19087-2759 Etats-Unis</p>	<p>Dans la Société</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur de BioAlliance Pharma <p>Hors de la Société</p> <p>Au 31 décembre 2013, Russell Greig est également :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur de Novavax AB (Suède) • Président du Conseil d'administration de AM Pharmaceuticals (Pays-Bas) • Président du Conseil de surveillance de Novagali (France) • Venture Partner de Kurma Partners <p>Au cours des cinq dernières années, Russell Greig a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'il n'exerce plus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur de Rib-X Pharmaceuticals (Etats-Unis) • Administrateur de Genoclea BioSciences, Inc. (Etats-Unis) • Président du Conseil d'administration d'Anaphore Inc. (Etats-Unis) • Président du Conseil d'administration de Syntaxin (Royaume-Uni)
<p>Danièle GUYOT-CAPARROS</p> <p>Mme Danièle Guyot-Caparros est administrateur de BioAlliance Pharma depuis le</p>	<p>Dans la Société</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur de BioAlliance Pharma

Administrateurs	Mandats/Fonctions
<p>26 juin 2013. Son mandat viendra à échéance lors de l'assemblée générale de 2016.</p> <p>Danièle Guyot-Caparrós est âgée de 55 ans. Après une expérience en cabinet d'audit sur des missions internationales, elle a rejoint Rhône-Poulenc, devenu Aventis puis Sanofi, sur différents postes d'envergure croissante, avec notamment des responsabilités en Finance au niveau européen puis en Business Planning et Performance Monitoring au niveau mondial.</p> <p>Au 31/12/2013, Danièle Guyot-Caparrós détenait 15.000 bons de souscription de la société BioAlliance Pharma.</p>	
<p>David H. SOLOMON</p> <p>M. David H. Solomon est administrateur de BioAlliance Pharma depuis le 29 juin 2011. Son mandat viendra à échéance lors de l'assemblée générale de 2014.</p> <p>Âgé de 53 ans, David H. Solomon est actuellement CEO de Zealand Pharma (Danemark). Médecin pharmacologue, il a exercé plusieurs années à Columbia University, avant de rejoindre Carrot Capital Healthcare Venture, une société d'investissements. Il occupe depuis 2006 différentes positions de responsable exécutif dans des sociétés de Biotech.</p> <p>Au 31/12/2013, M. David H. Solomon détenait 100 actions et 30.080 bons de souscription d'actions de la société BioAlliance Pharma.</p> <p>Adresse professionnelle : Zealand Pharma A/S Smedeland 36 2600 Copenhague Danemark</p>	<p>Dans la Société</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur de BioAlliance Pharma <p>Hors de la Société</p> <p>Au 31 décembre 2013, David H. Solomon est également :</p> <ul style="list-style-type: none"> • CEO de Zealand Pharma • Membre du conseil d'administration de la Chambre de Commerce américaine du Danemark • Membre du Conseil d'administration de Cass Foundation, Goodwood, Royaume-Uni

Administrateurs	Mandats/Fonctions
<p>Thomas HOFSTAETTER</p> <p>M. Thomas Hofstaetter est administrateur de BioAlliance Pharma depuis 31 mai 2012.</p> <p>Son mandat viendra à échéance lors de l'assemblée générale de 2015.</p> <p>Agé de 65 ans, Thomas Hofstaetter est docteur en biologie moléculaire (université de Tuebingen – Allemagne). Il dispose d'une expérience de plus de trente ans en matière de développement et d'acquisition de sociétés de biotechnologie et d'accords de coopération technologique, notamment chez Wyeth, Inc et Aventis, VaxInnate Corporation et Geron Corporation.</p> <p>Au 31/12/2013, Thomas Hofstaetter détenait 30.077 bons de souscription d'actions de la Société BioAlliance Pharma.</p> <p>Adresse professionnelle : Thomas Hofstaetter Die Rappenwiesen D- 61350 Bad Homburg Allemagne</p>	<p>Dans la Société</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur de BioAlliance Pharma <p>Hors de la Société</p> <p>Au 31 décembre 2013, Thomas Hofstaetter est également :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur de Geron Corporation <p>Au cours des cinq dernières années, Thomas Hofstaetter a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'il n'exerce plus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Président Directeur Général de VaxInnate Corporation • Senior Vice Président Corporate Development de Wyeth Inc.
<p>FINANCIERE DE LA MONTAGNE, représentée par Nicolas Trebouta</p> <p>Financière de la Montagne exerce la fonction d'administrateur depuis le 29 juin 2011.</p> <p>Son mandat viendra à échéance lors de l'Assemblée Générale de 2014.</p> <p>Âgé de 50 ans, Nicolas Trebouta réalise des investissements, via sa société Financière de la Montagne, en direct ou par l'intermédiaire de fonds dans des sociétés de biotechnologies depuis 2004. Co-fondateur de Chevrillon et Associés en 2000, il a participé avec cette structure à plusieurs opérations de LBO dont Picard surgelés, l'imprimerie CPI, ou l'assurance Albingia. Il est médecin et actionnaire de BioAlliance depuis 2008.</p> <p>Au 31/12/2013, Financière de la Montagne détenait 2.807.570 actions de la société BioAlliance Pharma.</p>	<p>Dans la Société</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur de BioAlliance Pharma <p>Hors de la Société</p> <p>Au 31 décembre 2013, Nicolas Trebouta est également :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gérant de la SARL Financière de la Montagne • Gérant de la SCI Fleurus Immobilier • Gérant de la SCI 5 rue de la Liberté • Président de la SAS Dragon 8 • Gérant de la SC Financière des Associés • Président Directeur Général de la SICAV Mercure Epargne Longue • Administrateur du GIE IO • Président du Conseil de Surveillance de la SCA Chevrillon & Associés • Gérant de la EARL Ferme de Bissy • Gérant de la SC Valois

Administrateurs	Mandats/Fonctions
<p>Adresse professionnelle :</p> <p>Financière de la Montagne 4-6, Rond-Point des Champs Elysées 75008 Paris</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gérant de la SCI du Trillon <p>Au cours des cinq dernières années, Nicolas Trebouta a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'il n'exerce plus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Représentant personne physique de Financière de la Montagne
<p>KURMA LIFE SCIENCE PARTNERS, représentée par Rémi Droller</p> <p>Kurma Life Sciences Partners, représentée par Rémi Droller, est administrateur de BioAlliance Pharma depuis le 16 décembre 2010. Son mandat viendra à échéance lors de l'assemblée générale de 2016.</p> <p>Âgé de 38 ans, Rémi Droller a rejoint Kurma en tant que Partner en septembre 2010 après une expérience de plus de 10 ans en investissement dans le domaine de la santé. Tout d'abord chez CDC Innovation entre 2000 et 2003, il rejoint ensuite AGF Private Equity (aujourd'hui Idinvest Partners) où il a développé l'activité d'investissement dans les sciences de la vie. Rémi Droller est titulaire d'un Mastère en biologie moléculaire (Paris VI) et d'un Mastère en finance et management de l'innovation (Masternova – AgroPariTech).</p> <p>Au 31/03/2013, Kurma Life Sciences Partners détenait 1.076.395 actions de la société BioAlliance Pharma</p> <p>Adresse professionnelle :</p> <p>Kurma Life Sciences Partners 5-7 rue de Monttessuy 75007 Paris</p>	<p>Dans la Société</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur de BioAlliance Pharma <p>Hors de la Société</p> <p>Au 31 décembre 2013, Rémi Droller est également :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur de Prosensa • Administrateur de la société AM Pharma <p>Au 31 décembre 2013, Kurma Life Sciences Partners est également :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur d'AM Pharma • Administrateur de la société STAT Diagnostica • Administrateur de Domain Therapeutics • Administrateur de Erytech • Administrateur de Gentigel • Administrateur de Indigix • Administrateur de Integragen • Administrateur de Key Neurosciences • Administrateur de Meiogenics • Administrateur de Sterispine <p>Au cours des cinq dernières années, Rémi Droller a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'il n'exerce plus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur de la société Adocia • Administrateur de la société BMD • Administrateur de la société Domain Therapeutics • Administrateur de la société Integragen • Administrateur de Novagali Pharma

a) Conflits d'intérêts

Ainsi que le prévoit le règlement intérieur du Conseil d'administration, chaque Administrateur doit faire part au Conseil de toute situation ponctuelle de conflit d'intérêt, même potentielle, en relation avec les questions inscrites à l'ordre du jour et s'abstenir de participer au vote de la délibération correspondante.

A la connaissance de la Société, il n'existe pas de contrat de service liant un membre du Conseil d'administration à BioAlliance Pharma ou à l'une quelconque de ses filiales autre que la convention réglementée ci-dessous :

- Le contrat de consulting autorisé par le Conseil d'administration en date du 17 juillet 2012 entre BioAlliance Pharma et la société PJI Conseils, société de conseil spécialisée en stratégie, développement d'entreprise et M&A pour les sociétés du secteur de la santé dont Patrick Langlois est Associé Gérant, portant sur des prestations de conseils stratégiques et de communication dans le cadre de la stratégie de développement et de création de valeur de la Société. Ce contrat a été signé à compter du 1^{er} juillet 2012 pour la durée du mandat de Patrick Langlois et pour une rémunération forfaitaire de 2000 euros hors taxe par mois.

Le Conseil d'administration du 17 juillet 2012 a justifié la signature d'une telle convention par le fait que (i) la Société est à un stade critique de son développement et recherche de fortes expertises en développement d'entreprise et M&A, (ii) PJI Conseils est en mesure d'apporter le support nécessaire à l'équipe managériale et soutenir ainsi la stratégie de développement et de création de valeur de la Société.

b) Indépendance

Cinq Administrateurs sont indépendants au sens du Code de gouvernement d'entreprise Middledent. Il s'agit de Russell Greig, Danièle Guyot-Caparrós, Thomas Hofstaetter, Patrick Langlois et David Solomon.

c) Rémunération des administrateurs

La rémunération des administrateurs est versée sous forme de jetons de présence aux seuls administrateurs indépendants. Le montant annuel maximal des jetons de présence a été fixé pour 2013 par l'assemblée générale ordinaire des actionnaires du 31 mai 2012 à 170.000 euros. Il est réparti librement par le conseil d'administration.

Lors de sa réunion du 24 janvier 2013, le Conseil a décidé :

- Les Administrateurs recevront une rémunération fixe *pro rata temporis* de 3.400 euros du fait de leur fonction et une rémunération variable de 2.500 euros par session du conseil d'administration ;
- Le Président du Conseil d'administration recevra une rémunération fixe *pro rata temporis* de 9.400 euros du fait de sa fonction et une rémunération variable de 3.000 euros par session du conseil d'administration ;
- Les membres des comités ayant la qualité d'administrateur indépendant, recevront une rémunération complémentaire variable de 1.000 euros par session du comité dont ils sont membres, sauf pour le comité *Corporate development* où cette rémunération est fixée à 2.000 euros ;

- Les Présidents des comités recevront une rémunération complémentaire variable de 2.000 euros par session du comité dont ils sont présidents, sauf pour le comité *Corporate development* où cette rémunération est fixée à 3.000 euros ;
- Les Administrateurs exerçant une fonction de direction générale ou représentant une société actionnaire de la Société ne percevront pas de jetons de présence.

Par ailleurs, le Conseil d'administration du 19 septembre 2013 a décidé l'attribution aux administrateurs indépendants de bons de souscription d'actions d'une durée d'exercice de 10 ans, à un prix d'émission de 0,4 centimes et un prix de souscription de 4,01 euros.

Les administrateurs en fonction le 31 décembre 2013 ont reçu de la Société, au titre des jetons de présence, les montants bruts détaillés dans le tableau n°3 ci-dessous.

Tableau 3

Tableau sur les jetons de présence et autres rémunérations perçus par les mandataires sociaux non dirigeants				
Mandataires sociaux non dirigeants	Montants au titre de l'exercice 2013 7 réunions de Conseil et 5 réunions de Comité		Montants au titre de l'exercice 2012 7 réunions de Conseil et 7 réunions de Comité	
	Jetons de présence en €	Autres rémunérations	Jetons de présence en €	Autres rémunérations
Patrick Langlois Nomination CA le 29/06/2011 Président du CA depuis le 29/06/2011	36 400	25 000 BSA 24 000 € (*)	41 500€	25 000 BSA 12 000 € (*)
Russell Greig Membre du CA depuis le 26/06/2013	9 240	15 000 BSA	N/A	N/A
Danièle Guyot-Caparros Membre du CA depuis le 26/06/2013	13 200	15 000 BSA	N/A	N/A
David Solomon Membre du CA depuis le 29/06/2011	10 080	15 000 BSA	17 775 €	15 000 BSA
Thomas Hofstaetter Membre du CA depuis le 31/05/2012	15 330	15 000 BSA	9345,70€	15 000 BSA
Financière de la Montagne Représentée par N. Trebouta	N/A	N/A	N/A	N/A
IDInvest devenue Kurma Life Sciences Partners représentée par R. Droller	N/A	N/A	N/A	N/A
ING Belgique représenté par Luc Van de Steen jusqu'au 18/04/2012	N/A	N/A	N/A	N/A
Michel Arié membre du CA jusqu'au 26/06/2013	11 198	N/A	24 500€	15 000 BSA
Catherine Dunand membre du CA jusqu'au 26/06/2013	7 698	N/A	21 500€	15 000 BSA
TOTAL	103 146 €	85 000 BSA 24 000 €	114 620,70 €	85 000 BSA 12 000 €

(*) Contrat de consulting signé entre BioAlliance Pharma et PJJ Conseils le 1^{er} juillet 2012 et prévoyant une rémunération fixe de 2000€ HT par mois.

Les Administrateurs ne bénéficient d'aucune indemnité ou rémunération différée en cas de cessation de leur mandat social.

5.1.2.2 Informations sur les mandataires sociaux

A la date de publication du présent document de référence, la Direction générale de la Société est composée de deux personnes :

- Judith Greciet, Directeur général dont une présentation est faite à la section 5.1.2.1.
- Pierre Attali, Directeur général délégué en charge de la Stratégie et des Affaires médicales.

Pierre Attali a rejoint BioAlliance Pharma en tant que Directeur des Affaires médicales début 2008 et a été nommé en juillet 2010 Directeur général délégué en charge de la Stratégie et des Affaires médicales.

Le Dr Pierre Attali, spécialiste des maladies du foie et de l'appareil digestif, a commencé sa carrière comme médecin hospitalier pendant 11 ans. En 1987, il a rejoint le Département de Recherche clinique de Synthélabo en tant que Chef de Projet puis a rapidement évolué pour occuper, en 1992, le poste de Directeur du Département de Recherche clinique, en charge de la stratégie clinique et des opérations cliniques internationales (400 personnes). Au cours de cette période, il a mis trois nouveaux médicaments et plusieurs nouvelles formulations sur le marché et de nombreux autres à travers sa direction. En 2000, après la fusion de Synthélabo avec Sanofi, Pierre Attali a cofondé et dirigé une CRO spécialisée en oncologie, OSMO. Il a par la suite occupé des postes de Président du Directoire, successivement au sein de Molecular Engines Laboratories, une société française de biotechnologies dédiée au cancer, et d'Urogène, avant de rejoindre BioAlliance Pharma en 2008.

Pierre Attali est par ailleurs praticien attaché dans les hôpitaux de Bicêtre et Paul Brousse (AP-HP) et à ce titre, investigateur principal de plusieurs essais cliniques dans les maladies du foie. Il est cofondateur et membre du conseil d'administration de plusieurs sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques.

Limitations apportées par le Conseil aux pouvoirs du Directeur général et des Directeurs généraux délégués

Le règlement intérieur du Conseil, disponible sur le site Internet de la Société a précisé les modalités d'exercice de ses propres attributions et des fonctions du Directeur général.

Le Directeur général et les Directeurs généraux délégués ne peuvent adopter certaines décisions ni conclure certains actes, engagements ou contrats s'ils n'ont pas fait l'objet d'une autorisation préalable du Conseil d'administration.

Ainsi, outre les opérations de la Société pour lesquelles la loi exige l'autorisation du Conseil d'administration (notamment les cautionnements, avals et garanties et la constitution de sûreté aux fins de garantir les engagements de tiers), requièrent l'approbation préalable du Conseil d'administration :

- l'arrêté du budget annuel ;
- toute décision d'acquisition ou de cession de société ou de fonds de commerce, ou toute décision de participation dans une société, par quelque moyen que ce soit ;
- toute décision d'acquisition ou de disposition d'actifs ou tout investissement ou contrat qui engage la Société pour un montant supérieur à 400.000 € par an, pour toute décision autre que celles déjà approuvées dans le budget annuel de la Société ;
- toute décision de disposition ou concession d'un droit de propriété intellectuelle ou industrielle significatif ou d'un actif corporel appartenant à la Société.

Rémunération des dirigeants mandataires sociaux

Politique de rémunération

La rémunération des mandataires sociaux se compose en général d'une rémunération fixe complétée éventuellement par un avantage en nature (en général voiture de fonction) et d'une rémunération variable liée à des indicateurs de performance.

A ces rémunérations peut s'ajouter l'attribution de stock-options ou d'actions gratuites, dans une optique de fidélisation.

Les mandataires sociaux ne perçoivent pas de jetons de présence au titre de leur mandat social.

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

BioAlliance Pharma se conforme au Code de gouvernement d'entreprise MiddleNext concernant la rémunération des dirigeants mandataires sociaux de sociétés dont les titres sont admis aux négociations sur un marché réglementé.

Judith Greciet

Judith Greciet a rejoint BioAlliance Pharma le 2 mars 2011 en qualité de Directeur général délégué en charge de la R&D et des Opérations. Elle a été nommée Directeur général le 29 juin 2011. Elle cumule son mandat social avec un contrat de travail.

Madame Judith Greciet a perçu en 2013 une rémunération fixe de 257.500 euros. Cette rémunération a été fixée par le Conseil d'administration du 24 janvier 2013 sur la proposition et la recommandation du Comité des nominations et des rémunérations du 8 janvier 2013.

Le conseil d'administration du 24 janvier 2013 a également décidé que la rémunération variable du directeur général représenterait en principe jusqu'à 40 % de la rémunération fixe et a déterminé qu'elle serait soumise au titre de l'exercice 2013 à la réalisation des objectifs liés à l'activité de recherche et développement, à l'avancée des partenariats, à la structuration de la stratégie de la Société, et enfin à la qualité des relations avec les investisseurs. Sur recommandation du comité des nominations et des rémunérations, le conseil du 29 janvier 2014 a fixé la rémunération variable de Judith Greciet au titre de 2013 à 40% de sa rémunération fixe, exceptionnellement pondérée par un coefficient de 50% afin de tenir compte de la situation de trésorerie de la Société, soit 51.500 euros.

Au cours de l'année 2013, Madame Judith Greciet n'a reçu aucun jeton de présence, conformément aux règles énoncées au paragraphe précédent, et n'a pas bénéficié d'attribution d'options de souscription d'actions ni d'autres instruments donnant accès au capital.

Madame Judith Greciet n'a pas bénéficié en 2013 d'avantages en nature autres qu'une voiture de fonction.

Tableau 1

Tableau de synthèse des rémunérations et des options et actions attribuées à chaque dirigeant mandataire social en euros		
Judith Greciet - Directeur Général depuis le 29 juin 2011	Exercice 2013	Exercice 2012
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détail au Tableau 2)	338 135	282 169
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	N/A	45 360
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	N/A	N/A
TOTAL	338 135	327 529
Pierre Attali - Directeur Général Délégué		
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détail au Tableau 2)	251 789	226 529
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	N/A	37 800
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	N/A	N/A
TOTAL :	251 789	264 329

Tableau 2

Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social en euros				
	Montants au titre de l'exercice 2013		Montants au titre de l'exercice 2012	
	dus	versés (1)	dus	versés (1)
Judith Greciet - Directeur Général depuis le 29/06/11				
- Rémunération fixe (2)	261 025	261 025	254 445	254 445
- Rémunération variable	51.500	22 425	22 425	77 089
- Rémunération exceptionnelle	22 425	22 425	N/A	N/A
- Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A
- Avantages en nature :	3 185	3 185	5 299	5 299
TOTAL	338.135	309 060	282 169	336 833
Pierre Attali - Directeur Général Délégué				
- Rémunération fixe	209 935	209 935	201 225	201 225
- Rémunération variable	29 329	10 465	10 465	48 103
- Rémunération exceptionnelle	10 465	10 465	14 839	14 839
- Jetons de présence	N/A	N/A	N/A	N/A
- Avantages en nature :	2 060	2 060	0	0
TOTAL	251 789	232 925	226 529	264 167

- (1) Versement de la rémunération variable de l'année N sur l'année N+1
- (2) Rémunération fixe intégrant le salaire de base, la valorisation des congés payés, les éventuels rappels de salaires ou absences

Tableau 3 – Tableau sur les jetons de présence et autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants.

Le Tableau 3 est disponible à la section 5.1.2.1 du présent Document de Référence.

Tableau 4 – Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice à chaque dirigeant mandataire social

Non applicable. Aucune option de souscription ou d'achat d'actions n'a été attribuée par les mandataires sociaux au cours de l'exercice 2013.

Tableau 5 – Options de souscription ou d'achat d'actions levées durant l'exercice par chaque dirigeant mandataire social

Non applicable. Aucune option de souscription ou d'achat d'actions n'a été levée par les mandataires sociaux au cours de l'exercice 2013.

Tableau 6 – Actions de performance attribuées durant l'exercice à chaque dirigeant mandataire social

Non applicable. Aucune action de performance n'a été attribuée aux mandataires sociaux au cours de l'exercice 2013.

Tableau 7 – Actions de performance devenues disponibles durant l'exercice pour chaque dirigeant mandataire social

Non applicable. Aucune action de performance n'est devenue disponible au cours de l'exercice 2013 pour les dirigeants mandataires sociaux.

Tableau 8 – Historique des attributions de bons et d'options de souscription d'action

Dans le cadre de sa politique de rémunération et de motivation de ses dirigeants et salariés, BioAlliance Pharma a mis en place des plans d'octroi de bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise (BSPCE) de 2003 à 2005. A ce dispositif ont succédé en 2006 l'attribution d'options de souscription d'actions, en 2008 l'octroi d'actions gratuites, en 2010 2011 et 2012 deux plans d'options de souscription d'actions, un plan « dirigeants » et un plan « salariés ». Dans chacun des cas, les plans ont bénéficié aux dirigeants et à l'ensemble des salariés du Groupe.

Un plan de souscriptions d'actions a été mis en œuvre en 2013 à destination de l'ensemble des salariés uniquement.

Les membres indépendants du Conseil ont également bénéficié de plans successifs d'attribution de bons de souscription d'actions (BSA) de 2003 à 2008. En 2011, 2012 et 2013 les administrateurs indépendants ont bénéficié d'un plan de bons de souscription d'action.

Qu'il s'agisse des options de souscription d'actions ou des bons de souscription d'actions, le prix d'exercice est déterminé comme la moyenne des vingt derniers cours de bourse précédant la date d'attribution.

Le plan de stock-options de 2006 (1) a expiré le 30 octobre 2010.

Le plan de stock-options de 2006 (2) a expiré le 5 avril 2012.

Le plan de stock-options de 2006 (3) a expiré le 10 octobre 2012.

Le plan de BSA K(3) a expiré le 10 octobre 2012.

Les conditions d'exercice des options de souscription d'actions du plan 2012 sont décrites dans le commentaire du tableau 8 ci-dessous.

Tableau 8

Historique des attributions d'instruments financiers donnant accès au capital Information sur les BSA et les SO attribués aux dirigeants mandataires sociaux			
	SO Dir.2010	SO Dir.2011	SO Dir.2012
Date d'assemblée	22/04/2010	29/06/2011	31/05/2012
Date du Conseil d'administration	25/08/2010	21/09/2011	13/09/2012
Modalités d'exercice	1 SO/1 action Vesting sur 4 ans sous réserve de conditions de performance	1 SO/1 action Vesting sur 4 ans sous réserve de conditions de performance	1 SO/1 action Vesting sur 4 ans sous réserve de conditions de performance
Actions pouvant être souscrites par les dirigeants mandataires sociaux ⁽¹⁾	25.365	210 000	110 000
- dont Judith Greciet	N/A	160.848 ⁽²⁾	54.278
- dont Pierre Attali	10.365	50.265	45.232
Point de départ d'exercice	25/08/2014	21/09/2015	13/09/2016
Date d'expiration	25/08/2020	21/09/2021	13/09/2022
Prix de souscription ⁽¹⁾	5,50	3,78	3,90
Actions souscrites au 31/12/2013	0	0	0
Options annulées ou caduques	15.000 ⁽³⁾	0	0
Options restantes au 31/12/2013 ⁽¹⁾	10.365	211.113	110.565

(1) Après ajustement du nombre et du prix de souscription des options suite aux augmentations de capital de juillet 2011 et juillet 2013, conformément à l'article L.228-99 du code de commerce (conseil d'administration du 28 juillet 2011 et du 14 novembre 2013)

(2) sur les 160.000 options initialement attribuées à Judith Greciet par le conseil d'administration du 21 septembre 2011 (avant ajustements techniques liés aux augmentations de capital), seules 60.000 sont soumises à des conditions de performance.

(3) Annulation des options de Madame Dominique Costantini

Tableau 8

Historique des attributions d'instruments financiers donnant accès au capital				
Information sur les BSA attribués aux membres du Conseil d'administration				
	BSA-L	BSA – 2011	BSA – 2012	BSA – 2013
Date d'assemblée	29/04/2008	29/06/2011	31/05/2012	26/06/2013
Date du Directoire / Conseil d'administration	17/12/2008	21/09/2011	13/09/2012	19/09/2013
Modalités d'exercice	1 bon/1 action Vesting/4 ans	1 bon/ 1 action Vesting/18 mois	1 bon/ 1 action Vesting/18 mois	1 bon/ 1 action Vesting/18 mois
Actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux ⁽¹⁾	6.211	55.293	45.232	85.000
- dont Patrick Langlois	N/A	25.133	25.129	25.000
- dont David Solomon	N/A	15.080	0	15.000
- dont Thomas Hofstaetter	N/A	N/A	15.077	15.000
- dont Danielle Guyot-Caparro	N/A	N/A	N/A	15.000
- dont Russell Greig	N/A	N/A	N/A	15.000
- dont Catherine Dunand	N/A	0	0	N/A
- dont Michel Arié	6.211	15.080	5.026	N/A
Point de départ d'exercice des BSA	17/06/2009	21/03/2012	13/03/2013	19/03/2014
Date d'expiration	16/12/2013	21/09/2017	13/09/2018	19/09/2023
Prix d'émission	N/A	0,38 €	0,39 €	0,40 €
Prix de souscription ⁽¹⁾		3,78 €	3,90 €	4,01 €
Actions souscrites au 31/12/2012	6.211	15.080	5.026	0
Total des BSA annulés ou caduques	0	0	0	0
BSA restants en fin d'exercice ⁽¹⁾	0	40.213	40.206	85 000

(1) Après ajustement du nombre et du prix de souscription des options suite aux augmentations de capital de juillet 2011 et juillet 2013, conformément à l'article L.228-99 du code de commerce (conseil d'administration du 28 juillet 2011 et du 14 novembre 2013).

Tableau 9 – Options de souscription ou d'achat d'actions consenties pendant l'exercice aux dix premiers salariés non mandataires sociaux ou levées par ces derniers

Aucune levée d'options n'est intervenue au cours de l'exercice 2013.

Au cours de l'exercice 2013, 195.500 options ont été attribuées aux salariés non mandataires sociaux.

Tableau 9

Options de souscription ou d'achat d'actions consenties aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires	Nombre total d'options attribuées	Prix moyen pondéré	Plan
Options consenties, durant l'exercice aux dix salariés non mandataires sociaux dont le nombre d'options ainsi consenties est le plus élevé (information globale)	156.000	4,01 €	Plan SO 2013

Tableau 10

Dirigeants Mandataires Sociaux	Contrat de Travail		Régime de retraite complémentaire		Indemnités ou avantages dus à raison de la cessation/ changement de fonctions		Indemnité relative à une clause de non concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Judith Greciet Directeur Général depuis le 29/06/2011 Début mandat : 29/06/2011 Fin Mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2013	x			x		x		x
Pierre Attali Directeur général délégué Début mandat : 22/07/2010 Fin Mandat : AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2013	x			x		x		x

Engagements de toutes natures correspondant à des éléments de rémunération, des indemnités ou des avantages dus ou susceptibles d'être dus par la Société à raison de la prise, de la cessation ou du changement de fonctions des mandataires ou postérieurement à celle-ci : Il n'existe pas, dans le Groupe, de tels engagements soumis à la procédure de l'article L. 225-42-1 du Code de commerce.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013, la Société n'a pas attribué de titres de capital ni de titres de créances aux dirigeants ni d'options de souscription d'actions.

Conformément aux dispositions des articles L.225-197-1 et L.225-185 du Code de commerce, le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, a fixé la quotité

d'actions (actions attribuées ou actions issues de levées d'options) que les dirigeants mandataires sociaux de BioAlliance Pharma ont l'obligation de conserver au nominatif jusqu'à la cessation de leurs fonctions. Cette quotité a été établie à 10 % des plus-values d'acquisition nettes des impôts et contributions afférentes obtenues par levées d'options.

Par ailleurs, l'engagement de retraite des dirigeants mandataires sociaux du Groupe BioAlliance Pharma au 31 décembre 2013 s'élève à 62.713 euros (comptes consolidés IFRS).

Intérêt des dirigeants et mandataires sociaux dans le capital de la Société

L'intérêt des dirigeants et mandataires sociaux dans le capital de la Société est présenté au 31 décembre 2013 :

Intérêt des dirigeants et mandataires sociaux dans le capital de la Société au 31/12/2013	Nombre d'actions	% du capital social	Nombre d'actions résultant de l'exercice potentiel de BSA	Nombre d'actions résultant de l'exercice potentiel d'options	Nombre d'actions gratuites	% total après exercice potentiel des bons et options
J. Greciet	100	0,00%		215 126		0,98%
P. Attali	3 347	0,02%		105 862	11 250	0,55%
P. Langlois		0,00%	75 262			0,34%
R. Greig	100	0,00%	15 000			0,07%
D. Guyot-Caparros		0,00%	15 000			0,07%
T. Hofstaetter		0,00%	30 077			0,14%
D. Solomon	100	0,00%	30 080			0,14%
Financière de la Montagne	2 807 570	13,57%				12,81%
Idinvest	1 076 395	5,20%				4,92%

Opérations effectuées par les dirigeants sur les titres de la Société

Conformément aux dispositions de l'article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier, sont mentionnées ci-dessous les opérations réalisées (acquisitions, cessions, souscriptions ou échanges de titres) par les dirigeants, ou membres du Conseil d'administration de la Société, ou les personnes ayant avec eux des liens personnels étroits au cours de l'exercice 2013 :

- Patrick Langlois, Thomas Hofstaetter, Russell Greig, Danielle Guyot-Caparros et David Solomon ont souscrit à l'intégralité des BSA que le conseil d'administration du 19 septembre 2013 leur a attribués, soit un total de 85.000 BSA.
- Michel Arié, administrateur dont le mandat a pris fin à l'issue de l'assemblée générale du 26 juin 2013, a exercé l'ensemble des BSA qui lui avaient été attribués soit un total de 26.317 BSA (cf tableau n°8 des rémunérations).

5.2 Le contrôle interne

5.2.1 Composantes du dispositif de gestion des risques

5.2.1.1 Définition et objectifs

La démarche de gestion des risques mise en place par BioAlliance Pharma vise à identifier l'ensemble des risques pouvant affecter les activités et les processus de l'entreprise et à définir les moyens permettant de contrôler la survenance de ces risques et leurs conséquences, de les contenir

ou de minimiser leur probabilité de survenance ainsi que leur impact sur l'activité de la Société. Cette démarche a vocation à englober toutes les typologies de risques et à s'appliquer à toutes les activités de la Société et du Groupe.

BioAlliance Pharma adopte la définition de la gestion des risques proposée par l'Autorité des Marchés Financiers⁴, selon laquelle la gestion des risques est un levier de management de la Société qui contribue à :

- créer et préserver la valeur, les actifs et la réputation de la Société ;
- sécuriser la prise de décision et les processus de la Société pour favoriser l'atteinte de ses objectifs ;
- favoriser la cohérence des actions avec les valeurs de la Société ;
- mobiliser les collaborateurs autour d'une vision commune des principaux risques de la Société.

La Société a procédé à une revue de ses risques et considère qu'il n'y a pas d'autres risques significatifs hormis ceux mentionnés au chapitre 5.2.1.4 à 5.2.1.6 du présent document de référence.

5.2.1.2 Cadre organisationnel

Le Groupe veille également à la maîtrise de ses risques opérationnels. La gestion des risques est pilotée par le Comité des risques, organe de management mis en place par la Direction générale. Il a pour responsabilité de proposer et mettre à jour la cartographie annuelle des risques puis de suivre, avec les responsables d'activité la mise en œuvre des plans de suivi des risques.

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

Le processus de gestion des risques et la cartographie annualisée sont présentés annuellement au Comité d'audit, dans le cadre de sa mission de suivi et de contrôle de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques.

Le Groupe a adopté une procédure qui a pour objet d'encadrer l'ensemble des méthodes et outils de gestion des risques mis en œuvre et qui précise la terminologie adoptée dans le Groupe (critères de probabilité et de sévérité, typologie des risques ...).

Les objectifs de cette politique de gestion des risques sont essentiellement de préserver les revenus et l'image du Groupe, de minimiser ses coûts et de favoriser la réalisation de ses objectifs stratégiques.

5.2.1.3 Processus de gestion des risques : identification et analyse des principaux risques

Le Comité des risques met à jour chaque année la cartographie des risques afin de prendre en compte les objectifs stratégiques de l'entreprise ainsi que l'évolution de ses activités, de sa situation financière et de son environnement.

⁴ Guide de mise en œuvre du cadre de référence sur le contrôle interne adapté aux valeurs moyennes et petites mis à jour le 22 juillet 2010

Pour chacun des risques identifiés, le Comité des risques analyse les incidences potentielles en termes d'impact financier, de jours de travail perdus, d'impact sur l'activité de l'entreprise et sur son image et lui affecte un indice de probabilité et un indice de criticité dont il déduit un coefficient combinant ces deux critères.

Les risques sont ensuite classés par ordre d'importance décroissante permettant de les catégoriser selon la typologie suivante : risque majeur, risque fort ou risque acceptable.

Tout risque majeur fait l'objet d'un plan de gestion des risques précisant les actions à mener, les responsables, les acteurs, les délais à respecter, le budget associé à chaque action.

La description ci-dessous des principaux facteurs de risque est organisée en cohérence avec cette cartographie des risques :

5.2.1.4 Les risques liés à l'activité de la Société

- **Risques liés à la recherche et au développement des médicaments**

Le risque d'un effet secondaire grave lors d'un essai clinique ou de résultats négatifs d'un essai clinique pourrait affecter la croissance de BioAlliance Pharma

Pour obtenir l'AMM d'un produit, la Société doit réaliser des essais précliniques sur l'animal et des essais cliniques sur l'homme afin de démontrer la sécurité et l'efficacité de ce produit.

Dans le cas où des patients viendraient à être exposés à des risques imprévus et graves, la Société pourrait choisir, ou les autorités réglementaires pourraient demander à la Société, de suspendre ou de mettre fin à des essais cliniques. Des décès et d'autres événements indésirables pourraient se produire pendant un essai clinique en raison de problèmes médicaux, pouvant être liés ou non au traitement faisant l'objet de l'essai, et imposer à la Société de retarder ou interrompre l'essai.

Par ailleurs, la Société pourrait décider, au vu de résultats négatifs, d'abandonner des projets de développement qu'elle estimait initialement prometteurs.

L'incapacité de la Société à achever des essais cliniques avec succès pourrait avoir un effet négatif significatif sur sa capacité à générer des revenus futurs, sa situation financière et son développement.

Pour minimiser ce risque, la Société a construit son portefeuille de produits en partie sur des médicaments innovants conçus à partir de principes actifs déjà existants sur le marché, dont les profils d'efficacité et de tolérance sont bien établis. Par ailleurs, la Société conduit ses essais en s'entourant du maximum de précautions, en particulier, dans la définition des protocoles, le recours aux experts associés et l'étude des produits concurrents.

Par ailleurs, la Société a organisé ses produits en deux portefeuilles clés permettant un équilibre des risques : en effet, l'indépendance de ses projets en clinique et préclinique permet à la Société de faire face aux risques inhérents à la recherche pharmaceutique. Ainsi, la Société peut déterminer à tout moment ses priorités d'accélération en fonction des résultats obtenus, dans une recherche constante de croissance.

Le risque de retards importants dans le déroulement de ses essais cliniques pourrait affecter la croissance de BioAlliance Pharma

La réalisation d'essais cliniques s'échelonne en règle générale sur plusieurs années et s'avère très coûteuse. Cette réalisation dépend de plusieurs paramètres importants tels que l'indication, la taille de la population affectée, la nature du protocole clinique, la proximité des patients et des sites cliniques, les critères d'éligibilité aux essais, la concurrence pour le recrutement des patients, la disponibilité de quantités suffisantes de produits, l'assistance des tiers et la conformité aux normes réglementaires.

BioAlliance Pharma a poursuivi en 2013 l'essai clinique de phase II en cours avec Validive® ainsi que l'essai de phase III avec Livatag®. Si pour des raisons liées à l'un ou plusieurs des paramètres cités ci-dessus, un retard important venait à se produire dans un essai et que les temps de développement s'écartent significativement des estimations, ceci pourrait avoir un impact négatif sur la capacité de la Société à générer des revenus futurs, sa situation financière et son développement.

Ce risque diminue en criticité au fur et à mesure de l'avancée en développement des produits de la Société.

- **Risques liés à l'externalisation de capacités de R&D et de production de la Société**

La Société se trouve dans une situation de dépendance à l'égard des prestataires intervenant dans le cadre des essais cliniques qu'elle initie.

Pour la mise en œuvre de ses essais cliniques, la Société recourt à différents prestataires, en France comme à l'étranger. La qualité des résultats des essais dépend notamment de la qualité de réalisation des prestations attendues et de leur conformité avec les cahiers des charges initialement fixés ainsi qu'avec les référentiels applicables.

La défaillance d'un sous-traitant intervenant dans un essai clinique, la perte de données, des retards ou erreurs de traitement de données pourraient avoir un effet défavorable sur la validité des essais et la constitution des dossiers réglementaires des produits en développement de la Société.

Pour faire face à ce risque, BioAlliance Pharma met un œuvre des processus d'audit de ses sous-traitants et effectue un suivi rigoureux à toutes les étapes des essais cliniques.

La Société se trouve dans une situation de dépendance à l'égard de tiers pour la fabrication de ses produits, ce qui pourrait affecter sa capacité à développer et à commercialiser ses produits dans des délais raisonnables et de manière compétitive.

Dans le cadre de sa stratégie, BioAlliance Pharma sous-traite la fabrication de ses produits en cours de développement. Bien qu'elle estime que le nombre de sous-traitants pouvant lui offrir des capacités de fabrication reste significatif, l'indisponibilité de ces derniers pour mener à bien un projet ou leur défaillance pourrait avoir un effet défavorable sur le développement de ses produits, leurs délais de mise à disposition ou leur conformité, affectant de ce fait la conduite des essais ou des procédures qui les concernent.

Par ailleurs, la Société confie à des tiers la production de ses produits commercialisés. En cas de défaillance des producteurs, d'interruption ou de problème de qualité dans la fourniture des produits, la Société pourrait se trouver provisoirement dans l'incapacité d'approvisionner ses partenaires commerciaux, ce qui porterait atteinte à sa réputation et affecterait son chiffre d'affaires et sa rentabilité.

- **Risques liés aux politiques de prix et de remboursement des médicaments**

Risque lié à l'obtention tardive des prix et taux de remboursement ou à un niveau inférieur aux prévisions

Décidé par des commissions et organismes publics, le prix des médicaments échappe largement au contrôle de la Société et se trouve fixé par rapport à un tarif forfaitaire jugé acceptable par la Collectivité. Les gouvernements et autres tiers payeurs s'efforcent activement de contenir les coûts de santé en limitant à la fois la couverture et le taux de remboursement applicables aux nouvelles thérapies.

La capacité de BioAlliance Pharma à dégager des profits suffisants sur la vente de ses produits dépendra en partie du niveau de leur mise à disposition et de leur prise en charge par les autorités publiques de santé, les assurances privées de couverture maladie et les organisations de gestion des soins dans les différents pays où ils sont commercialisés. Si les délais de la procédure de négociation de prix entraînaient un décalage significatif de mise sur le marché ou si un produit de la Société n'obtenait pas un niveau de remboursement approprié, sa rentabilité s'en trouverait diminuée.

- **Risque de déremboursement d'un produit commercialisé**

La Société anticipe une évolution croissante et constante des propositions législatives destinées à renforcer les contrôles des gouvernements sur les prix des médicaments. D'une manière générale dans le monde occidental, la pression sur les prix et le remboursement des médicaments s'intensifie et l'on assiste à un déremboursement croissant de certains produits.

La Société ne peut donc garantir qu'elle réussisse à maintenir dans le temps le niveau de prix de ses médicaments ni le taux de remboursement accepté. Dans ces conditions, son chiffre d'affaires et sa rentabilité pourraient s'en trouver significativement modifiés.

La Société travaille en réseau avec des consultants spécialisés et des experts médico-économiques internationaux afin d'anticiper les informations nécessaires, soutenir efficacement ses dossiers de prix dans les différents pays concernés et maintenir un niveau de publications qui permette de confirmer régulièrement le service médical rendu.

- **Risques liés aux accords de partenariats commerciaux**

Le risque de performances commerciales insuffisantes d'un partenaire en licence peut limiter le chiffre d'affaires des produits de la société et affecter significativement sa croissance

Dans le cadre de sa stratégie, la Société est amenée à rechercher des partenaires pour la commercialisation de ses produits.

Loramyc[®]/Oravig[®], premier produit enregistré par BioAlliance Pharma, est commercialisé en Europe par le groupe Therabel.

La Société pourrait être affectée par des performances commerciales insuffisantes de ses partenaires, du fait d'une insuffisance de moyens mis en œuvre.

Loramyc[®]/Oravig[®] est par ailleurs licencié dans trois pays asiatiques, au Japon (Sosei), en Corée du Sud (Handok) et en Chine (NovaMed). La Société ne peut garantir que l'enregistrement du produit sera obtenu dans ces pays dans les délais estimés, ni que ses partenaires obtiendront un prix satisfaisant permettant le lancement du produit.

Pour prévenir ces risques, la Société a prévu des clauses garantissant ses intérêts dans ses différents contrats de licence. Par ailleurs, elle assure un suivi de ses partenaires et conserve en interne les compétences nécessaires à leur coordination et au suivi de leur déploiement marketing et commercial.

- **Risques liés à la sécurité des produits commercialisés**

La responsabilité du fait des produits représente traditionnellement un risque important pour l'industrie pharmaceutique. En effet, tous les effets secondaires possibles d'un produit ne peuvent être détectés au cours des essais préalables à l'obtention de son AMM. Une revue systématique et une analyse régulière des données recueillies dans le cadre des essais cliniques et de la surveillance réalisée après la commercialisation fournissent des informations supplémentaires (par exemple sur la survenue d'effets indésirables rares ou spécifiques à une population donnée), qui peuvent amener à une modification du résumé des caractéristiques du produit, une restriction des indications thérapeutique voire éventuellement la suspension ou le retrait du produit.

BioAlliance Pharma a contracté une assurance spécifique responsabilité produits pour couvrir le risque de sécurité lié à la commercialisation de Loramyc®/Oravig® en Europe et aux Etats-Unis. Cependant, ce facteur de risque est fortement réduit du fait que ce médicament est conçu à partir de principes actifs déjà existants sur le marché, avec des profils d'efficacité et de tolérance très bien établis.

Par ailleurs, la Société dispose d'un système de pharmacovigilance conforme aux exigences de la réglementation internationale et ayant été inspecté par les autorités de santé.

5.2.1.5 Les risques juridiques

- **Enjeux et contraintes liés à l'environnement réglementaire**

Un des enjeux majeurs de la Société consiste à réussir à développer des produits jusqu'à leur phase de commercialisation, dans le contexte d'un environnement réglementaire de plus en plus contraignant.

Des dispositions législatives et réglementaires définies par l'ANSM, 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 (voir la section 4 du présent document de référence). Dans le monde entier, l'industrie pharmaceutique est confrontée à un renforcement de cet environnement réglementaire. Les autorités de santé, et notamment la FDA et l'EMA, ont imposé des exigences de plus en plus lourdes, en particulier en termes de volumes de données demandées, afin de démontrer l'efficacité et la sécurité des produits.

En conséquence, le processus réglementaire d'autorisation des nouveaux produits thérapeutiques est long et complexe et son résultat est imprévisible. De plus, les exigences et les processus réglementaires varient largement d'un pays à l'autre.

Pour une société de croissance comme BioAlliance Pharma, dont la majeure partie du portefeuille de produits est encore en développement, les aléas liés, d'une part à la constitution d'un dossier de demande d'AMM et d'autre part, à sa phase d'instruction par les autorités réglementaires, comportent des risques majeurs dont les impacts financiers peuvent être significatifs.

Aux Etats-Unis, en Europe et dans d'autres pays, les autorités sont susceptibles :

- De demander des essais supplémentaires pour valider l'enregistrement du produit ;
- De limiter les indications pour lesquelles la Société serait autorisée à commercialiser ses produits ;

- De retarder de manière significative pour la Société la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

Pour faire face à ces risques susceptibles d'augmenter ses coûts et de diminuer ses revenus futurs, la Société s'est dotée de compétences solides en matière clinique et réglementaire, coordonne étroitement ses sous-traitants pharmaceutiques et cliniques afin de s'assurer de la qualité et de la disponibilité des données des essais et maintient des liens actifs avec les agences réglementaires tout au long de la procédure d'enregistrement.

- **Limites de la protection par les brevets et autres droits de propriété industrielle**

Risque que des brevets délivrés ou concédés en licence à la Société soient contestés par des tiers ou invalidés

BioAlliance Pharma dépose régulièrement des demandes de brevet afin de protéger ses technologies, ses produits, ses procédés de préparation et ses compositions pharmaceutiques. Grâce à ses brevets et autres droits de propriété industrielle, BioAlliance Pharma détient l'exclusivité sur les produits issus de sa recherche ou acquis en licence à la date du présent Document de Référence: elle dispose des droits relatifs à trois cent treize brevets ou demandes de brevets publiés, dont deux cent trente ont fait l'objet de brevets délivrés dans plusieurs pays ou juridictions majeurs, notamment aux Etats-Unis, en Europe et au Japon.

La capacité de la Société à commercialiser avec succès ses produits dépendra donc notamment de son aptitude à obtenir, maintenir et protéger ses droits de propriété industrielle.

Dans le domaine pharmaceutique, le droit des brevets continue d'évoluer et présente des incertitudes. En particulier, aucune politique mondiale uniforme n'a, jusqu'à présent, émergé sur le contenu des brevets octroyés dans les domaines des biotechnologies et sur l'étendue des revendications autorisées. Des incertitudes résultent également de l'apparition éventuelle de nouvelles antériorités.

En ce qui concerne l'étendue des protections revendiquées, certains des brevets de la Société peuvent couvrir des produits dérivés de composés protégés par des brevets détenus par des tiers.

En ce qui concerne l'apparition éventuelle de nouvelles antériorités, les demandes de brevet ne sont jamais publiées avant un délai de dix-huit mois à compter de leur premier dépôt et, aux Etats-Unis, certaines demandes ne sont pas publiées avant l'obtention du brevet. De ce fait, au moment du dépôt d'une demande de brevet, d'autres demandes de brevets non encore publiées, appartenant à des tiers, peuvent constituer une antériorité non décelable. Le dépôt d'une demande de brevet ou la délivrance d'un brevet ne garantit donc pas sa validité, ni son applicabilité, qui peuvent toutes deux être contestées par des tiers.

Dans le cas où des tiers revendiqueraient un droit de propriété sur les brevets ou autres droits de propriété industrielle de la Société, la Société pourrait devoir obtenir les licences adéquates sur ces brevets, interrompre ou modifier certaines activités ou procédés, voire développer ou obtenir des technologies alternatives, ce qui est susceptible d'avoir des conséquences défavorables sur le développement de ses produits et la génération de revenus futurs.

Une action en justice pourrait s'avérer nécessaire afin de faire respecter les droits de propriété industrielle, de protéger les secrets commerciaux ou de déterminer la validité et l'étendue des droits de propriété industrielle de la Société. Tout litige pourrait entraîner des dépenses considérables, réduire d'éventuels bénéfices réalisés par la Société et ne pas lui apporter la protection recherchée.

Face à ces risques, la Société met en œuvre une stratégie « Propriété industrielle » proactive, en lien direct avec ses projets de recherche et développement, aussi bien en ce qui concerne la détection des

inventions, pour multiplier les protections, que s'agissant de la veille sur les publications et les procédures brevets de tiers.

1. Risques liés à la tombée dans le domaine public des brevets utilisés ou à la fin de la licence d'exploitation ou à l'apparition à terme de génériques sur les produits commercialisés

Les produits commercialisés de la Société pourraient faire l'objet d'une concurrence à l'expiration de leur protection par des droits de propriété ou d'exploitation, par l'introduction sur le marché de médicaments comparables ou par le développement de génériques, ce qui entraînerait une baisse des prix et/ou du volume des ventes et pourrait avoir un effet négatif sur l'activité et la situation financière de la Société.²

Ces risques ne sont actuellement pas significatifs pour BioAlliance Pharma car, d'une part, la Société développe l'essentiel de son portefeuille de produits sur des marchés de niche qui ne constituent pas des cibles privilégiées pour les génériques et, d'autre part, dans le cadre de sa stratégie « Propriété industrielle », la Société dépose régulièrement de nouvelles demandes de brevets greffées sur les familles existantes.

- **Litiges**

Les principaux litiges en cours sont décrits à la note 8.3 des annexes aux états financiers consolidés au 31 décembre 2013.

5.1.2.6 Les risques financiers

- **Risques d'insuffisance de ressources financières**

La Société a enregistré des pertes nettes d'exploitation depuis le début de ses activités en 1997. Au 31 décembre 2013, les pertes cumulées de la Société s'élevaient à 124,9 millions d'euros en normes comptables françaises. Ces pertes d'exploitation résultent principalement d'investissements en recherche et développement, notamment pour la réalisation des études précliniques et des essais cliniques.

Le Groupe anticipe de nouvelles pertes d'exploitation pour les prochaines années au fur et à mesure que ses activités de recherche et développement se poursuivront.

La rentabilité du Groupe dépendra de sa capacité à commercialiser avec succès ses produits avec ses partenaires et également de sa capacité à conclure de nouveaux accords de partenariat sur les différents produits de son portefeuille. En cas de délai important dans l'identification et la négociation de nouveaux partenariats ou de retard dans la croissance des ventes et la prise de parts de marché, le Groupe pourrait ne pas atteindre l'équilibre avant plusieurs années.

D'autre part, les besoins de financement de la Société continueront à augmenter au fur et à mesure que la Société investira pour développer des produits existants et nouveaux. La Société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et considère être en mesure de faire face à ses échéances à venir. Toutefois, la Société pourrait avoir besoin de lever de façon anticipée des fonds supplémentaires en raison de facteurs tels que :

- Des opportunités de développement de nouveaux produits prometteurs ou d'acquisition de produits, de technologies ou d'autres activités ;

- Des coûts plus élevés et des progrès plus lents que ceux anticipés par la Société pour le développement de nouveaux produits et pour l'obtention des AMM indispensables à leur commercialisation.

- **Risque de change**

La Société a signé plusieurs accords de licence avec des partenaires situés en dehors de la zone Euro. Ces accords prévoient en général des paiements en dollars, qu'il s'agisse de paiement d'étapes correspondant à des objectifs précis en termes de développement/enregistrement des produits ou de chiffre d'affaires, ou de royalties sur ventes.

Etant donné l'incertitude concernant ces éléments déclencheurs ainsi que la date probable des paiements, la Société n'a pas mis en œuvre de couverture du risque de change. Il est donc possible que le taux de change EUR/USD évolue de manière défavorable pour la Société et que le montant total converti en euros soit moins important qu'initialement anticipé. Dès que les hypothèses de versement seront confirmées, la Société entend sécuriser ces flux en dollars.

En ce qui concerne le fonctionnement courant de la Société, l'essentiel des recettes et paiements sont en euros et il n'y a pas de risque de change.

- **Risque de taux**

La Société n'ayant pas contracté d'emprunts, ce point n'est pas applicable.

- **Risque sur actions**

La trésorerie disponible de la Société est exclusivement investie en OPCVM monétaires sur lesquels le risque sur actions est inexistant. Ces placements sont immédiatement disponibles et à volatilité très faible, ils ne présentent donc pas de risque de liquidité. Une information sur la valeur de marché du portefeuille de valeurs mobilières de placement est incluse dans l'annexe aux comptes consolidés à la section 6 du présent document de référence.

5.1.2.7 Assurance et couverture des risques

La Société dispose d'une couverture d'assurance adaptée à ses activités au plan mondial, et notamment pour ses essais cliniques en France, aux Etats-Unis, et dans tous les pays concernés.

La Société a souscrit plusieurs polices d'assurance dont les principales sont les suivantes :

- Une police d'assurance « responsabilité civile » couvrant :
 - La « responsabilité civile exploitation », qui garantit la Société contre les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile pouvant lui incomber en raison des dommages corporels, matériels et immatériels causés aux tiers et imputables aux activités de la Société ;
 - La « responsabilité civile produits », qui garantit la Société contre les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile pouvant lui incomber en raison des dommages corporels, matériels et immatériels causés aux tiers et imputables aux produits de la Société, tant avant qu'après livraison ;
 - La « responsabilité civile défense pénale et recours ».
- Une police d'assurance « responsabilité des dirigeants et mandataires sociaux » garantissant les mises en cause dans l'exercice de leurs fonctions.

- Une police d'assurance « dommages aux biens » qui couvre notamment les risques d'incendie, de dégâts des eaux, de vols, de bris de machines et de glaces, ainsi que les risques locatifs, dans les locaux de la Société à Paris et à Châtenay-Malabry.
- Des polices d'assurance spécifiques pour chacun des essais cliniques dont la Société est le promoteur.

La tarification et les montants garantis dépendent de la réglementation et de la législation locale applicable au centre d'investigation clinique concerné. En France, le Code de la santé publique prévoit une obligation d'assurance des promoteurs d'essais cliniques. Dans les pays où il n'y a pas une telle obligation, la Société a néanmoins souscrit un contrat d'assurance couvrant sa responsabilité du fait de la réalisation d'essais cliniques. Le montant global des primes dépend du nombre de patients inclus dans les essais et de leur situation géographique. La Société estime être suffisamment couverte pour chacun des essais en cours.

- Une police d'assurance « hommes-clef » garantissant les risques d'accidents corporels dont les dirigeants pourraient être victimes.
- Une police d'assurance « stock et transit », couvrant le stockage et le transport des produits de la Société.

La définition de la politique d'assurances s'inscrit dans un souci d'efficacité, tant dans la négociation que dans la gestion des polices. C'est au regard du développement et de l'internationalisation des activités du Groupe que la politique de gestion des risques devrait se poursuivre, en étroite cohérence avec l'évolution de nos activités.

5.1.2.8 Pilotage du dispositif de gestion des risques

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

5.1.2.9 Articulation entre la gestion des risques et le contrôle interne

La gestion des risques vise à identifier et analyser les principaux risques et facteurs de risque pouvant affecter les activités, processus et objectifs de l'entreprise et à définir les moyens permettant de maintenir ces risques à un niveau acceptable, notamment en mettant en place des mesures préventives et des contrôles qui relèvent du dispositif de contrôle interne.

Parallèlement, le dispositif de contrôle interne s'appuie notamment sur la gestion des risques pour identifier les principaux risques à maîtriser.

5.2.2 Principes généraux de contrôle interne

5.2.2.1 Le contrôle interne : définition et objectifs

Le contrôle interne comprend un ensemble de moyens, de comportements, de procédures et d'actions adaptés aux caractéristiques propres de chaque société et du groupe pris dans son ensemble qui :

- Contribue à la maîtrise de ses activités, à l'efficacité de ses opérations et à l'utilisation efficiente de ses ressources ; et
- Doit lui permettre de prendre en compte de manière appropriée les risques significatifs qu'ils soient opérationnels, financiers ou de conformité.

Le contrôle interne a pour objectif d'assurer :

- La conformité aux lois et règlements ;
- L'application des instructions et des orientations fixées par le conseil d'administration ;

- Le bon fonctionnement des processus internes du groupe, notamment ceux concourant à la sauvegarde de ses actifs ;
- La fiabilité des informations financières.

Toutefois, tout en favorisant l'atteinte des objectifs de la Société, le contrôle interne ne peut fournir une garantie absolue que ces derniers seront atteints. Il existe en effet des limites inhérentes à tout système de contrôle interne comme, par exemple, les incertitudes de l'environnement extérieur, l'exercice de la faculté de jugement ou le rapport coût/bénéfice de la mise en place de nouveaux contrôles.

5.2.2.2 Cadre de référence utilisé par BIOALLIANCE PHARMA

BioAlliance Pharma continue de développer son dispositif de contrôle interne en s'appuyant sur le cadre de référence de l'AMF et son guide d'application dans sa version actualisée du 22 juillet 2010. Ce dispositif s'applique d'une part aux processus concourant à l'élaboration de l'information comptable et financière publiée et d'autre part à l'organisation générale des directions opérationnelles et aux procédures de gestion des risques mises en place par la Société.

Le contrôle interne du groupe est mis en œuvre en prenant en compte tant le fonctionnement opérationnel du groupe que sa structure juridique.

Il concerne toutes les filiales du groupe consolidées par la méthode de l'intégration globale.

Les informations synthétiques sur les procédures de contrôle interne mises en place décrites dans le présent rapport se focalisent sur les éléments significatifs susceptibles d'avoir un impact sur les informations financières et comptables publiées par la Société.

5.2.2.3 Les composantes du contrôle interne

Organisation

Le dispositif de contrôle interne repose sur une organisation claire des responsabilités, des référentiels, des ressources et des procédures mises en œuvre.

Depuis l'origine de la Société, BioAlliance Pharma s'est dotée d'un système d'assurance qualité. Les processus de l'ensemble des domaines d'activité sont décrits par des procédures (Procédures Opératoires Standards ou POS), des modes opératoires, des notices et des formulaires. Ces documents écrits retracent le déroulement des activités, définissent les moyens et les responsabilités des intervenants, précisent le savoir-faire de la Société et donnent des instructions précises pour effectuer une opération donnée.

L'ensemble des acteurs de la Société est impliqué dans le dispositif de contrôle interne. Leurs responsabilités respectives sont décrites ci-dessous.

Référentiels

Le groupe BioAlliance Pharma, établi dans le secteur de la santé et des biotechnologies, 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 la Commission européenne et les autorités réglementaires équivalentes dans les autres pays notamment l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), l'European Medicines Agency (EMA), la Food and Drug Administration (FDA), encadrent les travaux de recherche et développement, les études précliniques, les études cliniques, la réglementation des établissements, ainsi que la fabrication et la commercialisation des médicaments. Les principaux textes

réglementaires s'appliquant à l'activité des deux sociétés sont les suivants : Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL), Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), textes réglementaires français et européens s'appliquant au développement et à l'exploitation des médicaments, textes réglementaires sur les OGM, l'élimination des déchets, le transport des produits dangereux, la manipulation des micro-organismes, l'hygiène et la sécurité.

Activités de contrôle

Les activités de contrôle mises en place par la Société s'appuient sur divers outils, notamment :

- Un système documentaire ;
- Des reportings ;
- Des contrôles spécifiques en matière d'élaboration et traitement de l'information comptable et financière.

Ces activités sont mises en œuvre par divers acteurs, particulièrement une organisation interne articulée autour de trois instances de décision et de suivi avec un Comité stratégique interne, un Comité des opérations et des Groupes de projets, ces deux dernières instances étant dédiées au pilotage des projets de R&D.

Le Système documentaire

Toute la documentation relative au système de contrôle interne est enregistrée sur un intranet dédié qui permet d'optimiser l'accès aux documents et leur adaptation permanente aux évolutions de l'activité (gestion du cycle de vie des documents). L'objectif poursuivi est une amélioration continue de la qualité, des processus de fonctionnement de la Société et du Groupe, que ce soient les processus opérationnels, les processus de management ou les processus de support.

Le système de contrôle interne couvre notamment les domaines suivants :

- L'assurance qualité, l'hygiène et la sécurité, la gestion des risques ;
- Le domaine administratif, juridique, social et financier, y compris le contrôle interne, la communication et les règles liées à la cotation de la Société sur Euronext ;
- La production et l'exploitation pharmaceutique ;
- les activités réglementaires de liaison avec les agences de médicaments ;
- La recherche et développement pharmaceutique, préclinique et clinique incluant notamment, pour l'activité très spécifique d'expérimentation animale, un Comité d'éthique en expérimentation animale dont les objectifs sont la validation de l'ensemble des protocoles expérimentaux et le suivi du respect de la réglementation ;
- La pharmacovigilance ;
- Les systèmes d'information : la gestion informatisée des règles en matière d'accès, de protection et de stockage des informations ;
- Les ressources humaines et la réglementation du travail ;
- Les prestations de services effectuées pour des tiers.

Reportings

La Direction générale de la Société a mis en place des procédures spécifiques de contrôle interne qui consistent en des revues régulières des informations clés relatives à chaque activité. Pour chacun des domaines répertoriés ci-dessous, des informations considérées comme significatives

pour les activités correspondantes ont été identifiées et sélectionnées. Elles doivent être représentatives de la réalité de l'activité et permettre de retracer cette dernière aussi bien quantitativement que qualitativement, y compris la prise en compte de la conformité aux normes qui gouvernent cette activité. Ces informations clés doivent être vérifiables et documentées. Elles ont vocation à être mises à jour chaque mois par les personnes qui effectuent l'activité. Ce dispositif couvre les domaines suivants :

- Les projets de Recherche et Développement (préclinique, clinique, pharmaceutique et réglementaire) ;
- Le suivi du budget et des opérations financières ;
- Les aspects juridiques de la Société et la propriété intellectuelle ;
- La communication externe ;
- La qualité et le système d'information ;
- Les ressources humaines.

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

La fiabilité des informations financières est un des objectifs essentiels du dispositif de contrôle interne organisé par la Société. Des procédures de contrôle et de reporting ont ainsi été mises en place afin de garantir la maîtrise des processus de collecte d'information, de production et d'arrêtés des comptes, en cohérence avec les critères décrits dans le cadre de référence de l'AMF. Ces procédures, relatives à la comptabilisation en général des opérations de la Société, portent également de manière spécifique sur les aspects budgétaires et sur la validation des engagements de dépenses et des paiements. De plus, en ce qui concerne le processus de consolidation des comptes du Groupe, la Direction Financière contrôle la correcte élimination des transactions intra-groupes et l'homogénéité des retraitements des comptes individuels selon les normes internationales (IFRS).

D'une manière générale, l'ensemble des options comptables de la société est défini par le Directeur Financier, discuté avec la Direction générale et les Commissaires aux Comptes puis présenté au Comité d'Audit et débattu avec ce dernier. Ceci permet d'assurer une parfaite conformité des pratiques de la Société avec les normes françaises et internationales (IFRS) ainsi qu'une cohérence dans la présentation des comptes.

En fin de chaque année, un budget détaillé est préparé pour l'exercice suivant par le Directeur Financier et validé par la Direction générale. Ce budget est présenté au Conseil d'administration. A la fin de chaque mois, les équipes comptables mettent en œuvre une clôture des comptes sociaux des sociétés du Groupe. Des revues budgétaires organisées avec l'ensemble des responsables opérationnels permettent d'assurer une validation analytique des écritures et une revue de l'ensemble des dépenses, et un reporting est préparé par le Directeur Financier à l'attention de la Direction générale et des administrateurs. Ce reporting est présenté et discuté périodiquement lors de séances du Conseil d'administration.

La direction financière est en charge de concevoir et de diffuser, après validation de la Direction Générale, l'ensemble de la communication financière du groupe à destination des marchés financiers.

Cette communication se fait selon deux vecteurs principaux :

- Le rapport annuel et le document de référence, le rapport financier semestriel ;
- Les communiqués à caractère économique et/ou financier.

La conception du rapport annuel valant document de référence et du rapport financier semestriel est coordonnée par la direction financière. Sa rédaction fait appel à de nombreux intervenants, experts dans leur domaine, contribuant à la richesse et à la qualité des informations données. Le document de référence est revu et adopté par le Conseil d'administration avant diffusion.

Les communiqués relatifs aux annonces de résultats annuels et semestriels sont également validés par le Conseil d'administration.

5.2.2.5 Acteurs de la gestion des risques et des procédures de contrôle interne

Le contrôle interne est mis en œuvre par les organes de direction et par l'ensemble des collaborateurs du groupe à travers leurs actions quotidiennes.

Les acteurs internes parties prenantes du système de contrôle interne comprennent :

- Le Conseil d'administration, qui valide les grandes orientations de l'activité et de la stratégie du groupe;
- Le Comité d'audit, évoqué plus avant dans le présent rapport, dont les attributions sont définies par le conseil d'administration, qui joue un rôle essentiel notamment dans le suivi (i) du processus d'élaboration de l'information financière et (ii) de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, (iii) du contrôle légal des comptes annuels et consolidés par les commissaires aux comptes;
- La Direction générale et les Directeurs de départements qui pilotent la stratégie du groupe et les ressources humaines au travers de différents comités de management (dont le Comité stratégique interne), allouent les ressources nécessaires à leur réalisation, fixent les objectifs et contrôlent leur réalisation ;
- Des Comités des opérations, tenus deux fois par mois entre la Direction générale du groupe et les Directeurs de département et la direction R&D, où sont revus la stratégie opérationnelle, la validation de la tactique et le suivi des projets en développement ;
- La Direction financière, la Direction de la qualité et la Direction des affaires juridiques, qui ont un rôle particulier à jouer dans le contrôle interne en raison de leurs compétences transversales ;
- La Direction de l'assurance qualité qui 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 internes des départements et externes des prestataires de la Société et par la mise en œuvre d'actions d'amélioration. Elle assure également la veille réglementaire et vise toute la documentation émise par la Société et transmise aux autorités réglementaires dans le cadre des essais cliniques et précliniques réalisés ;
- Le Comité des risques qui pilote la gestion des risques. Celle-ci est déployée à l'échelle de l'ensemble du Groupe par les responsables d'activité. Ce Comité se réunit au moins deux fois par an afin de mettre à jour la cartographie et de réfléchir à des plans d'action pour réduire l'impact des risques majeurs. Il reporte au Comité stratégique qui valide la cartographie et les plans d'action ;
- 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.

Ces dispositions sont complétées par l'intervention d'acteurs externes, dont les Commissaires aux comptes. Ces derniers ne sont pas, dans le cadre de leur mission légale, partie prenante des dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques. Ils en prennent connaissance, s'appuient sur les travaux de l'audit interne pour en obtenir une meilleure compréhension et se font en toute indépendance une opinion sur leur pertinence. Ils effectuent chaque année un contrôle du groupe dans le cadre de leur mission légale de certification des comptes consolidés et d'audit des comptes individuels des sociétés du groupe. En effet, conformément à la loi française sur les sociétés commerciales, la certification des comptes consolidés et des comptes sociaux de BioAlliance Pharma est effectuée par deux commissaires aux comptes qui procèdent à un examen conjoint de l'ensemble des comptes, des modalités de leur établissement et de certaines procédures de contrôle interne relatives à l'élaboration de l'information comptable et financière. Les Commissaires aux comptes présentent leurs observations sur le rapport du Président, pour celles des procédures de contrôle interne qui sont relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, et attestent l'établissement des autres informations requises par la loi.

5.2.3 Principales évolutions

La Société poursuit sa politique d'amélioration des dispositifs de contrôle interne.

En 2014, la Société va notamment déployer les plans d'action identifiés au sein de ses différents départements au moyen d'outils de suivi optimisés et standardisés. Ceci permettra une déclinaison homogène des principes de gestion des risques dans tous les domaines clés.

5.2.4 Rapport des Commissaires aux comptes, établi en application de l'article L.225-235 du code de commerce, sur le rapport du président du conseil d'administration de la Société BioAlliance Pharma

Aux 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. 225-37 du Code de commerce au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2013.

Il appartient au président d'établir et de soumettre à l'approbation du conseil d'administration un rapport rendant compte des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place au sein de la société et donnant les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce relatives notamment au dispositif en matière de gouvernement d'entreprise.

Il nous appartient :

- de vous communiquer les observations qu'appellent de notre part les informations contenues dans le rapport du président, concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, et
- d'attester que ce rapport comporte les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce, étant précisé qu'il ne nous appartient pas de vérifier la sincérité de ces autres informations.

Nous avons effectué nos travaux conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France.

Informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière

Les normes d'exercice professionnel requièrent la mise en œuvre de diligences destinées à apprécier la sincérité des informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du président. Ces diligences consistent notamment à :

- prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière sous-tendant les informations présentées dans le rapport du président ainsi que de la documentation existante ;
- prendre connaissance des travaux ayant permis d'élaborer ces informations et de la documentation existante ;
- déterminer si les déficiences majeures du contrôle interne relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière que nous aurions relevées dans le cadre de notre mission font l'objet d'une information appropriée dans le rapport du président.

Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur les informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques de la société relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du président du conseil d'administration, établi en application des dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Autres informations

Nous attestons que le rapport du président du conseil d'administration comporte les autres informations requises à l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Paris et Paris-La Défense, le 18 Mars 2014

Les Commissaires aux Comptes

GRANT THORNTON
Membre français de Grant Thornton
International

ERNST & YOUNG Audit

Jean Pierre Colle

Béatrice Delaunay

6. ETATS FINANCIERS DE BIOALLIANCE PHARMA

6.1 - Comptes consolidés	p.103
6.2 - Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	p.142
6.3 - Comptes annuels	p.144
6.4 - Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	p.175
6.5 - Autres informations financières	p.177
6.6 - Rapport des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées	p.177
6.7 - Attestation de présence des informations du Décret du 24 avril 2012	p.181

Informations financières historiques

En application de l'article 28 du règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent document de référence :

- les comptes consolidés, les comptes sociaux et les rapports correspondants figurant aux pages 119 à 187 du document de référence de l'exercice 2012 déposé auprès de l'AMF le 18 avril 2013 sous le numéro D.13-0376 ;
- les comptes consolidés, les comptes sociaux et les rapports correspondants figurant aux pages 114 à 186 du document de référence de l'exercice 2011 déposé auprès de l'AMF le 24 avril 2012 sous le numéro D.12-0393.

Informations financières pro forma

Non applicable.

6.1. Comptes consolidés

ETAT DE SITUATION FINANCIERE CONSOLIDE

ACTIF	31/12/2013	31/12/2012	Note
€			
Actifs non courants			
Immobilisations incorporelles	22 785	32 519	4
Immobilisations corporelles	908 313	1 085 533	5
Immobilisations financières	368 998	421 565	
Autres Actifs non courants	0	0	
<i>Total des actifs non courants</i>	1 300 096	1 539 616	
Actifs courants			
Stocks et en cours	3 145	2 739	
Clients et comptes rattachés	338 113	2 088 957	6
Autres créances	4 772 870	3 985 696	6
Valeurs mobilières de placement	7 357 014	7 892 826	6
Disponibilités	3 972 013	6 610 308	
<i>Total des actifs courants</i>	16 443 156	20 580 526	
TOTAL ACTIF	17 743 252	22 120 142	

PASSIF	31/12/2013	31/12/2012	Note
€			
Capitaux propres			
Capital social	5 170 748	4 414 929	7
Moins : actions détenues en propre	(58 512)	(25 147)	7
Primes	128 044 120	118 081 366	
Réserves	(110 398 366)	(99 180 837)	
Intérêts minoritaires	0	0	
Résultat	(15 320 256)	(11 547 921)	
<i>Total des capitaux propres</i>	7 437 734	11 742 389	
Passifs non courants			
Provisions	456 878	751 910	8
Autres dettes	3 030 220	3 479 260	8
<i>Total des passifs non courants</i>	3 487 098	4 231 170	
Passifs courants			
Emprunts et dettes financières à court terme	91 182	56 931	
Fournisseurs et comptes rattachés	4 557 185	3 791 419	9
Autres passifs	2 170 054	2 298 232	9
<i>Total des passifs courants</i>	6 818 420	6 146 582	
TOTAL PASSIF	17 743 252	22 120 142	

ETAT DU RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE

€	31/12/2013	31/12/2012	Note
Chiffre d'affaires récurrent provenant des accords de licence	755 041	975 512	
Chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence	530 391	3 010 132	
Autre chiffre d'affaires	181 280	42 480	
Total chiffre d'affaires	1 466 712	4 028 124	11
Autres produits de l'activité	16	546	
Achats consommés	(264 271)	(375 231)	
Charges de personnel	(5 346 986)	(4 821 647)	11
Charges externes	(10 706 716)	(7 938 743)	11
Impôts et taxes	(297 740)	(1 946 732)	11
Dotations nettes aux amortissements	(232 994)	(214 955)	
Dotations nettes aux provisions	64 774	(106 130)	
Autres produits d'exploitation	5 381	15 364	
Autres charges d'exploitation	(125 028)	(155 799)	
Charges opérationnelles	(16 908 960)	(15 559 238)	
Résultat opérationnel	(15 436 850)	(11 515 203)	
Produits de trésorerie et d'équivalents de trésorerie	281 173	249 520	
Autres produits financiers	122 680	21 640	
Charges financières	(287 260)	(303 879)	
Résultat Financier	116 593	(32 718)	12
Résultat courant avant impôt	(15 320 256)	(11 547 921)	
Charges d'impôt	0	0	13
Résultat net	(15 320 256)	(11 547 921)	
Capitaux propres	(15 320 256)	(11 547 921)	
Part des minoritaires			
Résultat par action	(0,74)	(0,65)	14
Résultat dilué par action	(0,74)	(0,65)	14

€	31/12/2013	31/12/2012	Note
Résultat de la période	(15 320 256)	(11 547 921)	
Autre résultat global	0	0	
Ecart de conversion	(783)	(7 005)	
Pertes et Gains sur décomptabilisation d'actifs disponibles à la vente	0	0	
Couverture de flux de trésorerie	0	0	
Paiement fondé en actions	300 075	339 495	
Impôt relatif aux éléments du résultat global	0	0	
Autres éléments reclassables en résultat	299 292	332 490	
Gains et pertes actuariels	(45 960)	0	
Autres éléments reclassables en résultat	(45 960)	0	
Autres éléments du résultat global de la période net d'impôts	253 332	332 490	
Résultat global total de la période	(15 066 923)	(11 215 431)	
Résultat global total attribuable aux			
Propriétaires de la société-mère	(15 066 923)	(11 215 431)	
Intérêts minoritaires			

ETAT DE VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDES

En €	Capital	Actions propres	Réserves liées au capital	Variations Réserves et Résultats			Total	Minoritaires	TOTAL
				Réserves de conversion	Paiements fondés sur des actions	Réserves et résultats consolidés			
Capitaux Propres au 31/12/2011	4 414 929	(50 000)	118 054 365	16 589	376 352	(99 910 524)	(99 517 583)	0	22 901 711
Résultat global total de la période				(7 005)	339 495	(11 547 921)	(11 215 431)		(11 215 431)
Augmentation de capital			27 000				0		27 000
Réduction de capital							0		0
Actions propres		24 853				9 974	9 974		34 827
Autres mouvements						(5 718)	(5 718)		(5 718)
Dividendes							0		0
Capitaux Propres au 31/12/2012	4 414 929	(25 147)	118 081 365	9 584	715 847	(111 454 189)	(110 728 758)	0	11 742 389
Résultat global total de la période				(783)	300 075	(15 320 256)	(15 020 964)		(15 020 964)
Augmentation de capital	755 819		9 962 755				0		10 718 574
Réduction de capital							0		0
Actions propres		(33 365)				(18 173)	(18 173)		(51 538)
Autres mouvements						49 273	49 273		49 273
Dividendes							0		0
Capitaux Propres au 31/12/2013	5 170 748	(58 512)	128 044 120	8 801	1 015 922	(126 743 345)	(125 718 622)	0	7 437 734

ETAT DES FLUX DE TRESORERIE NETTE CONSOLIDE

	31/12/2013	31/12/2012	31/12/2011
Résultat net consolidé	(15 320 256)	(11 547 921)	(14 622 175)
+/- Dotations nettes aux amortissements et provisions (1) (à l'exclusion de celles liées à l'actif circulant)	3 419	603 058	409 731
-/+ Gains et pertes latents liés aux variations de juste valeur	(44 944)	38 424	(4 384)
+/- Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés	300 075	339 495	376 352
-/+ Autres produits et charges calculés	(14 542)	(99 730)	103 971
-/+ Plus et moins-values de cession	0	(75)	0
-/+ Profits et pertes de dilution			
+/- Quote-part de résultat liée aux sociétés mises en équivalence			
- Dividendes (titres non consolidés)			
Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement financier net et impôt	(15 076 249)	(10 666 749)	(13 736 505)
+ Coût de l'endettement financier net	(71 532)	(5 706)	(70 559)
+/- Charge d'impôt (y compris impôts différés)			
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt	(15 147 781)	(10 672 454)	(13 807 064)
- Impôts versé			
+/- Variation du B.F.R. lié à l'activité (y compris dette liée aux avantages au personnel)	1 055 915	(3 409 121)	2 122 813
FLUX NET DE TRESORERIE GENERE PAR L'ACTIVITE	(14 091 866)	(14 081 575)	(11 684 251)
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	(58 254)	(53 813)	(155 018)
+ Encaissements liés aux cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles	12 540	1 262	0
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations financières (titres non consolidés)		(10 622)	(7 793)
+ Encaissements liés aux cessions d'immobilisations financières (titres non consolidés)	2 973	137	1 629
+/- Incidence des variations de périmètre			
+ Dividendes reçus (sociétés mises en équivalence, titres non consolidés)			
+/- Variation des prêts et avances consentis			
+ Subventions d'investissement reçues			
+/- Autres flux liés aux opérations d'investissement			
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENT	(42 741)	(63 036)	(161 181)
+ Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital			
. Versées par les actionnaires de la société mère	10 718 574	27 000	18 274 095
. Versées par les minoritaires des sociétés intégrées			
+ Sommes reçues lors de l'exercice des stock-options			
-/+ Rachats et ventes d'actions propres	(51 538)	34 827	21 177
- Dividendes mis en paiement au cours de l'exercice			
. Dividendes versés aux actionnaires de la société mère			
. Dividendes versés aux minoritaires de sociétés intégrées			
+ Encaissements liés aux nouveaux emprunts	83 148	56 436	44 091
- Remboursements d'emprunts (y compris contrats de location financement)	75 456	(122 606)	(16 663)
- Intérêts financiers nets versés (y compris contrats de location financement)	71 532	70 679	156 038
+/- Autres flux liés aux opérations de financement (2)	14 838	(71 527)	1 085 345
FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT	10 912 010	(5 191)	19 564 083
+/- Incidence des variations des cours des devises	48 490	(12 723)	-326
VARIATION DE LA TRESORERIE NETTE	(3 174 107)	(14 162 525)	7 718 324
Trésorerie initiale	14 503 134	28 665 659	20 947 335
TRESORERIE FINALE	11 329 027	14 503 134	28 665 659

(1) avant imputation du CIR voir note 6.3

(2) dont avances remboursables reçues 193 705 euros et remboursées 167 500 euros

BFR	31/12/2013	31/12/2012	Variation
Stocks	3 145	2 739	406
Clients	338 113	2 088 957	(1 750 844)
Autres créances	4 772 870	3 985 696	787 174
	5 114 129	6 077 392	(963 263)
Revenus différés non courants	551 060	1 081 454	(530 394)
Fournisseurs	4 557 185	3 791 419	765 766
Autres passifs	2 170 054	2 298 232	(128 178)
	7 278 298	7 171 105	107 193
Besoin en fond de roulement	2 164 170	1 093 713	1 070 457
Dettes PIDR	357 645	372 187	(14 542)
Variation du B.F.R. lié à l'activité (y compris dette liée aux avantages au personnel)			1 055 915

ANNEXE AUX COMPTES CONSOLIDES

CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2013

NOTE 1 : EVENEMENTS ET TRANSACTIONS SIGNIFICATIFS

NOTE 2 : PRINCIPES, REGLES ET METHODES COMPTABLES

NOTE 3 : GESTION DES RISQUES LIES AUX INSTRUMENTS FINANCIERS

NOTE 4 : IMMOBILISATIONS INCORPORELLES.....

NOTE 5 : IMMOBILISATIONS CORPORELLES

NOTE 6 : AUTRES ACTIFS

NOTE 7 : CAPITAUX PROPRES

NOTE 8 : PASSIFS NON COURANTS.....

NOTE 9 : PASSIFS COURANTS.....

NOTE 10 : INSTRUMENTS FINANCIERS

NOTE 11 : PRODUITS ET CHARGES OPERATIONNELS

NOTE 12 : RESULTAT FINANCIER

NOTE 13 : IMPOT DIFFERE.....

NOTE 14 : RESULTAT PAR ACTION

NOTE 15 : ENGAGEMENTS HORS BILAN

NOTE 16 : BILAN DES BSA/BCE/SO AU 31 DÉCEMBRE 2013.....

NOTE 17 : REMUNERATIONS DES MANDATAIRES SOCIAUX

NOTE 18 : PARTIES LIEES

NOTE 19 : HONORAIRES COMMISSAIRES AUX COMPTES

NOTE 1 : EVÈNEMENTS ET TRANSACTIONS SIGNIFICATIFS

Société dédiée aux produits orphelins dans le traitement des cancers, avec une approche ciblée sur les résistances médicamenteuses, BioAlliance Pharma conçoit et développe des médicaments innovants dans des maladies rares ou orphelines.

Programmes de R&D

- **Autorisation de mise sur le marché de Sitavig® aux Etats-Unis**

Le 16 avril 2013 la société a obtenu l'autorisation de la FDA (Food & Drug Administration) pour la mise sur le Marché de Sitavig®. Ce second médicament enregistré par la société, indiqué dans le traitement de l'herpès labial récurrent, est destiné à être commercialisé au travers d'accords de licence. Des discussions sont en cours avec des partenaires potentiels aux Etats-Unis, ainsi qu'en Europe où l'AMM a été obtenue dans 8 premiers pays en décembre 2012.

- **Poursuite des essais cliniques en cours**

Au cours de l'exercice, BioAlliance Pharma a poursuivi son essai de phase III ReLive avec Livatag® en France et a préparé l'ouverture de centres cliniques dans plusieurs autres pays d'Europe, de manière à pouvoir accélérer le recrutement des patients. A fin 2013, plus de 80 patients étaient effectivement recrutés, sur un total de 390 prévus par l'essai. En 2014, le recrutement sera effectif dans l'ensemble des 8 pays européens sélectionnés, ainsi qu'aux Etats-Unis, où l'autorisation de l'essai ReLive a été obtenue au mois de décembre 2013.

En parallèle, La Société a déployé son essai clinique de phase II avec Validive® au niveau international, afin de permettre l'accélération du recrutement des patients. Plus de 50 centres sont ouverts en Europe et aux Etats-Unis et le recrutement des 183 patients prévus devrait être finalisé au premier semestre 2014, permettant l'annonce des résultats préliminaires au deuxième semestre 2014.

Cette activité est reflétée dans l'augmentation des dépenses de R&D, qui totalisent 10 millions d'euros sur l'exercice, contre 9,3 millions d'euros en 2012.

Partenariats commerciaux

- **Lancement d'Oravig® aux Etats-Unis par le partenaire Vestiq Pharmaceuticals**

Le 7 janvier 2013, BioAlliance Pharma a annoncé le lancement d'Oravig® aux Etats-Unis par son partenaire commercial, Vestiq Pharmaceuticals. A peine 3 mois après la signature de l'accord de licence entre les deux Sociétés, les équipes commerciales de Vestiq ont démarré la promotion active d'Oravig® auprès des médecins prescripteurs et des grossistes américains. Après un an de commercialisation, les performances commerciales de Vestiq sur Oravig ne sont pas conformes aux objectifs. En conséquence, BioAlliance Pharma a mis en place depuis mi-2013 un suivi très rapproché des activités promotionnelles de son partenaire.

Financement

- **Augmentation de capital**

Courant juillet, la société a mené à bien une opération d'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription (DPS), dont le montant net s'est élevé à 8.4 millions d'euros. Cette opération, sursouscrite à hauteur de 155%, a permis de mettre en œuvre la clause d'extension dans sa totalité. Un total de 2.496.960 actions nouvelles ont été créées, portant le capital de 4.539.928,75 € à 5.164.168,75 € divisé en 20.656.675 actions de 0,25 € de nominal chacune, à fin Juillet 2013.

Cette opération de financement, destinée à permettre en particulier l'accélération et l'internationalisation du développement clinique de Validive[®], avait reçu le soutien des deux premiers actionnaires de la société. Financière de la Montagne et Idinvest s'étaient ainsi engagés à souscrire jusqu'à 63% du montant de l'opération soit 5 millions d'euros. A l'issue de l'augmentation de capital, ils détiennent respectivement 13,6% et 5,2% du capital.

- **Subvention pour le programme Livatag[®]**

BioAlliance Pharma a mis en place mi 2013 le consortium NICE (Nano Innovation for Cancer) dont l'objectif est d'établir la première filière de nanomédecine en France, et plus particulièrement axé autour des aspects de caractérisation et d'industrialisation des procédés de fabrication propres aux nanomédicaments. Le consortium a obtenu un financement de bpifrance de près de 9 M€ dont 4,3 M€ attribués directement à BioAlliance Pharma au travers d'un programme d'Innovation Stratégique Industrielle (ISI) permettant d'accélérer le développement industriel de Livatag[®]. Ce financement sera constitué d'avances remboursables reçues en plusieurs tranches et remboursables uniquement en cas de succès commercial. Le premier versement de 1,3 millions d'euros a été reçu en janvier 2014.

Au 31 décembre 2013, les dépenses éligibles se montaient à 3 millions d'euros.

- **Mise en place d'un PACEO[®] (programme d'augmentation de capital par émission d'actions)**

Fin janvier 2013, la Société a mis en place un PACEO[®] avec Société Générale pour accompagner ponctuellement l'accélération de ses projets de développement. Cet outil flexible permet à la banque de souscrire, sur demande de BioAlliance Pharma, à des augmentations de capital successives sur une période de 24 mois, par tranches de 400 000 actions maximum et dans la limite de 1 765 000 d'actions (soit 9,9% du capital social à fin 2012). Le prix de souscription est fixé avec une décote de 5% par rapport au cours moyen pondéré des 3 séances de bourse précédant l'émission de chaque tranche. Les actions nouvelles sont destinées à être cédées sur le marché, Société Générale n'ayant pas vocation à les conserver.

En 2013, BioAlliance Pharma a procédé à deux tirages pour un total de 500.000 actions correspondant à un produit net de 2,2 millions d'euros.

Evènements postérieurs au 31 décembre 2013

Il n'y a pas eu d'évènements postérieurs à la clôture pouvant avoir un impact sur les comptes.

NOTE 2 : PRINCIPES, RÈGLES ET MÉTHODES COMPTABLES**2.1. BASE DE PRÉPARATION DES ÉTATS FINANCIERS**

Les états financiers consolidés de BioAlliance Pharma au 31 décembre 2013 ont été établis sous la responsabilité du Directeur général de BioAlliance Pharma et ont été arrêtés par le Conseil d'administration BioAlliance Pharma en date du 25 février 2014.

Les états financiers ont été élaborés en application du principe de continuité de l'exploitation. Le principe de continuité d'exploitation a été retenu par le Conseil d'administration compte tenu des éléments suivants :

- Le plan de financement établi par la direction pour les 12 prochains mois, tenant compte de la trésorerie disponible au 31 décembre 2013 qui s'élève à 11,3 M€, devrait permettre à la société de couvrir ses besoins en trésorerie jusqu'à la fin de l'exercice 2014 sans avoir recours au PACEO ;
- Afin de couvrir les besoins futurs, la société pourra décider au cours de l'exercice 2014, d'utiliser plusieurs leviers de financement, en particulier :
 - Préparation d'une levée de fonds
 - Poursuite de la recherche de nouveaux partenaires industriels en vue de conclure de nouveaux accords de licence
 - Et éventuellement recours au PACEO

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2013 ont été établis suivant les normes comptables internationales édictées par l'IASB (International Accounting Standards Board), en conformité avec les normes internationales telles que publiées par l'IASB au 31 décembre 2013, ainsi qu'avec les normes internationales telles qu'adoptées par l'Union Européenne au 31 décembre 2013.

Le référentiel adopté par la Commission européenne est consultable sur le site internet suivant : http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm

Les principes et méthodes comptables appliqués pour les comptes consolidés au 31 décembre 2013 sont identiques à ceux utilisés dans les comptes consolidés au 31 décembre 2012, à l'exception des normes, amendements et interprétations IFRS tels qu'adoptés par l'Union européenne et l'IASB, d'application obligatoire pour les exercices ouverts à compter du 1er janvier 2013 (et qui n'avaient pas été appliqués par anticipation par le Groupe), à savoir :

Normes	Libellé
Amendements à IFRS 7	Informations à fournir en matière de transferts d'actifs financiers
IFRS 13	Evaluation à la juste valeur
Amendements à IAS 12	Recouvrement des actifs sous-jacents
IFRS 1 amendée	Première adoption des normes internationales d'information financière », intitulé « Prêts publics
IFRIC 20	Frais de découverte engagés pendant la phase de production d'une mine à ciel ouvert *
Améliorations annuelles- cycle 2009-2011	Processus annuel d'amélioration des normes cycle 2009-2011
Amendements à IAS 19	Avantage au personnel

* Compte tenu de son activité, cette norme, amendement ou interprétation n'est pas applicable au groupe. L'application de ces normes, amendements et interprétations n'a pas d'effets significatifs sur les états financiers consolidés du Groupe.

Par ailleurs, les autres normes, amendements ou interprétations publiées respectivement par l'IASB et l'IFRIC (International Financial Reporting Interpretations Committee) au 31 décembre 2013 et d'application non obligatoire à cette date (voir tableau ci-dessous) n'ont pas encore été adoptés par l'Union Européenne et n'ont pas été appliqués par anticipation par le Groupe.

Normes	Date d'application prévue par l'UE (exercices ouverts à compter du)
IFRS 10 - Consolidation et amendements transitoires	1/01/2014
IFRS 11 - Partenariats et amendements transitoires	1/01/2014
IFRS 12 - Informations à fournir sur l'implication avec d'autres entités et amendements transitoires	1/01/2014
IAS 27 Révisée - Etats financiers individuels	1/01/2014
IAS 28 Révisée - Participation dans des entreprises associées	1/01/2014
Amendements à IAS 32 - Compensation des actifs et passifs financiers (comptabilisation et informations à fournir)	1/01/2014
Amendement à IAS 36 « Dépréciation des actifs	1/01/2014
Amendements à IAS 39 et IFRS 9 « Novation des dérivés et maintien de la comptabilité de couverture »	1/01/2014
Amendements IFRS10, IFRS12 et IAS 27 « Entités d'investissement » *	1/01/2014

*Compte tenu de son activité, cette norme, amendement ou interprétation n'est pas applicable au groupe

La société est en cours d'analyse de l'impact de ces normes, amendements et interprétations, non obligatoires à cette date. L'impact attendu porte essentiellement sur les conséquences de l'application de la norme IFRS 11. Cette norme ne prévoyant plus que la méthode de comptabilisation par mise en équivalence (MEE) pour les participations dans des co-entreprises, la méthode de l'intégration proportionnelle sera supprimée dès entrée en vigueur de la norme. Le tableau ci-dessous précise les 2 impacts sur la consolidation de SpeBio :

- Impact sur les réserves : du fait du passage à la méthode de MEE, le montant des pertes consolidées sera limité à hauteur de l'investissement de BioAlliance Pharma comprenant le C/C qui a servi à financer la société Spebio. L'écart avec la quote part de situation nette représentant pour l'essentiel les frais contestés (voir 2.2)
- Impact sur la présentation : classement de la quote part de situation nette (montant de l'investissement et réserves accumulées) sur la ligne de titres mis en équivalence.

En €	Date de clôture	Total Bilan	Total des actifs courants	Total des capitaux propres	Total des dettes	Total des dettes courantes	Chiffres d'affaires	Résultat net consolidé
Spebio 100 %	31/12/2013	48 480	48 480	-3 916 413	3 964 893	3 964 893	0	-86 789
Contributif consolidé		24 240	24 240	-1 958 207	1 982 447	507 447	0	-28 555
IFRS11 MEE		-1 455 000		-1 455 000				-28 555
Impact changement de méthode		1 479 240	-24 240	503 207	-1 982 447	-507 447		

L'établissement des comptes consolidés conformément aux normes IFRS conduit la direction du Groupe à réaliser des estimations et émettre des hypothèses, qui peuvent avoir un impact sur les montants comptabilisés des actifs et passifs à la date de préparation des états financiers et avoir une

contrepartie dans le compte de résultat. La direction a réalisé ses estimations et émis ses hypothèses sur la base de l'expérience passée et de la prise en compte des différents facteurs considérés comme raisonnables pour l'évaluation des actifs et passifs. L'utilisation d'hypothèses différentes pourrait avoir un impact significatif sur ces évaluations. Les estimations faites par la direction lors de l'établissement des états financiers portent pour le calcul

- des engagements de retraite (voir note 2.10.1),
- des paiements fondés en actions (voir note 6.2)
- des provisions (voir note 7.1.1.).
- la reconnaissance en chiffre d'affaires des montants reçus dans le cadre de la signature des accords de licence (note 11.1)

L'information fournie au titre des actifs et des passifs éventuels existant à la date de l'établissement des états financiers consolidés fait également l'objet d'estimations (voir note 13).

Les comptes consolidés sont établis selon la convention du coût historique, à l'exception de certains actifs et passifs financiers évalués à la juste valeur.

2.2.PERIMETRE DE CONSOLIDATION

La société BioAlliance Pharma, tête de groupe, a son siège social au 49, Boulevard du Général Martial Valin à Paris (15e). Les sociétés du groupe clôturent leurs comptes le 31 décembre de chaque année.

Le périmètre de consolidation comprend les sociétés suivantes :

- Laboratoires BioAlliance Pharma, société par actions simplifiée, détenue à 100% par la société BioAlliance Pharma, consolidée en intégration globale.
- SpeBio BV, société de droit néerlandais établie à Amsterdam, Pays-Bas, détenue à 50%, conjointement avec la société SpePharm BV. consolidée en intégration proportionnelle. Il est précisé qu'en raison du litige en cours, BioAlliance Pharma n'a pas approuvé les comptes de la société Spebio depuis 2009 car elle conteste notamment l'inclusion dans les comptes de frais d'avocats et management fees pour une quote-part consolidé de l'ordre de 480 000 euros. Toutefois, ces dépenses restent historiquement comptabilisées du fait de la méthode d'intégration proportionnelle.
- BioAlliance Pharma Switzerland, société de droit helvétique établie à Genève, Suisse, détenue à 100% par la société BioAlliance Pharma, consolidée en intégration globale.

Les transactions intragroupes et les soldes sur les opérations entre les sociétés du groupe ont été éliminés. Les méthodes comptables des filiales ont été alignées sur celles du Groupe.

2.3.INFORMATION SECTORIELLE (IFRS 8)

Le Groupe n'a pas identifié de secteurs d'activités distincts à ce jour. Conformément à la norme IFRS 8.32 et 33, une information sur la répartition du chiffre d'affaires par zone géographique et par portefeuille de produits (« produits orphelins en oncologie » et « produits de spécialités ») est fournie à la note 11.1. Par ailleurs, il est précisé en référence à cette norme que les actifs non courants du groupe sont tous localisés en France.

2.4. METHODE DE CONVERSION (IAS 21)

2.4.1. Etats financiers en devises

Les actifs et passifs dont la monnaie fonctionnelle est différente de l'euro et dont aucune n'exerce ses activités dans une économie hyper inflationniste, sont convertis en euros aux cours de change en vigueur à la date de clôture. Les comptes de résultat sont convertis aux taux moyens de l'année.

Les écarts résultant de ces modalités de conversion des comptes de bilan et de résultat sont inscrits au bilan au niveau des capitaux propres, pour la part du Groupe au poste « Réserves de conversion » et, pour la part revenant aux tiers au poste « Intérêts minoritaires ». Lorsqu'une entité étrangère est cédée, ces différences de conversion sont comptabilisées au compte de résultat dans les pertes et profits de cession.

2.4.2. Opérations en devises

Les transactions libellées en monnaies étrangères sont converties en euro en utilisant les taux de change en vigueur aux dates des transactions. A la clôture, les liquidités et les créances et dettes d'exploitation en devises sont converties en euros sur la base du dernier cours de change de l'exercice. Les pertes et les gains latents résultant de cette conversion sont comptabilisés en résultat de l'exercice.

2.5. ACTIFS NON COURANTS

2.5.1. IMMOBILISATIONS INCORPORELLES (IAS 38)

- **BREVETS**

Les brevets créés par BioAlliance sont comptabilisés en charges ou activés conformément au traitement des frais de recherche et développement explicités ci-après.

En application des critères de la norme IAS 38, les brevets acquis à titre onéreux par BioAlliance sont immobilisés et amortis. La durée d'amortissement généralement retenue par BioAlliance est de dix ans, ce qui correspond à la durée d'utilité estimée.

- **FRAIS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT**

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

Les frais de développement sont immobilisés lorsque les conditions requises par IAS 38 sont remplies. La société considère que les six critères édictés par la norme IAS 38 ne sont remplis qu'à partir de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché.

- **ACCORDS DE LICENCE**

Les accords de licence par lesquels le Groupe acquiert d'un tiers la licence sur les droits de commercialisation d'un produit sur un certain territoire comportent généralement un paiement à la signature, divers paiements complémentaires conditionnés à l'atteinte d'objectifs réglementaires et commerciaux, ainsi que des redevances sur le chiffre d'affaires.

Ces accords de licence concernant en général des produits en cours de développement clinique, les sommes payées à la signature représentent une participation au financement des dépenses de R&D

et à ce titre, elles sont comptabilisées en charge en totalité sur l'exercice au cours duquel le contrat a été signé. Les paiements complémentaires ont la nature de redevance rémunérant le droit de commercialisation et à ce titre, ils sont comptabilisés en charge sur l'exercice où ils sont contractuellement exigibles.

2.5.2. IMMOBILISATIONS CORPORELLES (IAS 16)

Conformément à la norme IAS 16, les immobilisations corporelles sont comptabilisées au coût d'acquisition diminué du cumul des amortissements et des pertes de valeur. L'amortissement pour dépréciation est déterminé selon le mode linéaire.

Les durées d'amortissement les plus généralement retenues sont les suivantes :

Matériel et outillage	5 ans
Installations spécialisées	5 ans
Installations générales	10 ans
Matériel de bureau et informatique	4 ans
Mobilier	5 ans

2.5.3. DÉPRÉCIATIONS D'ACTIFS

Lorsque leur durée d'utilité est définie, les immobilisations incorporelles sont amorties sur leur durée d'utilisation attendue par le Groupe. Lorsque leur durée d'utilité est indéfinie, elles ne sont pas amorties mais soumises à des tests annuels de perte de valeur.

Les immobilisations corporelles font l'objet d'un test de perte de valeur dès l'apparition d'un indice de perte de valeur.

2.6. ACTIFS FINANCIERS

Les actifs financiers inclus dans le champ d'application d'IAS 39 sont classés, selon le cas, en actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat, en prêts et créances, en placements détenus jusqu'à leur échéance ou en actifs financiers disponibles à la vente. Lors de leur comptabilisation initiale, les actifs financiers sont évalués à leur juste valeur, majorée, dans le cas des investissements qui ne sont pas comptabilisés à la juste valeur par le compte de résultat, des coûts de transaction directement imputables.

Le Groupe détermine la classification de ses actifs financiers lors de leur comptabilisation initiale et, lorsque cela est autorisé et approprié, revoit cette classification à chaque clôture annuelle.

Les Actifs financiers non courants incluent des immobilisations financières, à savoir notamment :

- des SICAV de trésorerie ayant fait l'objet de nantissement ;
- des dépôts et cautionnements correspondant essentiellement aux loyers ;
- et la partie « en espèces » du contrat de liquidités lié au rachat d'actions propres (note 7.3).

Les Actifs financiers courants incluent les créances clients et comptes rattachés, les autres actifs courants et la trésorerie et équivalents de trésorerie :

- les autres actifs courants comprennent les créances correspondant au Crédit d'Impôt recherche (part à moins d'un an) ;
- la trésorerie comprend les liquidités en compte-courants bancaires ;

- les équivalents de trésorerie comprennent des SICAV de trésorerie et fonds communs de placement à faible volatilité et mobilisables à tout moment, ne présentant pas de risque de liquidité. Ces actifs sont comptabilisés en fonction de leur nature, sur la base des règles suivantes :

- *Les placements détenus jusqu'à leur échéance enregistrés au coût amorti.*

Il n'existe pas à ce jour ce type de placement dans le Groupe.

- *Les actifs à la juste valeur par le résultat*

Les actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat comprennent les instruments financiers désignés comme étant évalués à la juste valeur par le biais du compte de résultat dès leur comptabilisation initiale, conformément aux conditions d'application de l'option juste valeur qui peut trouver à s'appliquer à des éléments qui sont gérés, et dont la performance est évaluée, sur la base de la juste valeur.

Ce poste comprend les liquidités en comptes courants bancaires et les parts d'OPCVM de trésorerie, qui sont mobilisables ou cessibles à très court terme et ne présentent pas de risque significatif de perte de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt.

Ces actifs sont classés au bilan sous la rubrique *Trésorerie et équivalents de trésorerie*.

Ces actifs financiers sont comptabilisés à leur juste valeur sans déduction des coûts de transaction qui pourraient être encourus lors de leur vente. Les gains et pertes, réalisés ou latents, liés au changement de juste valeur de ces actifs sont inscrits au compte de résultat en *Produits de trésorerie et d'équivalents de trésorerie*.

- *Les prêts et créances*

Les prêts et créances sont des actifs financiers non dérivés, à paiements déterminés ou déterminables, qui ne sont pas cotés sur un marché actif. Après leur comptabilisation initiale, les prêts et créances sont évalués suivant la méthode du coût amorti en appliquant la méthode du taux d'intérêt effectif, diminué le cas échéant d'un montant de dépréciation.

Ce poste comprend les dépôts & cautionnements s'agissant des actifs non courants, et les créances commerciales (créances clients et autres actifs courants) s'agissant des actifs courants.

Les créances clients et comptes rattachés sont enregistrés initialement à leur juste valeur, et ultérieurement évalués au coût amorti. Elles font l'objet d'une actualisation lorsque leur ancienneté est supérieure à 1 an. L'écart entre la juste valeur et le montant comptabilisé au bilan est imputé en compte de résultat.

Ces actifs peuvent faire l'objet d'une dépréciation s'il existe une indication objective de perte de valeur. Le montant de la perte est égal à la différence entre la valeur comptable de l'actif et la valeur actualisée des flux de trésorerie futurs estimés (hors pertes de crédit futures qui n'ont pas été encourues), actualisée au taux d'intérêt effectif d'origine (c'est-à-dire au taux d'intérêt effectif calculé lors de la comptabilisation initiale).

La valeur comptable de l'actif est réduite via l'utilisation d'un compte de dépréciation. La perte de valeur est comptabilisée en résultat et est réversible si la valeur recouvrable était amenée à évoluer favorablement dans le futur : Si le montant de la dépréciation diminue au cours d'un exercice ultérieur, et si cette diminution peut être objectivement liée à un événement survenu après la comptabilisation de la dépréciation, la perte de valeur précédemment comptabilisée doit être reprise

pour autant que la valeur comptable de l'actif ne devienne pas supérieure au coût amorti à la date de reprise de la dépréciation.

S'agissant des créances commerciales, une perte de valeur est constatée, lorsque les flux de règlement attendus estimés à la clôture de l'exercice sont inférieurs à la valeur comptable. L'analyse du risque est effectuée au cas par cas en tenant compte de critères tels que la situation financière du client (probabilité de faillite ou difficultés financières significatives), l'ancienneté de la créance ou l'existence d'un litige.

- *Les actifs financiers disponibles à la vente*

Les actifs financiers disponibles à la vente sont des actifs financiers non dérivés qui sont désignés comme étant disponibles à la vente ou qui ne sont classés dans aucune des trois catégories précédentes. Après comptabilisation initiale, les actifs financiers disponibles à la vente sont évalués à la juste valeur et les gains et pertes y afférents sont comptabilisés directement en capitaux propres. Lorsqu'un actif disponible à la vente est décomptabilisé ou doit faire l'objet d'une dépréciation, le profit ou la perte cumulé(e) précédemment comptabilisé(e) en capitaux propres est enregistré(e) en résultat. Il n'existe pas à ce jour ce type de placement dans le Groupe.

2.7. STOCKS

Les stocks sont évalués au plus bas de leur coût ou de la valeur nette de réalisation.

Le coût est déterminé à l'aide de la méthode du coût moyen pondéré. Le coût des produits finis et des travaux en cours englobe les coûts des matières premières, les coûts directs et les frais généraux de production.

La dépréciation est déterminée en comparant la valeur d'inventaire et le coût d'entrée.

2.8. CRÉANCES CLIENTS

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une dépréciation est pratiquée lorsque la valeur probable de réalisation est inférieure à la valeur comptable.

Une dépréciation est constituée pour chaque client en fonction du risque encouru. Les critères généraux pour la constitution des dépréciations, sauf cas particuliers, sont les suivants : créance de plus de 6 mois (dépréciation à 50%) et créance de plus d'un an (dépréciation à 100%).

Les créances et dépréciations qui découlent des règles ci-dessus font l'objet d'un examen au cas par cas afin de tenir compte de situations particulières.

2.9. PAIEMENTS EN ACTIONS (IFRS 2)

Les options de souscription d'actions attribuées au personnel font l'objet d'une évaluation en date d'attribution conformément à la norme IFRS 2, afin de donner lieu à la comptabilisation d'une charge au compte de résultat. L'évaluation est faite selon la méthode Black & Scholes. Si les instruments sont assortis de conditions de performance, la méthode binomiale est utilisée. La mise en œuvre de ces deux méthodes nécessite notamment de retenir des hypothèses sur le cours de l'action BioAlliance Pharma sous-jacente ainsi que sur sa volatilité.

L'acquisition définitive des options de souscription d'actions attribuées aux salariés du Groupe est soumise à une condition de présence à la date d'acquisition. En cas de départ d'un salarié avant cette date, la condition n'est plus remplie et le salarié perd le bénéfice de ses droits. Dans cette situation, le Groupe applique la méthode dite de « forfeiture » qui consiste à reprendre en résultat l'ensemble des charges antérieurement comptabilisées.

2.10. PASSIFS NON COURANTS

2.10.1. ENGAGEMENTS ENVERS LES SALARIES (IAS 19)

- **ENGAGEMENTS DE RETRAITE**

Les engagements de retraite sont comptabilisés en provisions. Conformément à la norme IAS 19, la méthode d'évaluation actuarielle retenue est la méthode d'évaluation prospective (Projected Unit Credit Method Service Prorate) qui s'appuie sur des hypothèses financières (taux d'actualisation, taux d'inflation) et démographiques (taux d'augmentation des salaires, taux de rotation du personnel).

Cette méthode, permet de déterminer la valeur actuelle des prestations sur la base des services rendus par le salarié à la date d'évaluation. Le groupe n'applique pas la méthode du corridor.

- **AUTRES ENGAGEMENTS ENVERS LES SALARIES**

Les autres engagements envers les salariés, notamment ceux relatifs aux médailles du travail représentent un caractère non significatif.

2.10.2. PROVISIONS POUR LITIGES

Les provisions correspondent aux engagements résultant de litiges et risques divers, dont l'échéance et le montant sont incertains, auxquels le Groupe peut être confronté dans le cadre de ses activités. Une provision est comptabilisée lorsque le Groupe a une obligation juridique ou implicite envers un tiers résultant d'un évènement passé dont il est probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci, et que les sorties futures de liquidités peuvent être estimées de manière fiable.

2.11. PASSIFS FINANCIERS

Les emprunts bancaires et les instruments de dettes sont initialement enregistrés à la juste valeur, diminuée des coûts de transaction directement attribuables à l'opération. Postérieurement à la comptabilisation initiale, ils sont évalués au coût amorti, en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Les profits et pertes sont enregistrés en résultat lorsque les dettes sont décomptabilisées, ainsi qu'au travers du mécanisme du coût amorti. La charge d'amortissement telle que déterminée en application de la méthode du taux d'intérêt effectif est comptabilisée en « *Résultat financier, Coût de l'endettement* ».

2.12. AUTRES PASSIFS COURANTS

Les autres passifs courants sont évalués à leur juste valeur.

2.13. CHIFFRE D’AFFAIRES

Le chiffre d’affaires du Groupe comprend les revenus de ventes de produits pharmaceutiques, les revenus générés par les accords de licence, ainsi que des facturations de prestations de services.

Les ventes de produits sont reconnues en chiffre d’affaires lors du transfert au client des risques et avantages liés à la propriété et sur la base du prix prévu dans le contrat de vente.

Les accords par lesquels le Groupe licencie à un tiers les droits de commercialisation d’un ou plusieurs produits de son portefeuille comportent généralement un paiement à la signature, divers paiements complémentaires conditionnés à l’atteinte d’objectifs réglementaires et commerciaux, ainsi que des redevances sur le chiffre d’affaires.

Conformément à la norme IAS 18 :

- les paiements dus au titre de la signature d’un contrat de licence, représentant la participation du co-contractant aux investissements de R&D engagés par la société, sont initialement comptabilisés en produits constatés d’avance et étalés jusqu’à la date estimée d’obtention de l’Autorisation de Mise sur le Marché.
- Les paiements ultérieurs liés à la réalisation d’une condition sont immédiatement comptabilisés en autres produits au cours de l’exercice où la condition est remplie.

Les redevances perçues sont enregistrées en produits en fonction des chiffres d’affaires réalisés sur la période par les partenaires et des taux de redevances contractuels.

2.14. SUBVENTIONS D’EXPLOITATION

Conformément à la norme IAS 20 « Comptabilité des subventions publiques et informations à fournir sur l’aide publique », les subventions dont les montants sont rapportés au rythme des dépenses correspondantes, sont classés en diminution des charges correspondantes.

2.15. AVANCES REMBOURSABLES

Les avances remboursables sont comptabilisées en "Autres dettes". Elles sont évaluées à leur juste valeur lors de leur comptabilisation initiale qui, dans la plupart des cas, correspond à la valeur nominale, puis au coût amorti.

2.16. IMPÔTS DIFFÉRES

Un impôt différé actif est constaté pour le report en avant de pertes fiscales et de crédits d’impôt non utilisés dans le cas où il est probable de disposer de bénéfices imposables futurs sur lesquels ces pertes fiscales et crédits d’impôt non utilisés pourront être imputés.

Un impôt différé passif est comptabilisé pour toutes les différences temporelles imposables.

2.17. CRÉDIT D'IMPÔT RECHERCHE

Conformément à la norme IAS 1, le CIR est comptabilisé en diminution des postes de charges et produits en fonction de leur nature.

NOTE 3 : GESTION DES RISQUES LIES AUX INSTRUMENTS FINANCIERS (IFRS 7)

Les activités opérationnelles et financières du groupe l'exposent aux principaux risques suivants en lien avec les instruments financiers utilisés :

3.2 RISQUES DE LIQUIDITÉ

La société n'est structurellement pas emprunteur. Les seuls passifs financiers sont des avances d'organismes publics (notamment OSEO) dans le cadre des programmes de R&D, dont le remboursement n'est exigible qu'en cas de succès technique et commercial. Il n'y a pas de risque à court terme et le remboursement sera lié à l'existence de revenus générés par les projets ainsi financés.

3.3 RISQUE DE MARCHÉ

Seuls les actifs financiers disponibles à la vente (voir note 10) sont soumis au risque de marché. Ils correspondent à la part investie en actions BioAlliance Pharma du contrat de liquidité mis en place par la société auprès de CM-CIC Securities. La valeur de ces actifs est en effet dépendante du cours de l'action cotée sur le marché NYSE Euronext Paris.

3.4 RISQUE DE CONTREPARTIE FINANCIÈRE

Le risque de contrepartie est limité aux placements effectués par la société. Ces placements sont effectués dans des établissements de premier plan et la société suit de manière continue son exposition au risque de contreparties financières.

3.5 RISQUE DE CHANGE

La société n'ayant pas mis en place d'instruments de couverture de change, ce point n'est pas applicable.

3.6 RISQUE DE TAUX

La Société n'a pas contracté d'emprunts, ce point n'est pas applicable.

NOTE 4 : IMMOBILISATIONS INCORPORELLE**4.1 FRAIS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT**

Les frais de recherche et de développement engagés sur l'année 2013 ont été comptabilisés en charge pour un montant de 9 978 755 euros.

Depuis l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de Loramyc® pour la France, aucun frais de développement significatif n'a été engagé sur ce produit pour le territoire concerné et en conséquence, il n'y a pas eu d'immobilisation de frais de développement sur l'exercice.

4.2 BREVETS

En €	01/01/2013	Augmentation	Diminution	31/12/2013
Valeur brute	187 178			187 178
Amortissements	(183 094)	(1 000)		(184 094)
Valeur nette des brevets	4 084	(1 000)	-	3 084

4.3 LOGICIELS

En €	01/01/2013	Augmentation	Diminution	31/12/2013
Valeur brute	433 808	12 540	(12 540)	433 808
Amortissements	(405 373)	(8 734)		(414 107)
Valeur nette des logiciels	28 435	3 806	(12 540)	19 701

NOTE 5 : IMMOBILISATIONS CORPORELLES**5.1 VARIATION DU POSTE**

En €	01/01/2013	Augmentation	Diminution	31/12/2013
Valeur brute	3 555 237	45 714		3 600 951
Amortissements	(2 332 320)	(292 872)		(2 625 192)
Subvention d'investissement	(189 619)		(36 700)	(152 919)
Crédit bail valeur origine	118 221	73 529		191 750
Crédit bail amortissement	(65 987)	(40 290)		(106 277)
Valeurs nettes des immobilisations corporelles	1 085 533	(213 919)	(36 700)	908 313

La variation des immobilisations corporelles est essentiellement due à des acquisitions de divers matériels de laboratoire et de recherche, et de matériel informatique.

NOTE 6 : AUTRES ACTIFS**6.1 IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES**

En €	01/01/2013	Augmentation	Diminution	Réactualisation en juste valeur	Actualisation	31/12/2013
Créance rattachées à des participations	509					509
Dépôts et cautionnements	162 170		(2 973)	1 944		161 141
<i>Contrat de liquidité</i>						
- Actions propres	0					0
- Espèces	258 885	394 365	(445 903)			207 347
Valeur nette des Immobilisations financières	421 564	394 365	(448 876)	1 944	0	368 998

6.2 CRÉANCES CLIENTS

En €	31/12/2013	< 1 an	> 1 an	31/12/2012
Clients et comptes rattachés nets	338 113	230 125	107 988	2 088 957

Les créances clients correspondent pour l'essentiel aux redevances sur les ventes de Loramyc[®]/Oravig[®] faites par les partenaires internationaux Handok, Therabel et Vestiq ainsi qu'à des prestations de service facturées à la société Eurofins-VirAlliance Inc. Le montant à plus d'un an correspond à des prestations facturées à Eurofins non contestée mais en attente de la résolution du litige.

6.3 AUTRES CRÉANCES

En €	31/12/2013	< 1 an	> 1 an	31/12/2012
Personnel et comptes rattachés	25 928	25 928		1 600
Crédit impôt recherche	2 389 161	2 389 161		1 978 587
Autres créances fiscales	956 707	956 707		759 382
Autres créances	711 587	711 587		462 123
Charges constatées d'avance	689 487	689 487		784 004
Valeur nette des Autres créances	4 772 870	4 772 870	0	3 985 696

Le crédit d'impôt recherche (CIR) relatif à l'exercice 2013, à hauteur de 2.389.161 euros, est récupérable de façon anticipée conformément aux dispositions légales et il a donc été classé en totalité à moins d'un an. Conformément à la norme IAS 20, il a été présenté au compte de résultat en diminution des postes de charges et produits en fonction de leur nature, comme suit :

En €	31/12/2013	31/12/2012
Diminution du poste personnel	976 776	887 035
Diminution des charges externes	1 339 182	943 412
Diminution des amortissements	73 203	148 140
Total Crédit Impôt Recherche	2 389 161	1 978 587

Les autres créances fiscales sont relatives à de la TVA déductible ainsi qu'à un remboursement de TVA demandé pour un montant de 434.376 euros. Les autres créances d'un montant de 711.587 euros sont constituées de produits à recevoir et des fournisseurs débiteurs. Les charges constatées d'avance correspondent pour l'essentiel à des prestations de sous-traitance scientifique, ainsi qu'à des dépenses de loyers.

6.4 TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

En €	Valeurs nettes au 31/12/2013	Valeurs nettes au 31/12/2012	Variation de trésorerie
Comptes bancaires courants	3 972 013	6 610 308	(2 638 295)
Titres de placement	7 357 014	7 892 826	(535 812)
Total Trésorerie Nette	11 329 027	14 503 134	(3 174 107)

Les comptes bancaires courants concernent des comptes en euros et dollars US ouverts auprès de Neuflyze-OBC et du Crédit du Nord. La diminution de la trésorerie nette est liée aux dépenses opérationnelles de la société, notamment en matière de recherche et développement.

Les placements sont essentiellement composés :

- de parts d'OPCVM monétaires à court terme (titres de placements) acquises auprès des banques Neuflyze-OBC et Crédit du Nord, disponibles à tout moment et présentant une faible volatilité et un risque très faible de changement de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt.
- des placements à terme de moins de 3 mois avec garantie du capital (comptes bancaires courants), acquis auprès des banques Neuflyze-OBC et Crédit du Nord, permettant de dynamiser les performances et répondant aux définitions d'équivalents de trésorerie conformément aux dispositions d'IAS 7.6 et IAS 7.7.

NOTE 7 : CAPITAUX PROPRES**7.1 CAPITAL SOCIAL****7.1.1 POLITIQUE DE GESTION DU CAPITAL**

Depuis sa création, le Groupe a financé sa croissance essentiellement au moyen de levées de fonds privées et publiques. Même si BioAlliance Pharma poursuit une politique active d'accord et licences permettant des entrées de trésorerie précoces et significatives (56 millions d'euros reçus des partenaires entre 2007 et 2013), les apports en fonds propres représentent une source importante de financement du Groupe et ce levier doit lui permettre de disposer d'un niveau de trésorerie suffisant pour financer sa croissance, notamment à court terme pendant les années où le Groupe ne générera pas encore de revenus permettant de couvrir ses dépenses de développement.

Afin de réduire la volatilité du titre, le Groupe a mis en place un contrat de liquidité avec un partenaire financier de premier plan.

Enfin, le Groupe entend fidéliser son personnel par des attributions régulières d'options de souscription d'actions ou d'actions gratuites.

7.1.2 EVOLUTION DU CAPITAL SOCIAL

		Nominal	Nb Actions	€
Actions entièrement libérées au 31/12/2012		0,25	17 659 715	4 414 929
Décision CA du 14/11/2012	(1)	0,25	250 000	62 500
Décision CA du 14/11/2012	(2)	0,25	250 000	62 500
Décision CA du 17/07/2013	(3)	0,25	2 496 960	624 240
Décision CA du 29/01/2014	(4)	0,25	26 317	6 579
Actions entièrement libérées au 31/12/2013		0,25	20 682 992	5 170 748

(1)(2) Dans le cadre du PACEO mis en place en janvier 2013, deux augmentations de capital ont été effectuées au cours du premier semestre par décision du Directeur Général faisant usage des pouvoirs qui lui ont été subdélégués par le Conseil d'administration du 14 novembre 2012 agissant en vertu de l'autorisation et des pouvoirs qui lui ont été délégués par l'assemblée générale du 31 mai 2012 :

- La première augmentation de capital résulte d'une décision du 4 février 2013 selon laquelle il a été décidé de procéder à une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de Société Générale, d'un montant nominal total de 1.305.000 euros, par la création de 250.000 actions nouvelles de 0,25 euros de valeur nominale chacune. Le capital social a été porté de 4.414.928,75 euros à 4.477.428,75 euros.
- La deuxième augmentation de capital résulte d'une décision du 26 février 2013 selon laquelle il a été décidé de procéder à une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de Société Générale, d'un montant nominal total de 1.162.500 euros, par la création de 250.000 actions nouvelles de 0,25 euros de valeur nominale chacune. Le capital social a été porté de 4.477.428,75 euros à 4.539.928,75 euros.

(3) Une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires, d'un montant, prime d'émission incluse, de 8.739.360,00 euros par l'émission de 2.496.960 actions nouvelles à un

prix de souscription de 3,50 euros. Cette augmentation a été décidée par le Conseil d'Administration du 17 juillet 2013.

(4) Une augmentation de capital résultant de l'exercice de bons de souscription d'actions, par l'émission de 26.317 actions nouvelles et pour un montant total, prime d'émission incluse, de 94.305,15 euros. Cette augmentation a été décidée par le Conseil d'Administration du 29 janvier 2014.

7.2 ACTIONS PROPRES

Conformément à la norme IAS 32 §33, les actions propres acquises dans le cadre du contrat de liquidité signé avec CM-CIC Securities ont été portées en déduction des capitaux propres, pour un montant de 58.512 euros. Le mali sur rachat d'actions, d'un montant de 18.173 euros au 31 décembre 2013, a été annulé du résultat en application de la norme.

7.3 RÉSERVES

Les réserves, d'un montant négatif de 110.398 milliers euros sont essentiellement constituées du report à nouveau débiteur à hauteur de 110.076 milliers d'euros.

7.4 PAIEMENTS EN ACTIONS

L'intégralité des informations concernant les plans de BCE, BSA et options de souscription d'actions attribués par le Groupe est jointe en Note 16 de cette annexe.

La charge 2013 relative aux paiements en actions représente 300.075 euros.

7.4.1 BONS DE SOUSCRIPTIONS D'ACTIONS (BSA)

Le conseil d'administration du 19 septembre 2013 a attribué 85.000 BSA 2013 aux administrateurs indépendants. La valorisation de ces BSA selon la méthode de Black & Scholes est résumée ci-après :

	BSA 2013
Date d'attribution	19/09/2013
Nombre de bons	85 000
Date d'exercice estimée	13/09/2023
Prix d'exercice (€)	4,01
Volatilité	41,10%
Taux de dividende	0%
Taux sans risque	2,46%
Charge totale (€)	199 464
Prix unitaire (€)	2,35
Charge sur l'exercice (€)	68 086

Le conseil d'administration du 17 juillet 2013 a constaté l'annulation de plein droit de 40.000 BSA K (3) du fait du départ de deux administrateurs et de la non-souscription des bons par un troisième.

L'impact correspondant à ces annulations est la diminution de la charge totale de 68.073 euros.

7.4.2 OPTIONS DE SOUSCRIPTION D’ACTIONS (SO)

Le conseil d’administration du 19 septembre 2013 a attribué 195.500 SO Salariés 2013. Cette attribution étant assortie de critères et conditions de performances qualitatifs (Evolution des programmes de développement, Avancées sur les accords de licence), elle a été valorisée selon la méthode binomiale, avec les paramètres suivants :

- Date d’attribution : 19/09/2013
- Date d’exercice possible : entre le 19/09/2014 et le 19/09/2023
- Prix d’exercice : 4,2 €
- Volatilité : 41,1 %
- Taux sans risque : 2,382 %
- Dilution prise en compte liée à la création d’actions nouvelles par l’exercice des options et autres instruments dilutifs antérieurement attribués.

La charge totale du plan de SO Salariés 2013 est de 147.603 euros et la charge de l’exercice s’élève à 21.568 euros.

Le Conseil d’administration du 17 juillet 2013 a constaté l’annulation de plein droit, du fait du départ de salariés, de 8.041 options SO 2010(1), 17.000 options SO 2011(1), 2000 options SO 2011(2) et 19.500 options SO 2012(1).

Le Conseil d’administration du 29 janvier 2014 a constaté l’annulation de plein droit, du fait du départ de salariés, de 800 options SO 2010(1), 1000 options SO 2011(1) et 1000 options SO 2012(1).

L’impact correspondant à ces annulations est la diminution de la charge totale de 50.798 euros.

Le conseil d’administration du 19 septembre 2013 a décidé de l’atteinte des conditions de performance à hauteur de 100% pour le plan SO Salariés 2012 et de 90% pour le plan SO Dirigeants 2012. En conséquence, les attributions correspondantes sont devenues définitives.

NOTE 8 : PASSIFS NON COURANTS**8.1 PROVISIONS**

En €	31/12/2012	Dotations	Reprises		31/12/2013
			utilisées	non utilisées	
Engagements de retraite	372 187			14 542	357 645
Provision pour litiges et autres	379 723		276 000	4 490	99 233
Total provision pour risques et charges non courantes	751 910	-	276 000	19 032	456 878

8.2 ENGAGEMENTS DE RETRAITE (IAS 19)

La provision pour engagements de retraite s'élève à 357.645 euros contre 372.187 euros en 2012, soit une diminution du résultat de 14.542 euros. L'écart actuariel de 45.960 euros a été inscrit directement en réserves en application de la norme. L'impact sur les 2 exercices précédents est peu significatif. Par conséquent, aucune correction n'a été apportée.

Les hypothèses actuarielles retenues ont été les suivantes :

	31/12/2013	31/12/2012
Convention Collective	CNN des Entreprises du Médicament	CNN des Entreprises du Médicament
Age de départ en retraite	Entre 65 et 67 ans, en application de la loi du 10 novembre 2010 portant réforme sur les retraites	Entre 65 et 67 ans, en application de la loi du 10 novembre 2010 portant réforme sur les retraites
Date de calcul	31/12/2013	31/12/2012
Table de mortalité	INSEE 2013	INSEE 2012
Taux d'actualisation	3,3% (taux IBOXX corporates AA10+)	2,69% (taux IBOXX corporates AA10+)
Taux de revalorisation des salaires	3%	3%
Taux de turn over	Par structure d'âge : - 0 % de 16 à 24 ans - 5,80 % de 25 à 34 ans - 3,57 % de 35 à 44 ans - 1,79 % de 45 à 54 ans - 1,34 % au-dessus de 55 ans	Par structure d'âge : - 0 % de 16 à 24 ans - 5,80 % de 25 à 34 ans - 3,57 % de 35 à 44 ans - 1,79 % de 45 à 54 ans - 1,34 % au-dessus de 55 ans
Taux de charges sociales	46% pour Bioalliance Pharma	46% pour Bioalliance Pharma

8.3 PROVISIONS POUR LITIGES

Les provisions pour litige concernent des fournisseurs.

Comme au 31 décembre 2012, les risques éventuellement encourus dans le cadre des litiges en cours avec les sociétés Eurofins et SpePharm ne peuvent pas être évalués de manière fiable. La société estimant être dans son bon droit, aucune provision n'a été constituée au 31 décembre 2013

- **Litige avec Eurofins à propos d'une technologie de mesure de la résistance du VIH**

En octobre 2008, BioAlliance Pharma a été avisée d'une assignation déposée devant le Tribunal de District de l'Etat du Delaware (Etats-Unis d'Amérique) par des sociétés du groupe Eurofins contre la société BioAlliance Pharma et l'un de ses dirigeants. Cette procédure concerne la cession de la propriété intellectuelle liée à la technologie de phénotypage appelée Phénoscript[®], test de mesure de résistance du VIH, que BioAlliance Pharma avait développée avant 2005 en collaboration avec l'INSERM et l'Institut Pasteur. Fin 2005, BioAlliance Pharma avait cédé tous ses droits de propriété intellectuelle et de licence à Eurofins, pour un développement commercial optimal aux Etats-Unis.

Eurofins prétendait que la valeur des actifs cédés était compromise par les droits d'une société tierce, qui lui auraient été cachés au moment de la cession ; Eurofins soutenait en outre qu'une nouvelle invention développée par BioAlliance Pharma ne lui avait pas été proposée. Eurofins demandait de ce fait la résiliation du contrat de cession et des dommages et intérêts. BioAlliance

Pharma a contesté ces allégations, ainsi que la compétence du Tribunal, et a aussitôt introduit une demande de dessaisissement de la juridiction américaine. Le 18 septembre 2009, le Tribunal de District de l'Etat du Delaware a accueilli favorablement la demande de dessaisissement présentée par BioAlliance Pharma. Eurofins a interjeté appel de cette décision. Le 12 octobre 2010, la Cour d'Appel Fédérale pour le Troisième Circuit a confirmé cette décision, sans examen au fond du dossier.

Par ailleurs, considérant qu'Eurofins n'avait pas rempli ses obligations contractuelles, BioAlliance Pharma l'a assignée devant le Tribunal de Commerce de Paris en janvier 2009 en raison du défaut de commercialisation de la technologie de phénotypage et en réparation du préjudice qu'elle avait subi. Elle a demandé des dommages et intérêts à ce titre. Cette procédure est en cours début 2014, les deux parties procédant à des dépôts de conclusions.

- **Litige avec SpeBio/SpePharm**

En date du 27 février 2009, BioAlliance Pharma a rompu la collaboration avec SpePharm et a repris à la joint-venture SpeBio les droits de commercialisation du Loramyc® en Europe.

BioAlliance Pharma a saisi la Cour Internationale d'Arbitrage de la Chambre de Commerce Internationale à l'encontre des sociétés SpePharm et SpeBio pour obtenir réparation du préjudice subi en raison des violations contractuelles commises par ces sociétés au titre du partenariat qui avait été convenu pour le lancement commercial du Loramyc®. Cette procédure s'inscrit dans la continuité de l'assignation qui avait été délivrée par BioAlliance Pharma à SpeBio devant le Tribunal de Commerce de Paris le 27 février 2009.

A titre reconventionnel, SpePharm et SpeBio ont présenté des demandes de dommages et intérêts.

Dans une sentence arbitrale partielle sur la seule question de sa compétence le Tribunal Arbitral a reconnu sa compétence au titre du seul contrat-cadre et à l'encontre de SpePharm uniquement. Cette sentence a été confirmée par la Cour d'Appel de Paris le 5 mai 2011 et par la Cour de Cassation le 6 novembre 2013. Dans l'entre-temps, le Tribunal de Commerce de Paris avait sursis à statuer et la procédure arbitrale avait été suspendue. La procédure devant le Tribunal de Commerce de Paris a repris son cours depuis le 12 novembre 2013 et des dépôts de conclusions ont été faits début 2014.

8.4 AUTRES DETTES NON COURANTES

Ce poste comprend :

- Des avances conditionnées correspondent à des financements publics obtenus pour plusieurs produits en développement :
 - Une avance OSEO versée dans le cadre de programme clinique de Livatag (Doxorubicine Transdrug™) dont le solde au 31/12/2013 s'établit à 220.000 euros. Un remboursement de 100.000 euros a eu lieu en 2013 et le solde sera remboursé en plusieurs échéances jusqu'au 30/09/2015.
 - Une avance versée par OSEO-ISI pour le développement du programme AMEP™, dont le solde au 31 décembre 2013 se monte à 1.880.623 euros.
 - Une avance OSEO dans le cadre du programme Validive®, remboursable en plusieurs échéances jusqu'en 2015 et dont le solde au 31 décembre 2013 est de 82.500 euros.
- Des revenus différés à plus d'un an correspondent aux revenus de licences de Sosei et Novamed pour un montant de 551.060 euros (étalement en chiffre d'affaires du montant reçu à la signature de l'accord).

NOTE 9 : PASSIFS COURANTS**9.1 FOURNISSEURS ET COMPTES RATTACHÉS**

Aucune actualisation n'a été pratiquée dans la mesure où les dettes fournisseurs ne présentent pas d'antériorité supérieure à 1 an.

En €	31/12/2013	31/12/2012
Fournisseurs et comptes rattachés	4 557 185	3 791 419

Les dettes fournisseurs comportent la quote-part consolidée de la filiale SpeBio pour un montant de 475 milliers d'euros.

9.2 AUTRES PASSIFS

En €	31/12/2013	31/12/2012
Dettes sociales	1 268 664	1 249 729
Dettes fiscales	132 025	116 940
Autres dettes	769 365	931 563
Total	2 170 054	2 298 232

Les autres dettes au 31 décembre 2013 comprennent essentiellement des revenus de licence différés à moins d'un an à hauteur de 530 milliers d'euros. Ces revenus de licence sont étalés en fonction d'une date estimée d'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché selon les modalités suivantes :

- Sur une période fixée à 93 mois, à compter du 1er juillet 2008 pour l'accord NovaMed.
- Sur une période fixée à 56 mois, à compter du 1er mai 2011 pour l'accord Sosei.

Le montant des revenus de licence différés à moins d'un an repris en résultat 2013 et comptabilisés en chiffre d'affaires est détaillé ci-dessous :

En €	Solde au 31/12/2012	Augmentation	Transfert de poste (1)	Reprise au résultat	Solde au 31/12/2013
Novamed	82 660		41 330	41 330	82 660
Sosei	447 734		223 867	223 867	447 734
Total	530 394	0	265 197	265 197	530 394

(1) redassement court terme/long terme avec le poste Autre Dettes

NOTE 10 : INSTRUMENTS FINANCIERS

La valeur comptable des instruments financiers par catégorie en application d'IAS 39 se détaille de la manière suivante :

En €	Catégorie en application de IAS 39	Net au 31/12/2012	Net au 31/12/2013	Montants du bilan selon IAS 39			Juste valeur selon IFRS7
				Coût amorti	Juste valeur en capitaux propres	Juste valeur en résultat	
Prêts	P&C	0	0	0	0	0	0
Dérivés à la juste valeur	AJVPR	0	0	0	0	0	0
Clients et créances rattachées	P&C	2 088 957	338 113	338 113	0	0	338 113
Autres créances	P&C	3 985 696	4 772 870	4 772 870	0	0	4 772 870
Dépôts de garantie	P&C	162 170	161 141	161 141	0	0	161 141
Autres actifs disponibles à la vente	ADV	259 394	207 856	0	0	207 856	0
Trésorerie et équivalents	AJVPR	14 503 134	11 329 027	3 972 013	0	7 357 014	11 329 028
Total Actifs		20 999 351	16 809 006	9 244 137	0	7 564 870	16 601 151
Emprunts obligataires	DACA	0	0	0	0	0	0
Emprunts dettes / Ets de crédit	DACA	56 931	91 182	91 182	0	0	91 182
Dérivés à la juste valeur	PJVPR	0	0	0	0	0	0
Avances Oséo	DACA	2 292 370	2 333 575	2 333 575	0	0	2 333 575
Dettes fournisseurs	DACA	3 791 419	4 557 185	4 557 185	0	0	4 557 185
Autres dettes/ autres passifs	DACA	3 485 122	2 866 699	2 866 699	0	0	2 866 699
Total Passifs		9 625 842	9 848 640	9 848 640	0	0	9 848 640

Ventilation des actifs et passifs financiers à la juste valeur :

Le tableau ci-après présente les instruments financiers à la juste valeur répartis par niveau :

- Niveau 1 : instruments financiers cotés sur un marché actif
- Niveau 2 : instruments financiers dont la juste valeur est évaluée par des comparaisons avec des transactions de marchés observables sur des instruments similaires ou basée sur une méthode d'évaluation dont les variables incluent seulement des données de marchés observables
- Niveau 3 : instruments financiers dont la juste valeur est déterminée intégralement ou en partie à l'aide d'une méthode d'évaluation basée sur une estimation non fondée sur des prix de transactions de marché sur des instruments similaires.

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Dérivés à la juste valeur par résultat			
Dérivés à la juste valeur par les capitaux propres	0	0	0
Actifs financiers disponibles à la vente	0	207 856	0
Titres monétaires disponibles à la vente	0	7 357 014	0
Total Actifs financiers	0	7 564 870	0
Dérivés à la juste valeur par le résultat	0	0	0
Dérivés à la juste valeur par les capitaux propres	0	0	0
Total Passifs financiers	0	0	0

NOTE 11 : PRODUITS ET CHARGES OPERATIONNELS**11.1 CHIFFRE D'AFFAIRES**

En €	31/12/2013	31/12/2012
Chiffre d'affaires récurrent provenant des accords de licence	755 041	975 512
Chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence	530 391	3 010 132
Autre chiffre d'affaires	181 280	42 480
Total chiffre d'affaires	1 466 712	4 028 124

Le chiffre d'affaires récurrent provient des ventes de produits et royalties sur ventes liées aux accords de licence mis en place par la Société.

Le chiffre d'affaires non récurrent provenant des accords de licence comprend une quote-part des montants reçus à la signature de ces accords, étalés dans le temps conformément à la norme IAS 18 (voir ci-dessus §8.2). La variation significative provient des paiements non liés aux ventes reçus en 2012 des partenaires en licence et comptabilisés immédiatement en produits sur l'exercice : 1 million d'euros reçu de Therabel et 1,6 million d'euros reçu de Vestiq Pharmaceuticals.

Conformément à la norme IFRS 8.32 et 33, le tableau ci-dessous précise l'origine du chiffre d'affaires en termes de zone géographique ainsi que par rapport aux deux portefeuilles de produits de la société :

Répartition du chiffre d'affaires	31/12/2013	31/12/2012
En €	Total	Total
Produits de spécialités	1 466 712	4 028 124
Produits orphelins en Oncologie	0	0
Total	1 466 712	4 028 124
Europe	768 849	1 690 954
Reste du monde	697 863	2 337 171
Total	1 466 712	4 028 124

11.2 CHARGES DE PERSONNEL

Les charges de personnel se décomposent comme suit :

En €	31/12/2013	31/12/2012
Salaires	4 182 494	3 599 711
Charges	1 944 581	1 819 786
Avantages au personnel (IFRS 2)	300 075	339 495
Crédit Impôt Recherche Imputé	(976 776)	(887 035)
Subventions d'exploitation Imputées	(103 388)	(50 310)
Total charges de personnel	5 346 986	4 821 647
Effectif au 31/12/2013	51	53

L'augmentation des charges de personnel est essentiellement due à l'évolution des rémunérations variables reflétant l'atteinte des objectifs de la Société, notamment au niveau des programmes de R&D.

11.3 CHARGES EXTERNES

Les charges externes sont composées des postes suivants :

En €	31/12/2013	31/12/2012
Frais de R&D	6 774 493	4 247 689
Subventions d'exploitation Imputées	(139 562)	51 055
Crédit Impôt Recherche Imputé	(1 339 182)	(943 412)
Frais marketing, généraux et administratifs	5 410 967	4 583 411
Total	10 706 716	7 938 743

L'augmentation des dépenses de R&D s'explique par le déploiement et de l'internationalisation des programmes cliniques de Validive[®] et Livatag[®]. L'augmentation des frais marketings, généraux et administratifs provient en partie d'un recours accru à des consultants pour accompagner la croissance de l'entreprise.

Le montant des loyers 2013 résultant du bail de la location du siège social situé 49 boulevard du Général Martial Valin, Paris 15° est de 682.277 euros.

11.4 IMPÔTS ET TAXES

La diminution importante de ce poste s'explique par le paiement en 2012 d'une taxe règlementaire pour un montant de 1.4 millions d'euros lors du dépôt du dossier d'enregistrement de Sitavig[®] aux Etats-Unis auprès de la Food and Drug Administration (FDA).

NOTE 12: RESULTAT FINANCIER

	Cash	Non Cash	31/12/2013	31/12/2012
Produits de trésorerie et d'équivalents de trésorerie	63 869	-	63 868	98 677
Coût de l'endettement financier brut	7 665	0	7 664	- 92 972
Coût de l'endettement financier net	71 534	0	71 532	5 706
Autres produits et charges financiers	-	45 061	45 061	- 38 424
Résultat financier	71 534	45 061	116 593	- 32 718

Les produits de trésorerie correspondent essentiellement aux intérêts sur dépôt à terme et aux gains de change réalisés. Les charges financières sont essentiellement liées à des différences négatives de change à hauteur de 276.536 euros.

NOTE 13 : IMPOT DIFFERE

Le groupe BioAlliance dispose de déficits reportables à hauteur de 143 millions d'euros au 31 décembre 2013, dont 103 millions d'euros au titre de l'intégration fiscale comprenant les Laboratoires BioAlliance Pharma, avec 18 millions d'euros relatif à l'exercice 2013. Aucun impôt différé actif n'a été constaté dans la mesure où la société n'est pas en mesure de pouvoir récupérer à court terme cet actif d'impôt.

NOTE 14 : RESULTAT PAR ACTION**14.1 RÉSULTAT NET PAR ACTION**

En €	31/12/2013	31/12/2012
Résultat net attribuable aux porteurs de capitaux ordinaires de BioAlliance	(15 320 256)	(11 547 921)
Nombre d'actions ordinaires	20 682 992	17 659 715
Nombre d'actions propres	13 671	5 283
Résultat net par action	(0,74)	(0,65)

Le résultat de base par action est calculé en divisant le résultat attribuable aux porteurs d'actions ordinaires (le numérateur) par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation (le dénominateur) au cours de la période.

14.2 RÉSULTAT DILUE PAR ACTION

En €	31/12/2013	31/12/2012
Résultat net attribuable aux porteurs de capitaux ordinaires de BioAlliance	(15 320 256)	(11 547 921)
Nombre d'actions ordinaires	20 682 992	17 659 715
Effet de la dilution (1)	-	-
Nombre d'actions ajusté pour le résultat net dilué	20 682 992	17 659 715
Résultat net dilué	(0,74)	(0,65)

(1) en tenant compte de la conversion en actions de la totalité des BSA BSCE et options de souscription attribués à la date de clôture, 1 212 098 actions supplémentaires seraient créées, l'impact de la dilution n'est pas présenté car relatif en raison d'un résultat négatif

Pour calculer le résultat dilué par action, le nombre moyen d'actions en circulation est ajusté afin de tenir compte de la conversion de toutes les actions ordinaires potentiellement dilutives, notamment des options de souscriptions d'actions et des attributions d'actions gratuites en période d'acquisition.

L'effet dilutif est calculé selon la méthode du « rachat d'actions ». Le nombre ainsi calculé vient s'ajouter au nombre moyen d'actions en circulation et constitue le dénominateur. Pour le calcul du résultat dilué le résultat attribuable aux actionnaires ordinaires de BioAlliance est ajusté de :

- tout dividende ou autre élément au titre des actions ordinaires potentielles dilutives qui a été déduit pour obtenir le résultat attribuable aux porteurs d'actions ordinaires
- des intérêts comptabilisés au cours de la période au titre des actions ordinaires potentielles dilutives
- de tout changement dans les produits et charges qui résulterait de la conversion des actions ordinaires potentielles dilutives.

NOTE 15 : ENGAGEMENTS HORS BILAN**15.1 ENGAGEMENTS HORS BILAN LIÉS AUX ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES DE LA SOCIÉTÉ****15.1.1 CONTRATS DE LOCATION SIMPLE (IAS 17)**

La société a conclu un contrat de location immobilière correspondant à son siège social situé 49 boulevard du Général Martial Valin, Paris 15° et un contrat concernant la location de véhicules de sociétés. La charge future minimum est la suivante :

< 1 an	entre 1 et 5 ans	> 5 ans
852 417	1 572 879	-

15.2. AVANCES REMBOURSABLES OSEO ISI

En cas de succès du projet, ces avances feront l'objet d'un remboursement prenant en compte les prévisions d'exploitation des produits issus du projet, remboursement égal à 2,5% du chiffre d'affaires sur une durée qui n'excédera pas 10 ans. En cas d'échec, les avances justifiées, dues et versées demeureront acquises.

15.3. AUTRES ENGAGEMENTS LIÉS AUX SOCIÉTÉS DU PÉRIMÈTRE DE CONSOLIDATION

Néant

NOTE 16 : BILAN DES BSA/BCE/SO AU 31 DÉCEMBRE 2013**Récapitulatif des options de souscription d'actions au 31 décembre 2013**

Désignation du Plan	Date d'autorisation	Nombre d'options Autorisées	Date d'attribution (Directoire ou Conseil d'administration)	Nombre d'options Attribuées	Bénéficiaires	Options en circulation au 31/12/13 ajustées (1)	Options exerçables au 31/12/13 ajustées (1)	Prix de souscription par action en euros ajusté (1)	Date d'expiration
SO Salariés 2010 (1)	22/04/2010 Résolutions 20 et 21	150 500	25/08/2010	120 800	salariés	79 846	59 885	5,50	25/08/2020
SO Salariés 2010 (2)			16/12/2010	16 000	salariés	16 799	12 599	5,44	16/12/2020
SO Dirigeants 2010			25/08/2010	25 000	dirigeants	10 365	7 774	5,50	25/08/2020
TOTAL SO 2010		175 500		161 800		107 010	80 258		
SO Salariés 2011 (1)	29/06/2011 Résolutions 16 et 17	300 000	21/09/2011	218 500	salariés	176 443	88 222	3,78	21/09/2021
SO Salariés 2011 (2)			26/01/2012	4 000	salariés	2 011	503	3,78	26/01/2022
SO Dirigeants 2011			21/09/2011	210 000	dirigeants	211 113	155 822	3,78	21/09/2021
TOTAL SO 2011		510 000		432 500		389 567	244 547		
SO Salariés 2012	31/05/2012 Résolutions 13 et 14	333 000	13/09/2012	268 000	salariés	246 781	99 388	3,90	13/09/2022
SO Dirigeants 2012			13/09/2012	110 000	dirigeants	99 510	24 878	3,90	13/09/2022
TOTAL SO 2012		443 000		378 000		346 291	124 266		
SO Salariés 2013	26/06/2013 Résolution 15	283 000	19/09/2013	195 500	salariés	195 500	0	4,01	19/09/2023
TOTAL SO 2013		283 000		195 500		195 500	0		
TOTAL SO						1 038 368	449 071		

(1) Ajustement du nombre et du prix de souscription des options suite aux augmentations de capital de juillet 2011 et juillet 2013, conformément à l'article L.228-99 du code de commerce (CA du 28 juillet 2011 et du 14 novembre 2013)

Récapitulatif des bons de souscription d'actions au 31 décembre 2013

Type	Date d'autorisation	BSA Autorisés	Date d'attribution (Directoire ou Conseil d'administration)	BSA Attribués	Bénéficiaires	BSA en circulation au 31/12/13 ajustés (1)	BSA exerçables au 31/12/13 ajustés (1)	Prix de souscription par action en euros ajusté (1)	Date d'expiration
BSA - L	29 avril 2008 Résolution 21	150 000	06/04/2009	8 000	Membres du CS et du Conseil scientifique	8 311	8 311	2,32 €	04/04/2014
BSA 2011	29 juin 2011 Résolution 18	100 000	21/09/2011	70 000	Membres du CA non salariés et non dirigeants	40 213	40 213	3,78 €	21/09/2017
BSA 2012	31 mai 2012 Résolution 15	100 000	13/09/2012	85 000	Membres du CA non salariés et non dirigeants	40 206	26 804	3,90 €	13/09/2018
BSA 2013	26 juin 2013 Résolution 17	100 000	19/09/2013	85 000	Membres du CA non salariés et non dirigeants	85 000	0	4,01 €	19/09/2023
TOTAL						173 730	75 328		

(1) Ajustement du nombre et du prix de souscription des bons suite aux augmentations de capital de juillet 2011 et juillet 2013, conformément à l'article L.228-99 du code de commerce (CA du 28 juillet 2011 et du 14 novembre 2013)

NOTE 17 : RÉMUNÉRATIONS DES MANDATAIRES SOCIAUX

Le tableau ci-dessous récapitule les rémunérations comptabilisées au 31 décembre 2013 pour Judith Greciet (Directeur général) et Pierre Attali (Directeur général délégué), tous deux rémunérés exclusivement au titre de leur contrat de travail, ainsi que pour les membres du Conseil d'administration non salariés.

en €	31/12/2013	31/12/2012
Dirigeants et mandataires		
Avantages à court terme (fixe/variable/except.)	584 289	503 398
Avantages postérieurs à l'emploi	62 713	54 947
Avantages à long terme	0	0
Paiements fondés sur des actions	143 842	157 851
Avantages en nature	5 245	5 299
Indemnités de rupture de contrat de travail	0	0
Jetons de présence	117 996	121 830
Honoraires (convention règlementée)	24 000	12 000
Total	938 085	855 325

BioAlliance Pharma a mis en place un mode de rémunération de ses administrateurs au moyen de jetons de présence. L'assemblée générale du 31 mai 2012 a fixé le montant des jetons de présence à répartir entre les membres du Conseil d'administration pour l'exercice en cours à 170.000 euros.

Le montant des indemnités retraites des mandataires sociaux s'élève à 62.713 euros.

NOTE 18 : PARTIES LIEES

Les transactions intervenues avec d'autres sociétés apparentées au Groupe au sens du paragraphe 9 de la norme IAS 24 concernent exclusivement les sociétés incluses dans le périmètre de consolidation. Il s'agit pour l'essentiel de ventes de produits finis et de services, de facturations de redevances de licence de commercialisation ainsi que de prêts et emprunts intra-groupe dans le cadre de conventions de trésorerie.

Ci-dessous les transactions intra-groupes :

en €	31/12/2013	31/12/2012
Actif	1 718 691	2 746 353
Passif	272 918	16 032
Produits	88 807	94 638
Charges	121	-

Concernant les conventions règlementées :

Les dépenses d'honoraires et frais concernant le contrat de consulting de la société PJJ Conseils autorisé par le Conseil d'administration en date du 17 juillet 2013 s'élève à un montant de 24.000 euros.

NOTE 19 : HONORAIRES COMMISSAIRES AUX COMPTES

Les honoraires des Commissaires aux comptes de BioAlliance pris en charge par la société en 2013 et 2012 sont les suivants :

(en euros)	Grant Thornton				Ernst & Young			
	Montant		%		Montant		%	
	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012
Audit, Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes en normes françaises et IFRS								
Emetteur	75 700	83 086	78%	94%	79 258	88 750	79%	100%
Filiale intégrée globalement	4 800	5 244	5%	6%			0%	0%
Autres diligences et prestations directement liées à la mission du C. aux comptes	16 540	0	17%	0%	21 330	0	21%	0%
Sous-total	97 040	88 330	100%	100%	100 588	88 750	100%	100%
Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement								
Sous-total								
Total	97 040	88 330	100%	100%	100 588	88 750	100%	100%

6.2. Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2013, sur :

- le contrôle des comptes consolidés de la société BioAlliance Pharma, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- la vérification spécifique prévue par la loi.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. Opinion sur les comptes consolidés

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes consolidés. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes consolidés de l'exercice sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière, ainsi que du résultat de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 2.1 « Base de préparation des états financiers » de l'annexe aux états financiers qui expose les conditions d'application du principe de continuité d'exploitation.

II. Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- Comme mentionné dans la première partie du présent rapport, la note 2.1 « Base de préparation des états financiers » de l'annexe présente les conditions d'application du principe de continuité d'exploitation.

Sur la base des informations qui nous ont été communiquées, nous avons examiné la cohérence des prévisions de trésorerie utilisées dans le plan de financement. Nous avons également vérifié que la note 2.1 de l'annexe fournit une information appropriée.

- La note 2.13 « Chiffre d'affaires » de l'annexe expose les règles et méthodes comptables relatives à la reconnaissance du revenu et notamment la méthode retenue pour comptabiliser les paiements dus à la signature des accords de licence. Nous nous sommes

assurés du caractère approprié de cette méthode et en avons vérifié la correcte mise en œuvre. Nos travaux ont notamment consisté à vérifier le caractère raisonnable des estimations et des hypothèses sur lesquelles se fondent la reconnaissance des revenus se rapportant à ces accords.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes consolidés, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III. Vérification spécifique

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, à la vérification spécifique prévue par la loi des informations données dans le rapport sur la gestion du groupe.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Paris et Paris-La Défense, le 18 mars 2014

Les Commissaires aux Comptes

GRANT THORNTON
Membre français de Grant Thornton
International

ERNST & YOUNG Audit

Jean-Pierre Colle

Béatrice Delaunay

6.3. Comptes annuels

BILAN ACTIF

Intitulés	2013			2012
	Brut	Amort	Net	Net
Capital souscrit non appelé				
<u>immobilisations incorporelles</u>				
Frais d'établissement				
Frais de développement				
Concessions, brevets et droits similaires	187 178	184 093	3 085	4 085
Fonds commercial				
Autres immobilisations incorporelles	433 808	414 108	19 700	28 434
Avances et acomptes sur immobilisations incorporelles				
<u>immobilisations corporelles</u>				
Terrains				
Constructions				
Installations techniques, matériel et outillage industriels	859 149	764 752	94 398	145 604
Autres immobilisations corporelles	2 735 068	1 853 709	881 359	1 077 313
Immobilisations en cours				
Avances et acomptes				
<u>immobilisations financières</u>				
Participations évaluées par mise en équivalence				
Autres participations	16 051 918	15 812 236	239 682	
Créances rattachées à des participations				
Autres titres immobilisés	58 512		58 512	25 147
Prêts				
Autres immobilisations financières	379 695		379 695	434 206
ACTIF IMMOBILISE	20 705 329	19 028 898	1 676 430	1 714 788
<u>Stocks</u>				
Matières premières, approvisionnements				
En cours de production de biens				
En cours de production de services				
Produits intermédiaires et finis				
Marchandises	3 145		3 145	2 739
Avances et acomptes versés sur commandes				
<u>Créances</u>				
Clients et comptes rattachés	601 943	245 085	356 858	2 184 500
Autres créances	7 150 813	1 634 803	5 516 009	3 185 648
Capital souscrit et appelé, non versé				
<u>Divers</u>				
Valeurs mobilières dont actions propres :	7 356 973		7 356 973	7 892 502
Disponibilités	3 972 382		3 972 382	6 607 301
ACTIF CIRCULANT	19 085 256	1 879 888	17 205 369	19 872 691
<u>Comptes de régularisations</u>				
Charges constatées d'avance	678 175		678 175	778 481
TOTAL III	19 763 432	1 879 888	17 883 544	20 651 173
Frais d'émission d'emprunt à étaler				
Primes de remboursement des obligations				
Ecart de conversion actif	11 634		11 634	39 665
TOTAL GENERAL	40 480 394	20 908 786	19 571 608	22 405 626

BILAN PASSIF

Intitulés	2013	2012
Capital social ou individuel	5 170 748	4 414 929
Dont versé :		
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	128 044 120	118 081 366
Ecart de réévaluation		
Réserve légale		
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves réglementées		
Autres réserves		
Report à nouveau	(109 880 930)	(99 462 935)
Resultat de l'exercice (bénéfice ou perte)	(15 022 175)	(10 417 994)
Subventions d'investissement	152 919	189 618
Provisions réglementées		
CAPITAUX PROPRES	8 464 683	12 804 983
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées	3 340 899	1 875 635
AUTRES FONDS PROPRES	3 340 899	1 875 635
Provisions pour risques	14 222	349 746
Provisions pour charges	99 233	103 723
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	113 455	453 469
Dettes financières		
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	8 652	4 697
Emprunts et dettes financières divers	290 037	206 888
Dettes d'exploitation		
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	4 112 405	3 332 479
Dettes fiscales et sociales	1 646 695	1 632 768
Dettes diverses		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	7 681	3 387
Autres dettes	256 765	70 122
Comptes de régularisation		
Produits constatés d'avance	1 320 425	2 008 636
DETTES	7 642 660	7 258 977
Ecart de conversion passif	9 912	12 561
TOTAL GENERAL	19 571 608	22 405 626

COMPTE DE RESULTAT (en liste)

	2013			2012
	France	Export	Total	
Vente de marchandises		331 557	331 557	436 717
Production vendue : - biens				
Production vendue : - services	109 487	202 613	312 099	474 498
CHIFFRES D'AFFAIRES NETS	109 487	534 169	643 656	911 214
Production stockée				
Production immobilisée				
Subventions d'exploitation			242 950	(745)
Reprises sur amortissements et provisions, transferts de charges			1 483 250	102 955
Autres produits			953 890	3 549 473
TOTAL DES PRODUITS D'EXPLOITATION			3 323 746	4 562 897
Achat de marchandises (y compris droits de douane)			184 762	287 706
Variation de stock (marchandises)			(406)	(2 120)
Achat de matières premières et autres approvisionnements (y compris droits de douane)			79 915	88 822
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)				
Autres achats et charges externes			12 564 915	8 852 299
Impôts, taxes et assimilés			448 489	2 148 416
Salaires et traitements			3 945 900	3 698 761
Charges sociales			1 944 581	1 850 493
Dotations d'exploitation				
sur immobilisations : dotations aux amortissements			302 607	372 163
sur immobilisations : dotations aux provisions				
sur actif circulant : dotations aux provisions			216 853	125 156
pour risques et charges : dotations aux provisions				
Autres charges			125 023	154 298
TOTAL DES CHARGES D'EXPLOITATION			19 812 638	17 575 994
RESULTAT D'EXPLOITATION			(16 488 892)	(13 013 097)
Opérations en commun				
Bénéfice attribué ou perte transférée				
Perte supportée ou bénéfice transféré				
Produits financiers				
Produits financiers de participations			13 128	18 961
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé			63 468	39 444
Autres intérêts et produits assimilés			75 204	16 241
Reprises sur provisions et transferts de charges			39 665	2 605
Différences positives de change			189 978	127 848
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			684	736 303
TOTAL DES PRODUITS FINANCIERS			382 126	941 403
Charges financières				
Dotations financières aux amortissements et provisions			1 171 952	39 665
Intérêts et charges assimilées			192	64 973
Différences négatives de change			276 536	144 169
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				
TOTAL DES CHARGES FINANCIERES			1 448 681	248 806
RESULTAT FINANCIER			(1 066 555)	692 596
RESULTAT COURANT			(17 555 447)	(12 320 500)

COMPTE DE RESULTAT (Suite)

	2013	2012
<u>Produits exceptionnels</u>		
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	188 230	50 831
Produits exceptionnels sur opérations en capital	31 648	62 669
Reprises sur provisions et transferts de charges	337 774	110 231
TOTAL DES PRODUITS EXCEPTIONNELS	557 652	223 731
<u>Charges exceptionnelles</u>		
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	337 930	15 157
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	49 821	54 120
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions	25 790	230 534
TOTAL DES CHARGES EXCEPTIONNELLES	413 540	299 812
RESULTAT EXCEPTIONNEL	144 111	(76 081)
Participation des salariés aux résultats		
Impôts sur les bénéfices	(2 389 161)	(1 978 587)
TOTAL DES PRODUITS	4 263 523	5 728 031
TOTAL DES CHARGES	19 285 698	16 146 026
BENEFICE ou PERTE	(15 022 175)	(10 417 994)

REGLES ET METHODES COMPTABLES

Société dédiée aux produits orphelins dans le traitement des cancers, avec une approche ciblée sur les résistances médicamenteuses, BioAlliance Pharma conçoit et développe des médicaments innovants dans des maladies rares ou orphelines.

1. Principes et méthodes comptables

Les comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2013 ont été élaborés et présentés conformément aux dispositions du Code de Commerce et du Plan Comptable Général, dans le respect du principe de prudence et de l'indépendance des exercices.

Les états financiers ont été élaborés en application du principe de continuité de l'exploitation.

Le principe de continuité d'exploitation a été retenu par le Conseil d'administration compte tenu des éléments suivants:

- Le plan de financement établi par la direction pour les 12 prochains mois, tenant compte de la trésorerie disponible au 31 décembre 2013 qui s'élève à 11,3 M€, devrait permettre à la société de couvrir ses besoins en trésorerie jusqu'à la fin de l'exercice 2014 sans avoir recours au PACEO ;
- Afin de couvrir les besoins futurs, la société pourra décider au cours de l'exercice 2014, d'utiliser plusieurs leviers de financement, en particulier :
 - préparation d'une levée de fonds,
 - poursuite de la recherche de nouveaux partenaires industriels en vue de conclure de nouveaux accords de licence,
 - et éventuellement, recours au PACEO.

L'évaluation des éléments inscrits en comptabilité a été pratiquée par référence à la méthode dite des coûts historiques. Les méthodes d'évaluation retenues pour cet exercice n'ont pas été modifiées par rapport à l'exercice précédent.

1.1. Immobilisations incorporelles

Les frais de recherche et de développement sont directement inscrits en charges.

Les frais de développement peuvent être immobilisés lorsque les conditions suivantes sont simultanément remplies :

- Les projets en cause sont nettement individualisés ;
- Chaque projet doit avoir à la date d'établissement des comptes de sérieuses chances de réussite technique et de rentabilité commerciale ;
- Leur coût peut être distinctement établi.

Ces critères sont considérés comme non remplis tant qu'une autorisation de mise sur le marché n'a pas été obtenue.

Les frais relatifs aux brevets sont comptabilisés en charge.

Les concessions et brevets sont amortis sur une durée de 10 ans en mode linéaire.

Les logiciels sont amortis sur une période de 12 mois en mode linéaire.

1.2. Immobilisations corporelles

La valeur brute des éléments corporels de l'actif immobilisé correspond à la valeur d'entrée des biens dans le patrimoine, compte tenu des frais nécessaires à la mise en état d'utilisation de ces biens, mais à l'exclusion des frais engagés pour leur acquisition.

L'amortissement pour dépréciation est déterminé selon le mode linéaire. Les durées et méthodes d'amortissement les plus généralement retenues sont les suivantes :

- Matériel et outillage	5 ans
- Installations spécialisées	5 ans
- Installations générales	10 ans
- Matériel de bureau et informatique	4 ans
- Mobilier	5 ans

1.3. Immobilisations financières

Les titres de participation ainsi que les autres titres immobilisés sont évalués au prix pour lequel ils ont été acquis, à l'exclusion des frais engagés pour leur acquisition.

Une provision pour dépréciation est comptabilisée dans le cas où, à la clôture de l'exercice, la valeur actuelle serait inférieure à la valeur comptable.

Les sommes mises en jeu dans le cadre d'un contrat de liquidité géré par un Prestataire de Services d'Investissement (PSI) sont comptabilisées :

- Au poste "Autres titres immobilisés" pour les actions propres (la partie investie en actions de la société) ;
- Au poste "Autres immobilisations financières" pour la partie conservée en espèces.

1.4. Stocks et en-cours

Les stocks et en-cours sont évalués au coût d'achat selon la méthode du coût moyen pondéré.

Une provision pour dépréciation est comptabilisée dans le cas où la valeur vénale est inférieure à la valeur comptable.

1.5. Créances et dettes

Les créances et dettes sont évaluées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est comptabilisée dans le cas où, à la clôture de l'exercice, la valeur actuelle des créances serait inférieure à la valeur comptable.

Les dettes et les créances en devises étrangères sont comptabilisées au cours du jour de l'opération et sont réévaluées au cours de clôture. Les écarts de change ainsi constatés sont comptabilisés en écarts de conversion. Une provision pour charge est constatée en cas de perte de change latente.

Une dépréciation sur créance client est constituée en fonction du risque encouru. Les critères généraux pour la constitution des dépréciations, sauf cas particuliers, sont les suivants : créance de plus de 6 mois (dépréciation à 50%) et créance de plus d'un an (dépréciation à 100%).

Les créances et dépréciations qui découlent des règles ci-dessus font l'objet d'un examen au cas par cas afin de tenir compte de situations particulières.

1.6. Valeurs mobilières de placement

Les valeurs mobilières de placement sont évaluées à leur coût d'acquisition, à l'exclusion des frais engagés pour leur acquisition.

En cas de cession portant sur un ensemble de titres de même nature conférant les mêmes droits, la valeur d'entrée des titres cédés est estimée selon la méthode P.E.P.S.

1.7. Disponibilités

Les liquidités disponibles en caisse ou en banque sont évaluées à leur valeur nominale.

1.8. Provisions pour risques et charges

Les provisions correspondent aux engagements résultant de litiges et risques divers, dont l'échéance et le montant sont incertains, auxquels la société peut-être confrontée dans le cadre de ses activités. Une provision est comptabilisée lorsque la société a une obligation juridique ou implicite envers un tiers résultant d'un événement passé dont il est probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci, et que les sorties futures de liquidités peuvent être estimées de manière fiable.

1.9. Accords de licence

1.9.1. Licences consenties à des tiers

Les accords par lesquels la Société licencie à un tiers le droit de commercialisation d'un ou plusieurs produits de son portefeuille comportent généralement un paiement à la signature ainsi que des paiements ultérieurs et des redevances sur le chiffre d'affaires.

Les paiements dus au titre de la signature d'un contrat de licence, représentant la participation du co-contractant aux investissements de R&D engagés par la société, sont initialement comptabilisés en produits constatés d'avance et étalés sur la durée du contrat ou une durée plus courte, en fonction de l'implication de la société ou des spécificités du contrat.

En général, les paiements ultérieurs sont conditionnels et dépendent de l'atteinte de certains objectifs : enregistrement des produits, mise sur le marché des produits, obtention d'un prix et/ou atteinte de seuils de chiffre d'affaires (performances de ventes). Ils sont immédiatement comptabilisés en autres produits au cours de l'exercice où ils sont reçus par la Société.

1.9.2. Licences acquises auprès de tiers

Comme dans le cas précédent, les accords de licence par lesquels la Société acquiert d'un tiers la licence sur les droits de commercialisation d'un produit sur un certain territoire comportent un paiement à la signature, divers paiements complémentaires, ainsi que des redevances sur le chiffre d'affaires.

Ces accords de licence concernant en général des produits en cours de développement clinique, les sommes payées à la signature représentent une participation au financement des dépenses de R&D et à ce titre, elles sont comptabilisées en charges en totalité sur l'exercice au cours duquel le contrat a été signé. Les paiements complémentaires, généralement liés à l'atteinte d'objectifs de chiffre d'affaires, ont la nature de redevance rémunérant le droit de commercialisation et à ce titre, ils sont comptabilisés en charge sur l'exercice où ils sont exigibles.

1.10 Subventions

Les subventions d'exploitation sont rapportées au résultat au rythme des dépenses engagées.

Les avances remboursables sont comptabilisées en "Autres fonds propres". En cas de succès du projet, ces avances feront l'objet d'un remboursement prenant en compte les prévisions d'exploitation des produits issus du projet. En cas d'échec, les avances justifiées, dues et versées demeureront acquises.

2. Faits significatifs survenus au cours de l'exercice

2.1. Evolution du portefeuille

Autorisation de mise sur le marché de Sitavig® aux Etats-Unis

Le 16 avril 2013 la société a obtenu l'autorisation de la FDA (Food & Drug Administration) pour la mise sur le Marché de Sitavig®. Ce second médicament enregistré par la société, indiqué dans le traitement de l'herpès labial récurrent, est destiné à être commercialisé au travers d'accords de licence. Des discussions sont en cours avec des partenaires potentiels aux Etats-Unis, ainsi qu'en Europe où l'AMM a été obtenue dans 8 premiers pays en décembre 2012.

Poursuite des essais cliniques en cours

Au cours de l'exercice, BioAlliance Pharma a poursuivi son essai de phase III ReLive avec Livatag® en France et a préparé l'ouverture de centres cliniques dans plusieurs autres pays d'Europe, de manière à pouvoir accélérer le recrutement des patients. A fin 2013, plus de 80 patients étaient effectivement recrutés, sur un total de 390 prévus par l'essai. En 2014, le recrutement sera effectif dans l'ensemble des 8 pays européens sélectionnés, ainsi qu'aux Etats-Unis, où l'autorisation de l'essai ReLive a été obtenue au mois de décembre 2013.

En parallèle, La Société a déployé son essai clinique de phase II avec Validive® au niveau international, afin de permettre l'accélération du recrutement des patients. Plus de 50 centres sont ouverts en Europe et aux Etats-Unis et le recrutement des 183 patients prévus devrait être finalisé au premier semestre 2014, permettant l'annonce des résultats préliminaires au deuxième semestre 2014.

Cette activité est reflétée dans l'augmentation des dépenses de R&D, qui totalisent 10 millions d'euros sur l'exercice, contre 9.2 millions d'euros en 2012.

2.2. Evolutions des partenariats commerciaux

Lancement d'Oravig® aux Etats-Unis par le partenaire Vestiq Pharmaceuticals

Le 7 janvier 2013, BioAlliance Pharma a annoncé le lancement d'Oravig® aux Etats-Unis par son partenaire commercial, Vestiq Pharmaceuticals. A peine 3 mois après la signature de l'accord de licence entre les deux Sociétés, les équipes commerciales de Vestiq ont démarré la promotion active d'Oravig® auprès des médecins prescripteurs et des grossistes américains.

Après un an de commercialisation, les performances commerciales de Vestiq sur Oravig® ne sont pas conformes aux objectifs. En conséquence, BioAlliance Pharma a mis en place depuis mi-2013 un suivi très rapproché des activités promotionnelles de son partenaire.

2.3. Augmentation de capital

Courant juillet, la société a mené à bien une opération d'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription (DPS), dont le montant net s'est élevé à 8.4 millions d'euros. Cette opération, sursouscrite à hauteur de 155%, a permis de mettre en œuvre la clause d'extension dans sa totalité. Un total de 2.496.960 actions nouvelles ont été créées, portant le capital de 4.539.928,75 € à 5.164.168,75 € divisé en 20.656.675 actions de 0,25 € de nominal chacune, à fin Juillet 2013.

Cette opération de financement, destinée à permettre en particulier l'accélération et l'internationalisation du développement clinique de Validive, avait reçu le soutien des deux premiers actionnaires de la société. Financière de la Montagne et Idinvest s'étaient ainsi engagés à souscrire jusqu'à 63% du montant de l'opération soit 5 millions d'euros. A l'issue de l'augmentation de capital, ils détiennent respectivement 13,6% et 5,2% du capital.

2.4. Subvention pour le programme Livatag®

BioAlliance Pharma a mis en place mi 2013 le consortium NICE (Nano Innovation for Cancer) dont l'objectif est d'établir la première filière de nanomédecine en France, et plus particulièrement axé autour des aspects de caractérisation et d'industrialisation des procédés de fabrication propres aux nanomédicaments. Le consortium a obtenu un financement de bpifrance de près de 9 M€ dont 4,3 M€ attribués directement à BioAlliance Pharma au travers d'un programme d'Innovation Stratégique Industrielle (ISI) permettant d'accélérer le développement industriel de Livatag®. Ce financement sera constitué d'avances remboursables reçues en plusieurs tranches et remboursables uniquement en cas de succès commercial. Le premier versement de 1,3 millions d'euros a été reçu en janvier 2014.

Au 31 décembre 2013, les dépenses éligibles se montaient à 3 millions d'euros.

2.5. Mise en place d'un PACEO® (programme d'augmentation de capital par émission d'actions)

Fin janvier 2013, la Société a mis en place un PACEO® avec Société Générale pour accompagner ponctuellement l'accélération de ses projets de développement. Cet outil flexible permet à la banque de souscrire, sur demande de BioAlliance Pharma, à des augmentations de capital successives sur une période de 24 mois, par tranches de 400 000 actions maximum et dans la limite de 1 765 000 d'actions (soit 9,9% du capital social à fin 2012). Le prix de souscription est fixé avec une décote de 5% par rapport au cours moyen pondéré des 3 séances de bourse précédant l'émission de chaque tranche. Les actions nouvelles sont destinées à être cédées sur le marché, Société Générale n'ayant pas vocation à les conserver.

En 2013, BioAlliance Pharma a procédé à deux tirages pour un total de 500.000 actions correspondant à un produit net de 2,2 millions d'euros.

2.6. Evènements postérieurs au 31 décembre 2013

Il n'y a pas eu d'évènements postérieurs à la clôture pouvant avoir un impact sur les comptes.

3. Notes sur le bilan

3.1. Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles se composent essentiellement des brevets, marques et logiciels acquis par l'entreprise.

Au cours de l'exercice 2013, aucune dépense de R&D n'a été immobilisée.

3.2. Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles se composent essentiellement de matériel de laboratoire et de recherche, de matériel informatique ainsi que d'autres agencements et équipements acquis par l'entreprise.

3.3. Immobilisations financières

Les titres de participation comprennent:

- Les titres détenus dans la filiale Laboratoires BioAlliance Pharma pour un montant de 16.000.000 euros ;
- Les titres détenus dans la joint venture Spebio pour un montant de 20.000 euros ;
- Les titres détenus dans la filiale BioAlliance Pharma Switzerland pour un montant de 31.918,29 euros.

Les titres de participation Laboratoires BioAlliance Pharma sont dépréciés pour un montant de 15.760.318,08 euros

Les titres de participation Spebio et BioAlliance Pharma Switzerland sont dépréciés intégralement.

Dans le cadre du contrat de liquidité avec CM-CIC Securities, le montant des actions propres détenues est de 58.511,88 euros correspondant à 13.671 actions comptabilisées en "Autres titres immobilisés" et les espèces non investies se montaient à 207.347,61 euros. Sur l'année 2013 : 896.267 actions propres ont été achetées et 887.879 ont été vendues, le résultat de l'année est un mali de 18.172,90 euros.

3.4. Clients

Les créances clients représentent un montant net de 356.858 euros au 31 décembre 2013, comprenant principalement des créances sur les partenaires Vestiq Pharmaceuticals et Therabel.

3.5. Autres créances

Les autres créances représentent un montant net de 5.516.009 euros au 31 décembre 2013 et se décomposent comme suit :

- Crédit d'impôt recherche 2013 : 2.389.161 euros
- Subventions à recevoir : 1.404.372 euros
- Remboursement de TVA demandé : 434.376 euros
- TVA déductible et sur FNP : 501.717 euros
- Produits à recevoir : 488.789 euros
- Autres : 297.594 euros

En raison de l'absence de revenus des filiales, les comptes courants intra-groupe d'un montant brut de 1.634.803 euros sont dépréciés à 100%.

3.6. Charges constatées d'avance

Les charges constatées d'avance au 31 décembre 2013 se montent à 678.175 euros et correspondent pour l'essentiel à des prestations de sous-traitance et des honoraires.

3.7. Valeurs mobilières de placement

Les valeurs mobilières de placement se composent de parts de SICAV de trésorerie acquises pour un montant de 1.345.096 euros, valorisées au 31 décembre 2013 à 1.345.136 euros et de bons a moyen terme négociable pour 6.000.000 euros.

3.8. Capitaux propres

Entre le 31 décembre 2012 et le 31 décembre 2013, le capital social a évolué de 4.414.928,75 euros à 5.170.748,00 euros et les primes passent de 118.041.765,47 euros à 127.990.805,13 euros.

Ceci est la conséquence de quatre augmentations de capital qui se sont déroulées successivement de la manière suivante :

- Une première augmentation de capital en date du 4 février 2013, dans le cadre du PACEO conclu avec Société Générale, par l'émission de 250.000 actions à un prix de souscription de 5,22 euros soit un montant total, prime d'émission incluse, de 1.305.000,00 euros.

- Une seconde augmentation de capital en date du 26 février 2013, dans le cadre du PACEO conclu avec Société Générale, par l'émission de 250.000 actions à un prix de souscription de 4,65 euros soit un montant total, prime d'émission incluse, de 1.162.500,00 euros.

-Une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires, d'un montant, prime d'émission incluse, de 8.739.360,00 euros par l'émission de 2.496.960 actions nouvelles à un prix de souscription de 3,50 euros.

Cette augmentation a été décidée par le Conseil d'Administration du 17 juillet 2013.

-Une augmentation de capital résultant de l'exercice de bons de souscription d'actions, par l'émission de 26.317 actions nouvelles et pour un montant total, prime d'émission incluse, de 94.305,15 euros.

Cette augmentation a été décidée par le Conseil d'Administration du 29 janvier 2014.

Au 31 décembre 2013, le capital s'élève donc à 5.170.748 euros, divisé en 20.682.992 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,25 € chacune, toutes de même catégories et entièrement libérées.

3.9. Subvention d'investissement

La subvention d'investissement correspond à la prise en charge par le bailleur d'une partie des travaux d'aménagement du nouveau siège social engagés en 2008 pour un montant brut de 367.000 €, amorti sur 10 ans. Le montant des amortissements au 31 décembre 2013 est de 214.081,27 euros.

3.10. Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges représentent un montant de 113.454,71 euros correspondant essentiellement à des litiges avec des fournisseurs et des risques de pertes de change latentes.

Comme au 31 décembre 2012, les risques éventuellement encourus dans le cadre des litiges en cours avec les sociétés Eurofins et SpePharm ne peuvent pas être évalués de manière fiable. La société estimant être dans son bon droit, aucune provision n'a été constituée au 31 décembre 2013.

Litige avec Eurofins à propos d'une technologie de mesure de la résistance du VIH

En octobre 2008, BioAlliance Pharma a été avisée d'une assignation déposée devant le Tribunal de District de l'Etat du Delaware (Etats-Unis d'Amérique) par des sociétés du groupe Eurofins contre la société BioAlliance Pharma et l'un de ses dirigeants. Cette procédure concerne la cession de la propriété intellectuelle liée à la technologie de phénotypage appelée Phénoscript[®], test de mesure de résistance du VIH, que BioAlliance Pharma avait développée avant 2005 en collaboration avec l'INSERM et l'Institut Pasteur. Fin 2005, BioAlliance Pharma avait cédé tous ses droits de propriété intellectuelle et de licence à Eurofins, pour un développement commercial optimal aux Etats-Unis.

Eurofins prétendait que la valeur des actifs cédés était compromise par les droits d'une société tierce, qui lui auraient été cachés au moment de la cession ; Eurofins soutenait en outre qu'une nouvelle invention développée par BioAlliance Pharma ne lui avait pas

été proposée. Eurofins demandait de ce fait la résiliation du contrat de cession et des dommages et intérêts. BioAlliance Pharma a contesté ces allégations, ainsi que la compétence du Tribunal, et a aussitôt introduit une demande de dessaisissement de la juridiction américaine. Le 18 septembre 2009, le Tribunal de District de l'Etat du Delaware a accueilli favorablement la demande de dessaisissement présentée par BioAlliance Pharma. Eurofins a interjeté appel de cette décision. Le 12 octobre 2010, la Cour d'Appel Fédérale pour le Troisième Circuit a confirmé cette décision, sans examen au fond du dossier.

Par ailleurs, considérant qu'Eurofins n'avait pas rempli ses obligations contractuelles, BioAlliance Pharma l'a assignée devant le Tribunal de Commerce de Paris en janvier 2009 en raison du défaut de commercialisation de la technologie de phénotypage et en réparation du préjudice qu'elle avait subi. Elle a demandé des dommages et intérêts à ce titre. Cette procédure est en cours début 2014, les deux parties procédant à des dépôts de conclusions.

Litige avec SpeBio/SpePharm

En date du 27 février 2009, BioAlliance Pharma a rompu la collaboration avec SpePharm et a repris à la joint-venture SpeBio les droits de commercialisation du Loramyc® en Europe.

BioAlliance Pharma a saisi la Cour Internationale d'Arbitrage de la Chambre de Commerce Internationale à l'encontre des sociétés SpePharm et SpeBio pour obtenir réparation du préjudice subi en raison des violations contractuelles commises par ces sociétés au titre du partenariat qui avait été convenu pour le lancement commercial du Loramyc®. Cette procédure s'inscrit dans la continuité de l'assignation qui avait été délivrée par BioAlliance Pharma à SpeBio devant le Tribunal de Commerce de Paris le 27 février 2009.

A titre reconventionnel, SpePharm et SpeBio ont présenté des demandes de dommages et intérêts.

Dans une sentence arbitrale partielle sur la seule question de sa compétence le Tribunal Arbitral a reconnu sa compétence au titre du seul contrat-cadre et à l'encontre de SpePharm uniquement. Cette sentence a été confirmée par la Cour d'Appel de Paris le 5 mai 2011 et par la Cour de Cassation le 6 novembre 2013. Dans l'entre-temps, le Tribunal de Commerce de Paris avait sursis à statuer et la procédure arbitrale avait été suspendue. La procédure devant le Tribunal de Commerce de Paris a repris son cours depuis le 12 novembre 2013 et des dépôts de conclusions ont été faits début 2014.

3.11. Autres fonds propres

Les avances conditionnées correspondent à des financements publics obtenus pour plusieurs produits en développement :

- Une avance OSEO versée dans le cadre de programme clinique de Livatag dont le solde au 31/12/2013 s'établit à 220.000 euros. Un remboursement de 100.000 euros a eu lieu en 2013 et le solde sera remboursé en plusieurs échéances jusqu'au 30/09/2015.
- Une avance versée par OSEO-ISI pour le développement du programme AMEPT™, dont le solde au 31 décembre 2013 se monte à 1.634.027 euros. Le remboursement interviendra en cas de succès commercial du programme.

- Une avance OSEO versée dans le cadre du programme Validive, remboursable en plusieurs échéances jusqu'en 2014 et dont le solde au 31 décembre 2013 est de 82.500 euros.
- Une avance BPI France à recevoir dans le cadre du programme Livatag (consortium NICE), remboursable en plusieurs échéances jusqu'en 2023 et dont le solde au 31 décembre 2013 est de 1.404.372 euros.

3.12. Dettes fournisseurs

Les dettes fournisseurs évoluent de 3.332.479 euros au 31 décembre 2012 à 4.112.405 euros au 31 décembre 2013. La variation des dettes fournisseurs provient pour l'essentiel de l'augmentation des dépenses de recherche et développement, en lien avec le déploiement international de l'essai clinique Validive[®] (phase II) et la montée en puissance de l'essai clinique Livatag[®] (phase III), ainsi que de la saisonnalité de certains frais généraux.

3.13. Produits constatés d'avance

Les produits constatés d'avance se composent essentiellement de paiements reçus à la signature des accords de licence du Loramyc[®], dont la constatation en résultat est étalée sur plusieurs exercices jusqu'à la date prévisible d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Le solde au 31 décembre 2013 soit 1.320.425 euros s'explique comme suit :

- accord avec la société NovaMed : 185.985 euros
- accord avec la société Sosei : 895.475 euros
- subventions : 238.965 euros

4. Notes sur le résultat

4.1. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2013 d'un montant de 643.656 euros se décompose comme suit :

- vente de marchandises aux partenaires commerciaux : 331.557 euros
- prestations de services intercompagnies : 75.679 euros
- prestations de services export : 181.280 euros
- Autres : 55.140 euros

4.2. Subventions d'exploitation

Le montant des subventions d'exploitation de l'exercice 2013 est de 242.950 euros et correspondent pour l'essentiel aux programmes d'aide mentionnés au paragraphe 3.11.

4.3. Autres produits

Les autres produits correspondent à la reconnaissance en résultat des montants perçus dans le cadre des accords de Licence signés pour le produit Loramyc[®], (étalement des montants perçus à la signature ou royalties sur ventes).

4.4. Charges d'exploitation

Les charges d'exploitation évoluent de 17.575.994 euros sur 2012 à 19.812.638 euros sur 2013. Cette augmentation s'explique principalement par les variations suivantes:

- L'augmentation des dépenses de R&D s'explique par le déploiement et de l'internationalisation des programmes cliniques de Validive® et Livatag®.
- Diminution des impôts et taxes liés au paiement d'une taxe pour le dépôt du dossier Sitavig® auprès de l'agence américaine FDA en 2012.

Le crédit d'impôt pour la compétitivité et pour l'emploi (CICE) est comptabilisé en moins des charges de personnel.

Les transferts de charges s'élèvent à 392.562,41 euros dont 372.931,24 euros relatifs frais d'augmentation de capital de l'exercice.

4.5. Résultat financier

Les produits financiers correspondent pour l'essentiel, aux reprises de provisions financières à hauteur de 39.665 euros, aux coupons perçus des bons à moyen terme négociables à hauteur de 75.204 euros, aux gains de change à hauteur de 189.978 euros, aux intérêts sur dépôts à terme pour 63.468 euros et aux produits sur les avances.

Les charges financières correspondent essentiellement, aux provisions financières pour 1.171.952 euros, au montant des pertes de change constaté au cours de l'exercice soit 276.536 euros.

4.6. Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel positif de 144.111 euros correspond principalement à des dotations et des reprises de provisions.

4.7. Impôts sur les bénéfices

Le produit d'impôt de 2.389.161 euros correspond au montant du crédit d'impôt recherche.

La société Bioalliance Pharma dispose d'un déficit reportable qui s'élève à 136 millions euros, dont 103 millions d'euros en tant que tête de groupe de l'intégration fiscale comprenant les déficits de la société Laboratoires Bioalliance Pharma.

5. Engagements hors bilan

5.1. Engagements de retraite

La méthode d'évaluation actuarielle retenue est la méthode d'évaluation rétrospective. Cette méthode prévoit de déterminer la valeur actuelle des prestations sur la base des services rendus par le salarié à la date d'évaluation.

Les hypothèses actuarielles retenues sont les suivantes :

Convention Collective : CNN des Entreprises du Médicament

Age de départ en retraite :

Entre 65 et 67 ans, en application de la loi du 10 novembre 2010 portant réforme sur les retraites

Date de calcul : 31/12/13

Table de mortalité : INSEE 2013

Taux d'actualisation : 3,30 %

Taux de revalorisation des salaires : (taux d'augmentation des salaires + inflation) 3 %

Taux de rotation (turn-over) : Par structure d'âge

Taux de charges sociales : 46 %

Au 31 décembre 2013, les engagements de retraite s'élèvent à 357.645 euros.

5.2 Droit individuel à la formation (DIF)

Les droits acquis par les salariés sont de 4.415 heures.

6. Rémunération des mandataires sociaux

Les rémunérations des mandataires sociaux s'élèvent à 938.085 euros.

Le montant de leurs indemnités de retraite représente 62.713 euros.

7. Parties liées

Les transactions intervenues avec d'autres sociétés apparentées au Groupe concernent exclusivement les sociétés incluses dans le périmètre de consolidation. Il s'agit pour l'essentiel de ventes de produits finis et de services, de facturations de redevances de licence de commercialisation ainsi que de prêts et emprunts intra-groupe dans le cadre de conventions de trésorerie.

Ci-dessous les transactions intra-groupes :

en €	31/12/2013	31/12/2012
Actif	1 718 692	2 746 353
Passif	272 918	16 032
Produits	88 807	94 638
Charges	121	0

Concernant les conventions règlementées :

Les dépenses d'honoraires et frais concernant le contrat de consulting de la société PJJ Conseils autorisé par le Conseil d'administration en date du 17 juillet 2013 s'élève à un montant de 24.000 euros.

IMMOBILISATIONS

	Valeur brute début 2013	AUGMENTATIONS	
		Réévaluations courant 2013	Acquisitions courant 2013
Frais d'établissement et de développement Autres postes d'immobilisations incorporelles	620 986		
TOTAL DES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	620 986		
Terrains Constructions sur sol propre Constructions sur sol d'autrui Installations générales, agencements des constructions Installations techniques, matériel et outillages industriels Installations générales, agencements, aménagements divers Matériel de transport Matériel de bureau et mobilier informatique Emballages récupérables et divers Immobilisations corporelles en cours Avances et acomptes	836 451 2 162 359 549 694		22 698 23 015
TOTAL DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES	3 548 505		45 713
Participations évaluées par mise en équivalence Autres participations Autres titres immobilisés Prêts et autres immobilisations financières	14 651 918 25 147 434 206		1 400 000 340 017 312 885
TOTAL DES IMMOBILISATIONS FINANCIERES	15 111 271		2 052 903
TOTAL GENERAL	19 280 762		2 098 616

	DIMINUTIONS		Valeur brute fin 2013	Valeur
	Virements courant 2013	Cessions courant 2013		
Frais d'établissement et de développement Autres postes d'immobilisations incorporelles			620 986	
TOTAL DES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES			620 986	
Terrains Constructions sur sol propre Constructions sur sol d'autrui Installations générales, agencements des constructions Installations techniques, matériel et outillage industriels Installations générales, agencements, aménagements divers Matériel de transport Matériel de bureau et informatique, mobilier Emballages récupérables et divers Immobilisations corporelles en cours Avances et acomptes			859 149 2 185 374 549 694	
TOTAL DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES			3 594 218	
Participations évaluées par mise en équivalence Autres participations Autres titres immobilisés Prêts et autres immobilisations financières		306 652 367 397	16 051 918 58 512 379 695	
TOTAL DES IMMOBILISATIONS FINANCIERES		674 049	16 490 125	
TOTAL GENERAL		674 049	20 705 329	

AMORTISSEMENTS

Situation et mouvements de l'exercice	Montant début 2013	Augmentations	Diminutions	Montant fin 2013
Frais d'établissement, de recherche et de dév. Autres postes d'immobilisations incorporelles	588 467	9 734		598 201
TOTAL DES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	588 467	9 734		598 201
Terrains Constructions sur sol propre Constructions sur sol d'autrui Installations générales, agencements des constr. Installations techniques, matériel et outillage indust. Installations générales, agencements, aménagements Matériel de transport Matériel de bureau et informatique, mobilier Emballages récupérables et divers	690 847 1 110 736 524 005	73 905 202 497 16 472		764 752 1 313 233 540 476
TOTAL DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES	2 325 588	292 873		2 618 461
TOTAL GENERAL	2 914 055	302 607		3 216 662

Immobilisations amortissables	DOTATIONS			REPRISES			Mvt net des amortissements à la fin de l'exercice
	Différentiel de durée	Mode dégressif	Amort. fiscal exceptionnel	Différentiel de durée	Mode dégressif	Amort. fiscal exceptionnel	
Frais d'établissement, de recherche et de dév. Autres postes d'immobilisations incorporelles							
TOTAL DES IMMO. INCORPORELLES							
Terrains Constructions sur sol propre Constructions sur sol d'autrui Inst gén., agencements des constr. Inst tech, matériel et outillages ind. Inst gén, agencements, aménag. Matériel de transport Matériel de bureau et informatique Emballages récupérables et divers							
TOTAL DES IMMO. CORPORELLES							
Frais d'acquisition des titres de participation							
TOTAL GENERAL							

TOTAL GENERAL non ventilé					
----------------------------------	--	--	--	--	--

Charges réparties sur plusieurs exercices	Montant début 2013	Augmentations	Dotations aux amortissements	Montant fin 2013
Frais d'émission d'emprunt à étaler Primes de remboursement des obligations				

PROVISIONS

Nature des provisions	Montant au début 2013	Augmentations : Dotations de l'exercice	Diminutions :			Montant à la fin 2013
			Utilisées au cours de l'ex	Non Utilisées au cours de l'ex	Reprises de l'exercice	
<u>Provisions réglementées</u>						
Provisions pour reconst. des gisements (mines, pétrole)						
Provisions pour investissement						
Provisions pour hausse des prix						
Amortissements dérogatoires						
Dont majorations exceptionnelles de 30%						
Provisions fiscales pour impl. à l'étranger (av.1.1.92)						
Provisions fiscales pour impl. à l'étranger (ap.1.1.92)						
Provisions pour prêts d'installation						
Autres provisions règlementées						
TOTAL DES PROVISIONS REGLEMENTEES						
<u>Provisions pour risques et charges</u>						
Provisions pour litiges						
Provisions pour garanties données aux clients						
Provisions pour pertes sur marchés à terme						
Provisions pour amendes et pénalités						
Provisions pour pertes de change	39 665	11 634			39 665	11 634
Provisions pour pensions et obligations similaires						
Provisions pour impôts						
Provisions pour renouvellement des immobilisations						
Provisions pour gros entretien et grandes révisions						
Prov. pour charges soc. et fisc. sur congés à payer						
Autres provisions pour risques et charges	413 805	25 790	276 000		61 774	101 821
TOTAL DES PROV. POUR RISQUES ET CHARGES	453 469	37 424	276 000		101 438	113 455
<u>Provisions pour dépréciation</u>						
Sur immobilisations incorporelles						
Sur immobilisations corporelles						
Sur immobilisation de titres mis en équivalence						
Sur immobilisation de titres de participation	14 651 918	1 160 318				15 812 236
Sur autres immobilisations financières						
Sur stocks et en-cours						
Sur comptes clients	56 430	188 655				245 085
Autres provisions dépréciations	2 660 592	28 199			1 053 988	1 634 803
TOTAL DES PROVISIONS POUR DEPRECIATION	17 368 941	1 377 172			1 053 988	17 692 124
TOTAL GENERAL	17 822 410	1 414 595	276 000		1 155 426	17 805 579
Dont dotations et reprises d'exploitation		216 853			1 053 988	
Dont dotations et reprises financières		1 171 952			39 665	
Dont dotations et reprises exceptionnelles		25 790			337 774	
Titres mis en équivalence : montant de la dépréciation à la clôture de l'exercice						

ÉCHÉANCES DES CRÉANCES ET DES DETTES

ETAT DES CREANCES	Montant brut	A 1 an au plus	A plus d'1 an
Créances rattachées à des participations			
Prêts (1) (2)			
Autres immobilisations financières	379 695	207 348	172 347
Clients douteux ou litigieux	293 613		293 613
Autres créances clients	308 330	308 330	
Créances représentatives de titres prêtés			
Personnel et comptes rattachés	4 900	4 900	
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	21 028	21 028	
Impôts sur les bénéficiés	2 389 161	2 389 161	
Taxe sur la valeur ajoutée	936 118	936 118	
Autres impôts, taxes et versements assimilés			
Divers	1 538 249	1 538 249	
Groupe et associés (2)	1 634 803	1 634 803	
Débiteurs divers	626 553	626 553	
Charges constatées d'avance	678 175	678 175	
TOTAL DES CREANCES	8 810 625	8 344 665	465 960

(1) Montant des prêts accordés en cours d'exercice

(1) Montant des remboursements obtenus en cours d'exercice

(2) Prêts et avances consentis aux associés (personnes physiques)

ETAT DES DETTES	Montant brut	A 1 an au plus	A plus d'1 an 5 ans au plus	A plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles (1)				
Autres emprunts obligataires (1)				
Emprunts et dettes auprès des ets de crédit à un an maxi	8 652	8 652		
Emprunts et dettes auprès des ets de crédit à + de un an				
Emprunts et dettes financières divers (1) (2)	290 037	290 037		
Fournisseurs et comptes rattachés	4 112 405	4 112 405		
Personnel et comptes rattachés	636 529	636 529		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	632 136	632 136		
Impôts sur les bénéficiés				
Taxe sur la valeur ajoutée	10 555	10 555		
Obligations cautionnées				
Autres impôts, taxes et assimilés	367 474	367 474		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	7 681	7 681		
Groupe et associés (2)				
Autres dettes	256 765	256 765		
Dette représentative de titres empruntés				
Produits constatés d'avance	1 320 425	769 365	551 060	
TOTAL DES DETTES	7 642 660	7 091 600	551 060	

(1) Emprunts souscrits en cours d'exercice

(1) Emprunts remboursés en cours d'exercice

(2) Montant des emprunts et dettes dus aux associés

PRODUITS À RECEVOIR

Nature des produits (créances)	Montant
<u>Immobilisations financières</u>	
- créances rattachées à des participations	
- autres immobilisations financières	
<u>Créances</u>	
- créances clients et comptes rattachés	
- autres créances	625 222
<u>Valeurs mobilières de placement</u>	11 879
<u>Disponibilités</u>	470
TOTAL	637 570

CHARGES A PAYER

Nature des charges	Montant
Emprunts obligataires convertibles	
Autres emprunts obligataires	
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	5 708
Emprunts et dettes financières divers	290 037
Avances et acomptes reçus sur commande en cours	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 718 029
Dettes fiscales et sociales	1 044 957
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	7 681
Autres dettes	
TOTAL	4 066 411

CHARGES ET PRODUITS CONSTATÉS D'AVANCE

Nature des charges	2013	2012
Charges d'exploitation :		
CCA sur éléments d'exploitation	678 175	778 481
Charges financières :		
Charges exceptionnelles :		
TOTAL DES CHARGES CONSTATEES D'AVANCE	678 175	778 481
Comparatif BILAN (Bilan Actif : 2050 rubrique CH)	678 175	778 481

Nature des produits	2013	2012
Produits d'exploitation :		
PCA sur éléments d'exploitation	1 320 425	2 008 636
Produits financiers :		
Produits exceptionnels :		
TOTAL DES PRODUITS CONSTATES D'AVANCE	1 320 425	2 008 636
Comparatif BILAN (Bilan Passif : 2051 rubrique EB)	1 320 425	2 008 636

TOTAL DES CHARGES ET PRODUITS CONSTATES D'AVANCE	(642 250)	(1 230 154)
---	------------------	--------------------

COMPOSITION DU CAPITAL SOCIAL

Catégories de titres	Nombre de titres			Valeur nominale
	à la clôture de l'exercice	créés pendant l'exercice	remboursés pendant l'exercice	
Actions ordinaires	20 682 992	3 023 277		0.25
Actions amorties				
Actions à dividende prioritaire				
Actions préférentielles				
Parts sociales				
Certificats d'investissements				

TABLEAU DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES

	01/01/2013	Augmentation de capital	Diminution de capital	Affectation résultat N-1	Autres mouvements	Résultat N	31/12/2013
Capital en nombre d'actions							
Valeur nominale							
Capital social ou individuel	4 414 929	755 819					5 170 748
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	118 081 366	9 949 040			13 715		128 044 120
Ecart de réévaluation							
Réserve légale							
Réserves statutaires ou contractuelles							
Réserves réglementées							
Autres réserves							
Report à nouveau	(99 462 935)			(10 417 994)			(109 880 930)
Résultat de l'exercice	(10 417 994)			10 417 994		(15 022 175)	(15 022 175)
Subventions d'investissement	189 618				(36 700)		152 919
Provisions règlementées							
Dividendes versés							
Total capitaux propres	12 804 983	10 704 859			(22 985)	(15 022 175)	8 464 683

VENTILATION DU CHIFFRE D'AFFAIRES

Détail du chiffre d'affaires	2013			2012		
	France	Export	Total	France	Export	Total
Ventes de marchandises		331 557	331 557		436 717	436 717
Produits des activités annexes	109 487	202 613	312 099	109 324	365 174	474 498
TOTAL	109 487	534 169	643 656	109 324	801 891	911 215

CRÉDIT BAIL

IMMOBILISATIONS EN CREDIT-BAIL	Coût d'entrée	Dotations aux amortissements		Valeur nette
		de l'exercice	cumulées	
Terrains				
Constructions				
Installations techniques, matériel, outillage	74 130	14 826	67 952	6 177
Autres immobilisations corporelles	117 620	25 464	38 323	79 296
Immobilisations en cours				
TOTAL	191 750	40 290	106 276	85 474

ENGAGEMENTS DE CREDIT-BAIL	Redevances payées		Redevances restant à payer				Prix d'achat résiduel
	de l'exercice	cumulées	jusqu'à 1 an	de 1 à 5 ans	plus de 5 ans	Total	
Terrains							
Constructions							
Installations techniques, ...	17 307	79 323	7 211			7 211	741
Autres immo corporelles	29 059	42 874	32 187	75 787		107 974	100
Immobilisations en cours							
TOTAL	46 366	122 196	39 398	75 787		115 185	841

EFFECTIF MOYEN

Catégories	Effectif moyen salarié		Effectif moyen mis à disposition		Total	
	2013	2012	2013	2012	2013	2012
Cadres	42	42			42	42
Agents de maîtrise						
Employés et techniciens	9	11			9	11
Autres :						
Total	51	53			51	53

ENTREPRISES LIÉES ET PARTICIPATIONS

Postes	Montant concernant les entreprises	
	liées	avec lesquelles la société a un lien de participation
<u>Immobilisations financières</u>		
Avances et acomptes sur immobilisations		
Participations		
Créances rattachées à des participations		1 634 803
Prêts		
<u>Créances</u>		
Avances et acomptes versés sur commandes		
Créances clients et comptes rattachés		83 889
Autres créances		
Capital souscrit appelé non versé		
<u>Passif</u>		
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit		
Emprunts et dettes financières divers		
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		16 153
Autres dettes		256 765
<u>Éléments financiers</u>		
Produits de participation		
Autres produits financiers		13 128
Charges financières		121
<u>Autres</u>		
Produits d'exploitation		75 679
TOTAL		2 080 538

LISTE DES FILIALES ET PARTICIPATIONS

Sociétés	Capital	Réserves et report à nouveau avant affectation des résultats	Quote-part du capital détenu (en %)	Valeur comptable des titres détenus		Prêts et avances consentis par la société et non encore remboursés	Montant des cautions et avals donnés par la société	Chiffre d'affaires HT du dernier exercice clos	Résultat (bénéfice ou perte du dernier exercice clos)	Dividendes encaissés par la société au cours de l'exercice
				Brute	Nette					
LABORATOIRES BIOALLIANCE PHARMA	336 837		100	16 000 000					(97 155)	
BIOALLIANCE PHARMA SWITZERLAND	81 840	(194 664)	100	31 918		159 803			(8 456)	
SPEBIO	40 000	(3 916 412)	50	20 000		1 475 000			(86 788)	

RÉSULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES

Nature des indications	2009	2010	2011	2012	2013
<u>Capital en fin d'exercice</u>					
Capital social	3 224 583	3 384 018	4 414 929	4 414 929	5 170 748
Nombre des actions ordinaires existantes	12 898 334	13 536 072	17 659 715	17 659 715	20 682 992
Nombre des actions à dividende prioritaire existantes					
<u>Nombre maxi d'actions futures à créer :</u>					
Par conversion d'obligations					
Par exercice du droit de souscription					
<u>Opérations et résultats de l'exercice</u>					
Chiffres d'affaires hors taxes	913 000	1 653 357	1 182 769	911 214	643 656
Résultat avant impôt, participation des salariés, amortissements et provisions	(8 847 030)	3 636 579	(14 874 396)	(11 778 599)	(17 162 260)
Impôt sur les bénéfices	(1 829 922)	(1 456 276)	(1 032 677)	(1 978 587)	(2 389 161)
Participation des salariés due au titre de l'exercice					
Résultat après impôt, participation des salariés, amortissements et provisions	(22 398 410)	3 831 450	(14 613 225)	(10 417 994)	(15 022 175)
Résultat distribué					
<u>Résultats par action</u>					
Résultat après impôt, participation des salariés, mais avant amortissements et provisions	-0,54	0,38	-0,78	-0,55	-0,71
Résultat après impôt, participation des salariés, amortissements et provisions	-1,74	0,28	-0,83	-0,59	-0,73
Dividende attribué à chaque action					
<u>Personnel</u>					
Effectif moyen des salariés pendant l'exercice	65	61	59	53	51
Montant de la masse salariale de l'exercice	4 308 010	4 695 184	5 023 815	3 698 761	3 945 900
Sommes versées au titre des avantages sociaux	2 063 429	2 085 017	2 201 092	1 850 493	1 944 581

6.4. Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2013 sur :

- le contrôle des comptes annuels de la société BioAlliance Pharma, tels qu'ils sont joints au présent rapport,
- la justification de nos appréciations,
- les vérifications et informations spécifiques prévues par la loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'Administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

1 Opinion sur les comptes annuels

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur le point exposé dans la note 1 « Principes et méthodes comptables » de l'annexe aux états financiers qui expose les conditions d'application du principe de continuité d'exploitation.

2 Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les éléments suivant :

- Comme mentionné dans la première partie du présent rapport, la note 1 « Principes et méthodes comptables » de l'annexe présente les conditions d'application du principe de continuité d'exploitation.

Sur la base des informations qui nous ont été communiquées, nous avons examiné la cohérence des prévisions de trésorerie utilisées dans le plan de financement. Nous avons également vérifié que la note 1 de l'annexe fournit une information appropriée.

- La note 1.9 « Accords de licence » de l'annexe présente le traitement comptable des paiements dus à la signature des accords de licence. Nous nous sommes assurés du caractère approprié de la méthode comptable retenue et en avons vérifié la correcte mise en œuvre. Nos travaux ont notamment consisté à vérifier le caractère raisonnable des estimations et des hypothèses significatives sur lesquelles se fondent la reconnaissance des revenus se rapportant à ces accords.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

3 Vérifications et informations spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du Conseil d'Administration et dans les documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce sur les rémunérations et avantages versés aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des sociétés contrôlant votre société ou contrôlées par elle. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital et des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Paris et Paris-La Défense, le 18 mars 2014

Les commissaires aux comptes

Grant Thornton
Membre français de Grant Thornton International

ERNST & YOUNG Audit

Jean-Pierre Colle

Béatrice Delaunay

6.5 Autres informations financières

Date des dernières informations financières

Le 25 février 2014 : Publication du communiqué de presse sur les comptes annuels 2013 audités et arrêtés par le Conseil d'administration du 25 février 2013.

Informations financières intermédiaires et autres

Néant.

Politique de distribution des dividendes

BioAlliance Pharma n'a, compte tenu de ses pertes, jamais procédé à une distribution de dividendes.

Dans l'intérêt de ses actionnaires, la Société compte consacrer l'ensemble de ses ressources financières à l'augmentation de la valeur de l'entreprise. Les éventuels résultats distribuables durant la phase de développement de l'activité seront conservés par la Société et utilisés pour développer ses activités.

Par la suite, en fonction des réserves distribuables, la Société entend adopter une politique de distribution de dividendes reflétant l'augmentation des gains et des liquidités générés par l'activité. La Société ne prévoit cependant pas le versement de dividendes dans un futur proche.

6.6 Rapport spécial des Commissaires aux Comptes sur les conventions et engagements réglementés

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions et engagements réglementés.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles des conventions et engagements dont nous avons été avisés ou que nous aurions découverts à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions et engagements. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions et engagements en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

1. Conventions et engagements soumis à l’approbation de l’assemblée générale

Conventions et engagements autorisés au cours de l’exercice écoulé

Nous vous informons qu’il ne nous a été donné avis d’aucune convention ni d’aucun engagement autorisés au cours de l’exercice écoulé à soumettre à l’approbation de l’assemblée générale en application des dispositions de l’article L. 225-38 du code de commerce.

2. Conventions et engagements déjà approuvés par l’assemblée générale

Conventions et engagements approuvés au cours d’exercices antérieurs dont l’exécution s’est poursuivie au cours de l’exercice écoulé

En application de l’article R. 225-30 du Code de commerce, nous avons été informés que l’exécution des conventions et engagements suivants, déjà approuvés par l’assemblée générale au cours d’exercices antérieurs, s’est poursuivie au cours de l’exercice écoulé.

Conventions avec des sociétés ayant des dirigeants communs

2.1 Avec la société Laboratoires BioAlliance Pharma, filiale de votre société

2.1.1 Nature et objet

Convention de gestion de trésorerie entre votre société et la société Laboratoires BioAlliance Pharma, autorisée par le Conseil de surveillance du 4 septembre 2007, et conclue le 17 septembre 2007 entre votre société et Laboratoires BioAlliance Pharma.

2.1.2 Modalités

Cette convention permet de mettre en œuvre un système de gestion centralisée de trésorerie conformément aux dispositions de l’article 511-7 du Code monétaire et financier. Elle a pour objectif d’optimiser la gestion des besoins et excédents de trésorerie en vue de minimiser les intérêts payés au titre du découvert et de faciliter le placement à court terme des fonds excédentaires.

Au titre de l’exercice, le montant des intérêts facturés par votre société s’élève à 3 546 € hors taxes.

2.2 Avec la société PJJ Conseils EURL

2.2.1 Personne concernée

Monsieur Patrick Langlois, président du conseil d’administration de BioAlliance Pharma et gérant associé de PJJ Conseils EURL.

2.2.2 Nature et objet

Contrat de consulting entre votre société et la société P JL Conseils EURL, autorisé par votre conseil d'administration en date du 17 juillet 2012.

2.2.3 Modalités

Cette convention porte sur des prestations de conseils stratégiques et de communication dans le cadre de la stratégie de développement et de création de valeur de votre société.

Au titre de cette convention, votre société a constaté en charge un montant de 25 519 € hors taxes au titre des honoraires et frais associés au 31 décembre 2013.

Paris-La Défense et Paris, le 18 mars 2014

Les Commissaires aux Comptes

ERNST & YOUNG Audit

Grant Thornton
Membre Français de Grant Thornton
International

Béatrice Delaunay

Jean-Pierre Colle

6.7 Rapport de l'organisme tiers indépendant sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées figurant dans le rapport de gestion

Aux Actionnaires,

En notre qualité d'organisme tiers indépendant dont la recevabilité de la demande d'accréditation a été admise par le COFRAC sous le numéro 3-1050 et membre du réseau de l'un des commissaires aux comptes de la société BioAlliance Pharma, nous vous présentons notre rapport sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2013, présentées dans le rapport de gestion, ci-après les « Informations RSE », en application des dispositions de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce.

Responsabilité de la société

Il appartient au conseil d'administration d'établir un rapport de gestion comprenant les Informations RSE prévues à l'article R. 225-105-1 du Code de commerce, conformément aux référentiels utilisés par la société (ci-après les « Référentiels »).

Indépendance et contrôle qualité

Notre indépendance est définie par les textes réglementaires, le code de déontologie de la profession ainsi que les dispositions prévues à l'article L. 822-11 du Code de commerce. Par ailleurs, nous avons mis en place un système de contrôle qualité qui comprend des politiques et des procédures documentées visant à assurer le respect des règles déontologiques, des normes professionnelles et des textes légaux et réglementaires applicables.

Responsabilité de l'organisme tiers indépendant

Il nous appartient, sur la base de nos travaux :

- d'attester que les Informations RSE requises sont présentes dans le rapport de gestion ou font l'objet, en cas d'omission, d'une explication en application du troisième alinéa de l'article R. 225-105 du Code de commerce (Attestation de présence des Informations RSE);
- d'exprimer une conclusion d'assurance modérée sur le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées, dans tous leurs aspects significatifs, de manière sincère, conformément aux Référentiels (Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE).

Nos travaux ont été effectués par une équipe de trois personnes en février 2014 pour une durée d'environ une semaine.

Nous avons conduit les travaux décrits ci-après conformément aux normes professionnelles applicables en France et à l'arrêté du 13 mai 2013 déterminant les modalités dans lesquelles l'organisme tiers indépendant conduit sa mission, et concernant l'avis motivé de sincérité, à la norme internationale ISAE 3000⁵.

1. Attestation de présence des Informations RSE

Nous avons pris connaissance, sur la base d'entretiens avec les responsables des directions concernées, de l'exposé des orientations en matière de développement durable, en fonction des conséquences sociales et environnementales liées à l'activité de la société et de ses engagements sociétaux et, le cas échéant, des actions ou programmes qui en découlent.

⁵ ISAE 3000 – Assurance engagements other than audits or reviews of historical information

Nous avons comparé les Informations RSE présentées dans le rapport de gestion avec la liste prévue par l'article R. 225-105-1 du Code de commerce.

En cas d'absence de certaines informations consolidées, nous avons vérifié que des explications étaient fournies conformément aux dispositions de l'article R. 225-105 alinéa 3 du Code de commerce.

Nous avons vérifié que les Informations RSE couvraient le périmètre consolidé, à savoir la société ainsi que ses filiales au sens de l'article L. 233-1 du Code de commerce et les sociétés qu'elle contrôle au sens de l'article L. 233-3 du même Code.

Sur la base de ces travaux, nous attestons de la présence dans le rapport de gestion des Informations RSE requises.

2. Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE

Nature et étendue des travaux

Nous avons mené trois entretiens avec les personnes responsables de la préparation des Informations RSE, en charge des processus de collecte des informations et, le cas échéant, responsables des procédures de contrôle interne et de gestion des risques, afin :

- d'apprécier le caractère approprié des Référentiels au regard de leur pertinence, leur exhaustivité, leur fiabilité, leur neutralité et leur caractère compréhensible, en prenant en considération, le cas échéant, les bonnes pratiques du secteur,
- de vérifier la mise en place d'un processus de collecte, de compilation, de traitement et de contrôle visant à l'exhaustivité et à la cohérence des Informations RSE et prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration des Informations RSE.

Nous avons déterminé la nature et l'étendue de nos tests et contrôles en fonction de la nature et de l'importance des Informations RSE au regard des caractéristiques de la société, des enjeux sociaux et environnementaux de ses activités, de ses orientations en matière de développement durable et des bonnes pratiques sectorielles.

Pour les informations RSE que nous avons considérées les plus importantes⁶, au niveau de l'entité consolidante, nous avons consulté les sources documentaires et mené des entretiens pour corroborer les informations qualitatives (organisation, politiques, actions, etc.), nous avons mis en œuvre des procédures analytiques sur les informations quantitatives et vérifié, sur la base de sondages, les calculs ainsi que la consolidation des données et nous avons vérifié leur cohérence et leur concordance avec les autres informations figurant dans le rapport de gestion.

Pour les autres informations RSE consolidées, nous avons apprécié leur cohérence par rapport à notre connaissance de la société.

⁶ **Informations environnementales et sociétales** : la politique générale en matière d'environnement (les actions de formation et d'information des salariés, les moyens consacrés à la prévention des risques et pollutions), la pollution et la gestion des déchets (les mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets) ; l'importance de la sous-traitance et la prise en compte dans la politique d'achat et les relations avec les fournisseurs et sous-traitants des enjeux sociaux et environnementaux, la loyauté des pratiques (les actions engagées pour prévenir la corruption, les mesures prises en faveur de la santé et de la sécurité des consommateurs).

Informations sociales : l'emploi (l'effectif total et répartitions, les embauches et les licenciements), l'absentéisme, les conditions de santé sécurité au travail, les accidents du travail, notamment leur fréquence et leur gravité, ainsi que les maladies professionnelles, le nombre total d'heures de formation.

Enfin, nous avons apprécié la pertinence des explications relatives, le cas échéant, à l'absence totale ou partielle de certaines informations.

Nous estimons que les méthodes d'échantillonnage et tailles d'échantillons que nous avons retenues en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée ; une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus. Du fait du recours à l'utilisation de techniques d'échantillonnages ainsi que des autres limites inhérentes au fonctionnement de tout système d'information et de contrôle interne, le risque de non-détection d'une anomalie significative dans les Informations RSE ne peut être totalement éliminé.

Conclusion

Sur la base de nos travaux, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées, de manière sincère, conformément aux Référentiels.

Paris-La Défense, le 26 février 2014

L'Organisme Tiers Indépendant
ERNST & YOUNG et Associés

Christophe Schmeitzky
Associé Développement
Durable

Bruno Perrin
Associé

7. INFORMATIONS ECONOMIQUES ET JURIDIQUES COMPLEMENTAIRES

7.1 Le capital et la bourse p.180

7.1.1 BioAlliance Pharma et ses actionnaires p.180

7.1.2 Le capital de BioAlliance Pharma p.181

7.1.3 Evolution du cours de l'action p.181

7.2 Informations complémentaires sur BioAlliance Pharma p.183

7.2.1 Historique p.183

7.2.2 Renseignements juridiques sur la Société p.184

7.2.2.1 Renseignements généraux

7.2.2.2 Informations complémentaires sur le capital

7.2.2.3 Informations complémentaires sur le contrôle des comptes

7.2.3 Informations publiées par la Société p. 201

7. INFORMATIONS ECONOMIQUES ET JURIDIQUES COMPLEMENTAIRES

7.1 Le capital et la bourse

7.1.1 BioAlliance Pharma et ses actionnaires

L'ensemble des actionnaires a accès à une information complète, transparente et claire, adaptée aux besoins de chacun et utile à une appréciation objective de la stratégie de croissance et des résultats de BioAlliance Pharma. Cette politique de communication financière vise à assurer à l'ensemble des actionnaires une information en conformité avec les usages de place.

Une très large variété de documents publics dont ceux diffusés au titre de l'information réglementée couvre l'activité, la stratégie et l'information financière de l'entreprise : document de référence, rapport annuel, rapport financier semestriel, communiqués aux actionnaires, statuts de la Société, règlement intérieur du conseil. Tous ces documents sont facilement accessibles sur le site Internet de la Société www.bioalliancepharma.com sous la rubrique Investisseurs, en français et en anglais, et sur demande auprès de la Direction Générale de BioAlliance Pharma. Une adresse e-mail (contact@bioalliancepharma.com) permet à ceux qui le désirent de recevoir directement ces documents (rapport annuel, brochure institutionnelle, communiqués de presse).

BioAlliance Pharma publie au Bulletin des Annonces Légales (BALO) et diffuse au titre de l'information réglementée les informations périodiques et annuelles requises d'une société cotée. L'information financière est complétée par les communiqués de presse à destination de la communauté financière et plus largement du public qui concernent des sujets d'importance significative pour la compréhension de l'activité et de la stratégie de l'entreprise. La Société organise des réunions périodiques destinées aux analystes financiers et aux journalistes économiques expliquant, sur un mode interactif, les enjeux de la Société, ses produits, ses projets et ses résultats.

BioAlliance Pharma a assuré en 2013 près de cent cinquante rendez-vous individuels avec des investisseurs institutionnels, principalement en France mais également en Europe et aux Etats-Unis.

Le rapport annuel présenté et déposé comme document de référence auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) ainsi que le rapport sur les comptes semestriels font l'objet d'une large diffusion au sein de la communauté financière.

CALENDRIER 2014

27 février 2014	Publication des comptes consolidés 2013
28 février 2014	Réunion de présentation des comptes 2013
8 avril 2014	Assemblée générale mixte des actionnaires
15 avril 2014	Publication du chiffre d'affaires du premier trimestre 2014
22 septembre 2014	Publication du rapport financier semestriel
23 septembre 2014	Réunion de présentation des comptes semestriels 2014
7 novembre 2014	Publication du chiffre d'affaires du troisième trimestre 2014

7.1.2 Le capital de BioAlliance Pharma

Au 31 décembre 2013, le capital de la Société est constitué à hauteur de 89,42% d'actionnaires au porteur et de 10,58% d'actionnaires inscrits au nominatif.

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-13 du Code de commerce, nous vous indiquons ci-après l'identité des actionnaires dont le seuil dépasse 5% du capital, c'est à dire possédant plus du vingtième, du dixième, des trois vingtièmes, du cinquième, du quart, du tiers, de la moitié, des deux tiers ou des dix-neuf vingtièmes du capital social ou des droits de vote au 31 décembre 2013.

Actionnaires	Actions		Droits de vote	
	Nombre d'actions	% du capital social	Nombre de droits de vote	% du capital social
Financière de la Montagne	2 805 570	13,56%	2 805 570	13,57%
IDInvest Partners	1 076 395	5,20%	1 076 395	5,20%
Autres	16 801 027	81,23%	16 799 027	81,23%
Total 31/12/2013	20 682 992	100,00%	20 681 992	100,00%

Au cours de l'exercice 2013, la structure de l'actionnariat a évolué, le pourcentage de détention par des personnes physiques passant de 40 à 50%. Les dix premiers actionnaires représentent près de 35% du capital et les deux premiers actionnaires, par ailleurs administrateurs de la société, représentent près de 19% du capital et des droits de vote. A l'occasion de l'augmentation de capital de juillet 2013, Financière de la Montagne, premier actionnaire de la société, a franchi à la hausse le seuil de 10%.

Aucun pacte d'actionnaires n'a été déclaré à la Société.

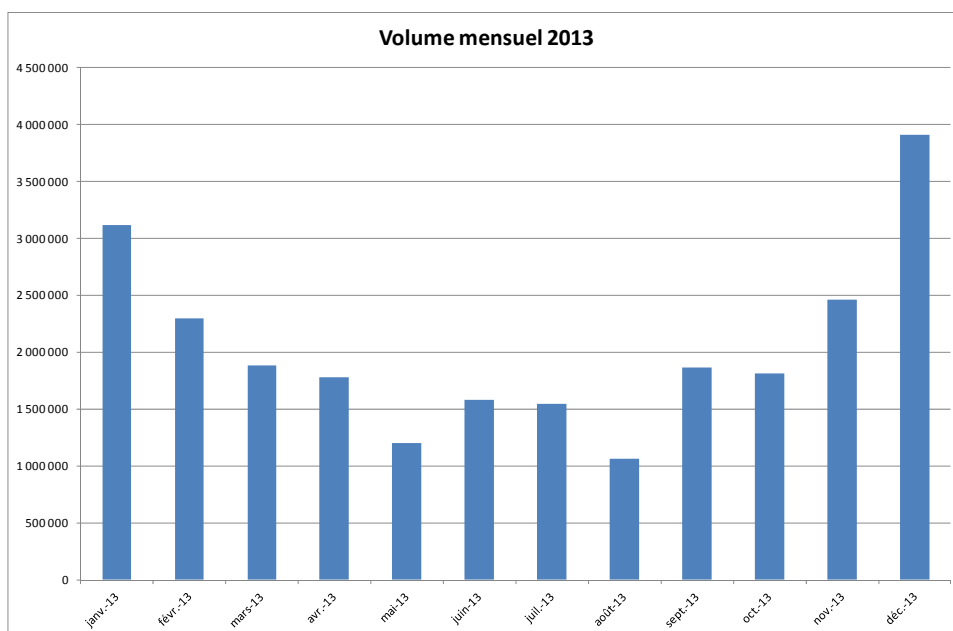
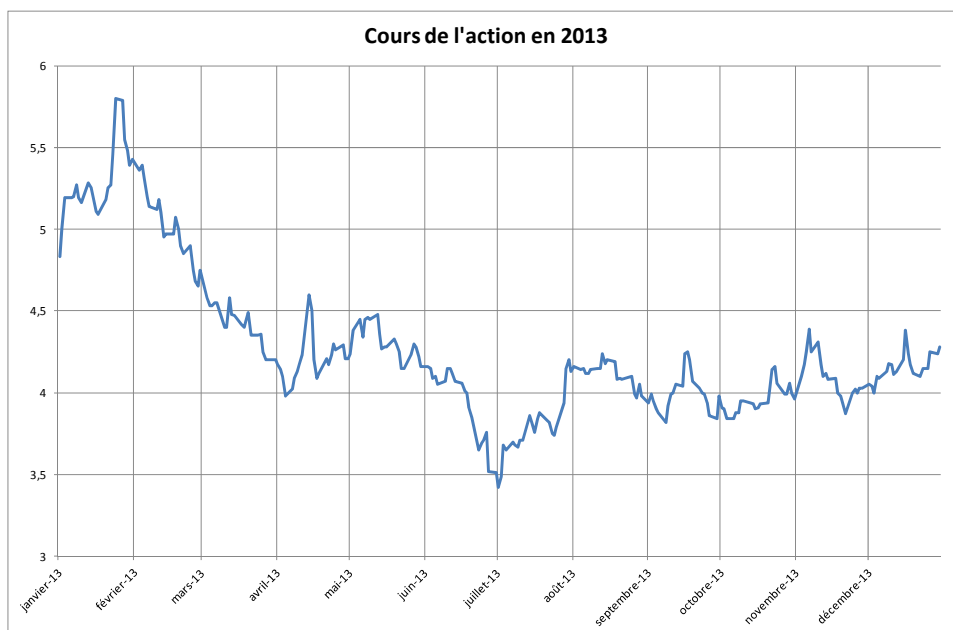
7.1.3 Evolution du titre et autres informations concernant le capital

Les actions de la Société ont été introduites sur le marché Eurolist d'Euronext Paris (compartiment C) le 7 décembre 2005. Auparavant, elles ne faisaient l'objet d'aucune cotation sur une place financière française ou étrangère.

Au cours de l'exercice 2013, le cours de bourse a atteint son niveau le plus bas à 3,42 euros le 2 juillet 2013 pour clôturer à 4,28 euros le 31 décembre 2013. Le cours le plus haut a été atteint à 5,80 euros le 25 janvier 2013.

Evolution des cours et volumes de transaction

Les tableaux ci-dessous retracent l'évolution des cours et le volume des transactions de l'action sur la période comprise entre le 2 janvier 2013 et le 31 décembre 2013 (cours NYSE Euronext Paris).



Données boursières

31/12/2013	
Capitalisation boursière en fin de période (<i>en millions d'euros</i>)	88,50
Cours de l'action (<i>en euros</i>)	
• Le plus haut	5,80
• Le plus bas	3,42
• En fin de période	4,28

Dividendes

Actions BIOALLIANCE PHARMA

Exercice	Nombre d'actions	Dividende versé au titre de l'exercice
2010	13 536 072	-
2011	17 659 715	-
2012	17 659 715	-
2013	20 682 992	-

7.2 Informations complémentaires sur BioAlliance Pharma**7.2.1 Historique**

1997. Création de la Société le 5 mars 1997.

1999-2005. La Société a financé le développement de ses premiers projets, notamment ses premiers essais cliniques sur des produits issus de deux technologies brevetées la technologie muco-adhésive buccale Lauriad[®] et la technologie nanoparticulaire Transdrug[™] au moyen de plusieurs levées de fonds auprès d'investisseurs en capital risque. Ceci lui a permis de finaliser et déposer en 2005 un dossier d'enregistrement en France pour le Loramyc[®], premier produit entièrement développé par la Société.

2005. Introduction en bourse sur le marché d'Euronext Paris le 7 décembre 2005.

2006-2008. Obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de Loramyc[®] en France (octobre 2006) et dans onze pays européens (2008). Lancement de Loramyc[®] fin 2007 sur le marché français. Accord avec la société PAR Pharmaceutical pour la commercialisation d'Oravig[®] aux Etats-Unis (2007) et finalisation d'un essai pivot de phase III avec ce produit sur ce même territoire (2008).

2009. Trois nouveaux produits sont entrés en phase clinique : deux issus de la technologie Lauriad[®] : fentanyl Lauriad[®] (phase I) dans la douleur chronique sévère du cancer et clonidine Lauriad[®] (phase II) dans le traitement de la mucite orale, et une nouvelle entité, la biothérapie anti-invasive AMEP[®] (phase I), destinée au traitement du mélanome invasif. Obtention de résultats de phase III positifs en décembre.

2010. En avril 2010, obtention de l'AMM de Loramyc[®] aux Etats-Unis, sous le nom de marque Oravig[®]. Commercialisation d'Oravig[®] aux Etats-Unis fin août 2010 par Strativa Pharmaceuticals, la branche « produits dédiés aux soins de support » de Par Pharmaceutical. Obtention de 13 nouvelles AMM pour Loramyc[®] en Europe, portant à vingt-six le nombre de pays européens dans lesquels le produit est enregistré.

Accord avec le groupe Therabel Pharma pour la commercialisation de Loramyc[®] et de Setofilm[®] en Europe, et transfert des opérations commerciales. Deux autres accords de partenariat ont été conclus pour la commercialisation du produit avec Handok et NovaMed en Asie.

Parallèlement, la Société a mené un essai pivot de phase III international pour Sitavig[®] dans le traitement de l'herpès labial.

2011. Année marquée par le départ de Dominique Costantini, Directeur Général et co-fondateur de la Société, la nomination d'un nouveau directeur général, Judith Gréciet, d'un nouveau président, Patrick Langlois, et la recomposition du conseil d'administration. Une

levée de fonds de 16 millions d'euros a été réalisée pour mener le programme de développement de Livatag[®] et renforcer le portefeuille de médicaments orphelins de la Société.

2012. Sur le plan des programmes cliniques : démarrage de l'essai de phase III de Livatag[®], poursuite et élargissement géographique en Europe de la phase II de Validive[®] et autorisation par l'Agence du médicament du dossier d'essai clinique de phase I/II d'AMEP[®].

Signature d'accords de licence : avec le groupe Teva Pharmaceutical Industries Limited pour la commercialisation en Israël de Sitavig[®] ; avec Vestiq Pharmaceuticals pour la commercialisation d'Oravig[®] aux Etats-Unis ; et la Société Shafayab Gostar pour la distribution en Iran de Loramyc[®].

2013. Poursuite de l'essai de phase III « ReLive » avec Livatag[®] en France et autorisation des autorités réglementaires de mener l'essai aux Etats-Unis et dans 7 autres pays en Europe. Confirmation à ce stade du bon profil de tolérance du produit par le Comité d'experts indépendants en charge du suivi de la tolérance. Poursuite de l'essai de phase II avec Validive[®] aux Etats-Unis et en Europe. Obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché de Sitavig[®] aux Etats-Unis. Augmentation de capital de 8,4 millions d'euros destinée notamment à permettre l'accélération et la finalisation de l'étude de phase II avec Validive[®].

2014 jusqu'à la date du présent rapport

Le statut « Fast Track » a été octroyé à Validive[®] par la Food and Drug Administration (FDA) dans la prévention et le traitement de la mucite orale induite par la radiothérapie et/ou la chimiothérapie chez les patients soignés pour un cancer.

Sitavig[®] a fait l'objet de deux accords de licence pour sa commercialisation : avec la société américaine Innocutis Holding LLC aux Etats-Unis, et avec la société Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd pour la Corée du Sud. Par ailleurs, BioAlliance Pharma a obtenu l'opinion favorable des autorités de santé en France et en Allemagne pour l'Autorisation de Mise sur le Marché du produit.

Après un an de commercialisation d'Oravig[®] aux Etats-Unis par le partenaire américain Vestiq Pharmaceuticals, les performances commerciales du produit n'étant pas conformes aux objectifs, BioAlliance Pharma a annoncé la reprise de l'intégralité des droits de commercialisation du produit, ainsi que son Autorisation de Mise sur le Marché aux Etats-Unis.

7.2.2 Renseignements juridiques sur la Société

7.2.2.1 Renseignements généraux

Dénomination sociale et adresse

- Dénomination sociale : BioAlliance Pharma
- Siège social : 49 boulevard Valin – 75015 Paris – France
- Téléphone : +33 (0)1 45 58 76 00
- Fax : +33 (0)1 45 58 08 81
- www.bioalliancepharma.com

Forme de la Société

BioAlliance Pharma est une société anonyme de droit français dont les titres sont admis aux négociations sur Euronext Paris et régie par le Code de commerce et les textes pris pour son

application ; elle se conforme au régime de gouvernement d'entreprise généralement reconnu en France et plus particulièrement au Code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées Middlednext.

BioAlliance Pharma applique les normes légales et réglementaires qui régissent le fonctionnement des organes sociaux des sociétés cotées et rend compte dans le présent document de référence de l'application par elle des préconisations faites dans le cadre du code précité.

Contrôleurs légaux

Le contrôle des comptes de la Société est exercé par deux commissaires aux comptes titulaires désignés conformément à l'article L. 225-228 du Code de commerce.

Date de constitution et durée

Date de constitution de la Société : 5 mars 1997.

Date d'expiration de la Société : 5 mars 2096.

Immatriculation

La Société est immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro : 410 910 095.

Son code APE /NAF est : 7219Z. Il correspond à l'activité de recherche et développement en sciences physiques et naturelles.

Consultation des documents

Les documents sociaux suivants peuvent être consultés au siège social de la Société (une copie peut être obtenue) :

- L'acte constitutif, les statuts, les procès-verbaux des assemblées générales et autres documents sociaux de la Société ;
- Tous rapports, courriers et autres documents, informations financières historiques, évaluations et déclarations établis par un expert à la demande de la Société, dont une partie est incluse ou visée dans le présent document de référence ; et
- Les informations financières historiques de la Société et de sa filiale Laboratoires BioAlliance Pharma pour chacun des deux exercices précédant la publication du présent document de référence.

L'information financière dite réglementée est disponible sur le site Internet de BioAlliance Pharma à l'adresse suivante : <http://www.bioalliancepharma.com> ainsi que sur le site info-financiere.fr des journaux officiels, ou peut être demandée à Monsieur Nicolas Fellmann, Directeur financier, à l'adresse suivante : contact@bioalliancepharma.com.

Objet social

Aux termes de l'article 2 des Statuts, la Société a pour objet :

- La conception, la recherche et le développement de produits destinés à la santé depuis la création jusqu'à l'obtention des autorisations de mise sur le marché, et toutes opérations s'y rattachant ;

- L'acquisition, le dépôt, l'obtention, la cession et la concession de tous brevets, de toutes marques, de toutes licences, de tous procédés d'utilisation ;
- La prise de participation ou d'intérêts dans toutes sociétés ou entreprises créées ou à créer, françaises ou étrangères, ayant ou non un objet similaire à celui de la Société ;
- La prestation de services, le conseil, la recherche, le développement et le marketing dans le domaine de la santé ;
- Et, plus généralement, toutes opérations industrielles, commerciales, financières, civiles, mobilières ou immobilières, pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'un des objets visés ci-dessus ou à tous objets similaires ou connexes et pouvant être utiles à la réalisation et au développement des affaires de la Société.

Exercice social

L'exercice social, d'une durée de douze (12) mois, commence le 1^{er} janvier pour se terminer le 31 décembre.

Répartition des bénéfices

Le bénéfice distribuable est constitué par le bénéfice de l'exercice diminué des pertes antérieures et des sommes portées en réserve en application de la loi ou des statuts, et augmenté du report bénéficiaire.

Sur ce bénéfice, l'assemblée générale détermine la part attribuée aux actionnaires sous forme de dividende et prélève les sommes qu'elle juge à propos d'affecter à la dotation de tous fonds de réserves, ou de reporter à nouveau.

Cependant, hors le cas de réduction de capital, aucune distribution ne peut être faite aux actionnaires lorsque les capitaux propres sont ou deviendraient à la suite de celle-ci inférieurs au montant du capital augmenté des réserves que la loi ou les statuts ne permettent pas de distribuer.

L'assemblée peut décider la mise en distribution de sommes prélevées sur les réserves facultatives soit pour fournir ou compléter un dividende, soit à titre de distribution exceptionnelle.

Les statuts disposent que l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice a la faculté d'accorder à chaque actionnaire une option entre le paiement du dividende ou des acomptes sur dividende en numéraire ou en actions.

Délai de prescription des dividendes

Les dividendes se prescrivent par un délai de cinq ans à compter de la date de mise en paiement, passé ce délai, ils sont versés au Trésor.

Établissement assurant le service financier de la Société

Le service des transferts et le paiement des coupons sont assurés aux guichets de la banque Société Générale, SOCIETE GENERALE Securities Services, 32 rue du Champ de Tir - BP 81236 - 44312 NANTES CEDEX 3.

Marché de l'action BIOALLIANCE PHARMA

Les actions BioAlliance Pharma sont cotées sur le compartiment C du marché Euronext Paris de NYSE Euronext : code ISIN FR0010095596.

Assemblées générales des actionnaires

Les assemblées générales sont convoquées et réunies dans les conditions fixées par la loi. Les réunions ont lieu au siège social ou en tout autre lieu indiqué dans l'avis de convocation.

Tout actionnaire a le droit d'assister aux assemblées générales et de participer aux délibérations personnellement ou par mandataire, quel que soit le nombre d'actions qu'il possède, s'il est justifié, dans les conditions légales, de l'enregistrement comptable de ses titres à son nom ou à celui de l'intermédiaire inscrit pour son compte, au troisième jour ouvré précédant l'assemblée à zéro heure, de Paris, soit dans les comptes de titres nominatifs tenus par la Société, soit dans les comptes de titres au porteur tenus par l'intermédiaire habilité.

Sont également réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité, si le Conseil d'administration le décide au moment de la convocation de l'assemblée, les actionnaires qui participent à l'assemblée par visioconférence ou par des moyens de télécommunication permettant leur identification dans les conditions fixées par la réglementation applicable au moment de son utilisation.

Le site Internet de BioAlliance Pharma tient en permanence à jour le calendrier des événements financiers du Groupe et notamment de la date de l'assemblée générale.

Droit de vote

Il n'existe qu'une seule catégorie d'actions conférant à leurs titulaires des droits identiques.

Chaque action donne droit dans les bénéfices et dans l'actif social à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente et donne droit à une voix. Les statuts ne contiennent pas de stipulations prévoyant un droit de vote double en faveur des actionnaires ou limitant les droits de vote attachés aux actions.

Existence de seuils statutaires devant être déclarés à la Société (article 24 – statuts)

Conformément aux dispositions du Code de commerce, toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, détenant des titres de capital au porteur inscrits en compte chez un intermédiaire habilité et qui vient à posséder un nombre d'actions de la Société représentant plus du vingtième, du dixième, des trois vingtièmes, du cinquième, du quart, du tiers, de la moitié, des deux tiers, des dix-huit vingtièmes ou des dix-neuf vingtièmes du capital ou des droits de vote informe la Société et l'AMF dans un délai de quatre jours de bourse à compter du franchissement du seuil de participation, du nombre total d'actions ou de droits de vote qu'elle possède. Ces informations sont également transmises, dans les mêmes délais et conditions, lorsque la participation au capital ou en droits de vote devient inférieure aux seuils ci-dessus visés.

Les statuts de la Société ne prévoient pas de seuils additionnels.

Au cours de l'exercice 2013, la Société a reçu une déclaration de franchissement de seuil à la baisse de la Société ING Groep N.V. le 19 août 2013. La Société ING Groep N.V. détenait à cette date 1.012.232 actions, soit 4,9 % du capital social de la Société.

Aucune autre disposition des statuts ne vient affecter les droits des actionnaires qui ne peuvent être modifiés que selon les conditions posées par la loi.

Existence d'accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle de la Société ou pourrait avoir pour effet de retarder, différer ou d'empêcher un changement de contrôle

À la connaissance de la Société, il n'existe pas à ce jour d'accord dont la mise en œuvre pourrait, à une date ultérieure, entraîner un changement de contrôle.

Il n'existe pas à ce jour dans un acte constitutif, les statuts, une charte ou un règlement, une disposition qui pourrait avoir pour effet de retarder, différer ou d'empêcher un changement de contrôle.

Mesures prises par la Société en vue d'assurer que le contrôle ne soit pas exercé de manière abusive

Les mesures prises par la Société en vue d'assurer que le contrôle ne soit pas exercé de manière abusive sont décrites dans le document de référence aux pages suivantes :

- chapitre 5 du document de référence : rapport du président du conseil d'administration relatif au contrôle interne ;
- chapitre 5 du document de référence : existence d'administrateurs indépendants au sein du conseil d'administration et des comités spécialisés ;
- chapitre 5 : section « conflit d'intérêts ».

Contrats importants et opérations avec les apparentés

Le Groupe n'a conclu aucun contrat autre que ceux conclus dans le cadre normal des affaires.

Les opérations avec des apparentés sont décrites d'une part à la section 5 du présent document de référence, en ce qui concerne la rémunération des dirigeants et d'autre part, à la note 18 de l'annexe aux comptes consolidés, section 6 du présent document de référence, en ce qui concerne les transactions intervenues avec d'autres sociétés apparentées au Groupe.

Propriétés immobilières, usines et équipements

L'activité du Groupe, du fait du large recours à la sous-traitance pour la fabrication des produits, ne justifie pas la détention d'usines ni d'équipements industriels.

La Société loue ses locaux à usage de bureaux et de laboratoires, d'une superficie totale de 2500 m², dans l'immeuble abritant son siège social à Paris. La filiale d'exploitation Laboratoires BioAlliance Pharma occupe une partie de ces locaux.

Par ailleurs, en vertu d'une autorisation d'occupation temporaire du domaine public de l'Etat conclue avec la Faculté de Pharmacie de Châtenay-Malabry et l'université de Paris XI, renouvelée en 2006, la Société dispose d'un laboratoire de recherche et développement situé dans les locaux de la Faculté de Pharmacie de Châtenay-Malabry. Ce laboratoire, qui comprend une salle blanche (laboratoire en dépression permettant de travailler sur des génotoxiques) utilisée par la Société pour réaliser certaines expériences sur ses produits, a une superficie d'environ 60 m².

Éléments pouvant avoir un impact en cas d'offre publique

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-100-3 du Code de commerce, nous vous indiquons ci-après les éléments pouvant avoir une incidence en cas d'offre publique :

- la structure du capital de la Société ne comporte pas de caractéristique susceptible d'avoir une incidence en cas d'offre publique ;
- il n'existe pas de restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions, ni de clauses figurant dans des conventions portées à la connaissance de la Société en application de l'article L.233-11 du Code de commerce ;
- aucune déclaration effectuée au titre des articles L. 233-7 et L.233-12 du Code de commerce ne fait état de participations directes ou indirectes dans le capital de la Société susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique ;
- il n'existe pas de titres comportant des droits de contrôle spéciaux ;
- il n'existe pas de système d'actionnariat du personnel ;
- la Société n'a pas connaissance d'accords entre actionnaires qui pourraient entraîner des restrictions au transfert d'actions et à l'exercice des droits de vote ;
- aux termes de l'article 14 des statuts de la Société, les membres du Conseil d'administration sont nommés pour une durée de trois années par l'assemblée générale ordinaire. En cas de vacance par décès ou par démission d'un ou plusieurs sièges d'administrateurs, le Conseil d'administration peut, entre deux assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire, qui sont soumises à la ratification de la plus prochaine assemblée générale ordinaire. Les statuts de la Société ne peuvent être modifiés que par l'assemblée générale extraordinaire ;
- le conseil d'administration bénéficie de délégations qui sont décrites dans le « Tableau récapitulatif des délégations en cours de validité accordées par l'assemblée générale au Conseil d'administration » annexé au présent document ;
- la Société a conclu certains contrats comportant explicitement une clause de changement de contrôle. Il s'agit notamment de contrats de collaboration ou de licence qui prévoient une clause exigeant un accord préalable du contractant en cas de changement de contrôle de BioAlliance ;

Il n'existe pas à ce jour d'accord prévoyant des indemnités pour les membres de la Direction générale ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique.

7.2.2.2 Informations complémentaires sur le capital

Le capital social de la Société au 31 décembre 2013 est de 5 170 748 euros, divisé en 20 682 992 actions de 0,25 euros de nominal chacune, de même catégorie, entièrement souscrites et libérées. Elles représentent 20 669 321 droits de vote, déduction faite des actions détenues en propre. Il n'existe pas d'actions non représentatives du capital de la Société.

A la date du Document de Référence, le capital social est de 5 170 748 euros divisé en 20.682.992 actions, chacune de valeur nominale de 0,25 euro, toutes de même catégorie et entièrement libérées.

Participation croisées et action d'autocontrôle

La Société n'a réalisé aucune des opérations prévues aux articles L. 233-29 et L. 233-30 du Code de commerce.

Contrat de liquidité

Objectifs du programme de rachat et utilisation des titres rachetés

Il est à rappeler que conformément aux dispositions des articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce, la Société a été autorisée par ses actionnaires à opérer sur ses propres actions, dans la limite de 10 % du capital social. Cette autorisation lui a été conférée pour une durée de dix-huit mois par l'assemblée générale ordinaire et extraordinaire des actionnaires de la Société du 31 mai 2012 aux termes de sa septième résolution puis renouvelée pour une durée de dix-huit mois par l'assemblée générale ordinaire et extraordinaire des actionnaires de la Société du 26 juin 2013 aux termes de sa neuvième résolution.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013, le conseil d'administration a successivement mis en œuvre le programme autorisé par l'assemblée du 31 mai 2012 puis, à compter du 27 juin 2013, le programme autorisé par l'assemblée du 26 juin 2013, identique au précédent.

Les objectifs visés par ce programme de rachat concernent, par ordre de priorité décroissant, les situations suivantes :

- animation du marché secondaire ou de la liquidité de l'action de la Société par un prestataire de services d'investissement agissant de manière indépendante dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'AMAFI reconnue par l'Autorité des marchés financiers ;
- mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-177 et suivants du Code de commerce ;
- attribution gratuite d'actions à des salariés et à des mandataires sociaux ;
- attribution d'actions à des salariés et, le cas échéant, des mandataires sociaux au titre de la participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise, dans les conditions prévues par la loi, notamment dans le cadre des articles L. 3332-18 et suivants du Code du travail ;

- achat d'actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations de croissance externe dans la limite de 5 % du capital social ;
- remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ;
- annulation des actions ainsi rachetées dans les limites fixées par la loi et sous la condition suspensive de l'adoption de la onzième résolution de la présente assemblée.

Le descriptif de ce programme de rachat d'actions est disponible au siège social de la Société ainsi que sur son site internet.

Mise en œuvre du programme de rachat

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-211 du Code de commerce, les modalités de mise en œuvre du programme de rachat d'actions au cours de l'exercice écoulé sont rappelées.

Au cours de l'exercice 2013, ce programme de rachat d'actions a été utilisé exclusivement dans le cadre d'un contrat de liquidité répondant à l'objectif d'animation du marché secondaire ou de la liquidité de l'action de la Société, par un prestataire de services d'investissement. Dans le respect de la réglementation en vigueur, et notamment des dispositions du Règlement européen n° 2273/2003 du 22 décembre 2003, la Société a conclu le 2 janvier 2007 avec la société CM-CIC Securities un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'Association française des marchés financiers (AMAFI), reconnue par l'Autorité des Marchés Financiers. Ce contrat est encore en vigueur à la date du présent rapport. Les frais de négociation s'élèvent à 27.000 euros par an.

Depuis le 8 octobre 2008, la somme qui a été affectée au compte de liquidité est de 400.000 euros.

Dans le cadre du programme de rachat d'actions, la Société a procédé, entre la date d'ouverture et la date de clôture du dernier exercice, aux opérations d'achat et de vente d'actions propres, comme suit :

	Nombre d'actions achetées	Nombre d'actions vendues	Cours moyen à l'achat	Cours moyen de vente	Nombre d'actions inscrites au nom de la Société	Fraction du capital
Programme de rachat pur	0	0	0	0	0	0
Contrat de liquidité						
Janvier 2013	76 047	71 133	5,30	5,30	10 197	0,06%
Février 2013	80 965	52 475	4,98	5,02	38 687	0,21%
Mars 2013	34 430	35 986	4,40	4,53	37 131	0,20%
Avril 2013	63 981	83 112	4,25	4,26	18 000	0,10%
Mai 2013	60 165	44 520	4,25	4,32	33 645	0,19%
Juin 2013	82 474	90 841	3,91	3,94	25 278	0,14%
Juillet 2013	39 749	63 015	3,65	3,69	2 012	0,01%
Août 2013	76 308	57 951	4,09	4,09	20 369	0,10%
Septembre 2013	85 203	78 165	3,99	4,00	27 407	0,13%
Octobre 2013	96 481	86 152	3,99	3,94	37 736	0,18%
Novembre 2013	112 130	91 888	4,15	4,18	57 978	0,28%
Décembre 2013	88 334	132 641	4,16	4,20	13 671	0,07%
Total 2013	896 267	887 879	4,27⁽¹⁾	4,25⁽¹⁾	322 111	

(1) Moyenne pondérée calculée sur l'année

La Société détenait 13.671 actions en propre au 31 décembre 2013, d'une valeur nominale de 3.417,75 euros et d'une valeur de 56.390 euros évaluée au cours d'achat des actions.

Actions détenues par la Société (hors contrat de liquidité)

Au 31 décembre 2013, la Société ne détenait aucune action en autodétention.

Tous les achats et ventes réalisés par la Société sur ses titres depuis leur admission aux négociations sur un marché réglementé, l'ont été dans le cadre du contrat de liquidité afin d'assurer la régularisation du cours de l'action.

Capital autorisé, mais non émis/titres de créance

La Société a autorisé les augmentations de capital, non réalisées au jour du dépôt du présent document de référence, pouvant résulter des BSA, des options de souscription d'actions et des actions attribuées gratuitement décrit à la section 5 du présent document de référence.

Par ailleurs, l'assemblée générale extraordinaire du 26 juin 2013 a autorisé :

- (1) le Conseil d'administration, conformément aux dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce et pour une période de 18 mois, à annuler, en une ou plusieurs fois, les actions de la Société détenues par celle-ci dans le cadre de la mise en œuvre d'un programme de rachats décidé par la Société, dans la limite de 10 % du capital social par période de 24 mois, et à réduire corrélativement le capital en imputant la différence entre la valeur d'achat des actions annulées et leur valeur nominale sur les primes et réserves disponibles [résolution 9 de l'AGE du 26 juin 2013] ;

- (2) le Conseil d'administration, conformément aux articles L. 225-129 à L. 225-129-4, L. 225-134 et L. 228-91 et suivants du Code de commerce, à augmenter en une ou plusieurs fois le capital de la Société, par émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la société et/ou de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution de titres de créances - avec maintien du droit préférentiel de souscription – et ce pour une durée de 26 mois et dans la limite d'un plafond maximum de 1.360.000 euros, ce qui représente 5,4 millions d'actions soit 30% du capital social au 31 mars 2013 [résolution 11 de l'AGE du 26 juin 2013] ;
- (3) le Conseil d'administration, conformément aux articles L. 225-129 à L. 225-129-4, L. 225-135, L. 225-136-3 et L. 228-91 et suivants du code de commerce et au paragraphe II de l'article L. 411-2 du code monétaire et financier, à augmenter en une ou plusieurs fois, le capital de la Société, par émission d'actions ordinaires et/ ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital, par une offre visée au paragraphe II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier, au profit d'investisseurs qualifiés ou d'un cercle restreint d'investisseurs ; et ce pour une durée de 26 mois et dans la limite d'un plafond maximum de 910.000 euros, ce qui représente 3,6 millions d'actions soit 20% du capital social au 31 mars 2013, étant précisé que ce montant s'imputera sur le plafond visé à la onzième résolution ci-dessus. La somme devant revenir à la Société pour chacune des actions ordinaires émises sera déterminée par le Conseil d'administration conformément aux dispositions de l'article L. 225-136-1° du Code de commerce et sera en conséquence égale à la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse (sur le marché de Paris) précédant sa fixation, diminuée le cas échéant de la décote maximum de 5 % prévue à l'article R. 225-119 du Code de commerce [résolution 12 de l'AGE du 26 juin 2013] ;
- (4) le Conseil d'administration, conformément aux articles L. 225-135-1 et R. 225-118 du Code de commerce, à décider l'augmentation du nombre de titres à émettre prévu dans l'émission initiale décidée en application des délégations conférées au conseil d'administration en vertu des onzième et douzième résolutions ci-dessus, soit, dans les trente jours de la clôture de la souscription, au même prix que celui retenu pour l'émission initiale et dans la limite de 10 % de l'émission initiale, et sous réserve du respect du plafond prévu dans la résolution en vertu de laquelle l'émission est décidée [résolution 13 de l'AGE du 26 juin 2013] ;
- (5) le Conseil d'administration, conformément, notamment, aux dispositions de l'article L. 225-147 du code de commerce, à décider, sur le rapport d'un ou plusieurs commissaires aux apports, l'émission, en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques qu'il appréciera et dans la limite de 10% du capital, d'actions ordinaires de la Société ou de valeurs mobilières donnant accès par tous moyens, immédiatement et/ou à terme, à des actions ordinaires de la Société, en rémunération des apports en nature consentis à la Société et constitués de titres de capital ou de valeurs mobilières donnant accès au capital lorsque les dispositions de l'article L. 225-148 du code de commerce ne sont pas applicables, lesdites actions conférant les mêmes droits que les actions anciennes sous réserve de leur date de jouissance [résolution 14 de l'AGE du 26 juin 2013] ;
- (6) le Conseil d'administration, conformément aux articles L. 225-177 à L.225-184 du Code de commerce, à consentir un nombre maximum de 283.000 options portant chacune sur une action, donnant droit à la souscription d'actions nouvelles à émettre par la Société à titre d'augmentation de son capital ou à l'achat d'actions existantes de la Société. Les options seraient attribuées à l'ensemble salariés de la Société et à au

moins 90% des salariés de ses filiales à l'exclusion des dirigeants mandataires sociaux de la Société et le nombre total d'options ainsi consenties représente un montant maximum nominal de 70.750 euros, soit un pourcentage maximum de dilution de 1,60 % par rapport au capital social de la Société 31 mars 2013[résolution 15 de l'AGE du 26 juin 2013] ;

- (7) Le Conseil d'administration à l'effet d'émettre et attribuer au profit de membres du conseil d'administration de la Société n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales un nombre maximum de 100.000 bons de souscription d'actions ordinaires (les « BSA ») donnant chacun droit à la souscription d'une action de la Société d'une valeur nominale de 0,25 euro, représentant un montant nominal de 25.000 euros, correspondant à un pourcentage de dilution de 0,55 % par rapport au capital social de la Société au 31 mars 2013 [résolution 17 de l'AGE du 26 juin 2013].

L'intégralité du texte des résolutions présentées ou votées en assemblées générales peut être consultée sur le site de la Société à l'adresse <http://www.bioalliancepharma.com>.

Conformément aux dispositions de l'article L.225-100 du Code de commerce, nous vous rendons compte dans le cadre du présent document des délégations en cours de validité accordées par l'assemblée générale des actionnaires au Conseil d'administration, en matière d'augmentation de capital, et l'utilisation faite de ces délégations au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013.

**TABLEAU RECAPITULATIF DES DELEGATIONS EN MATIERE D'AUGMENTATION DE CAPITAL EN COURS DE VALIDITE
ACCORDEES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE AU CONSEIL D'ADMINISTRATION**

Exercice clos le 31 décembre 2013

	Durée de validité / date d'expiration	Plafond (valeur nominale)	Utilisation faite de la délégation
Délégations consenties par l'assemblée générale du 31 mai 2012			
<i>Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'émettre des actions ou toutes valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par offre à des investisseurs qualifiés ou à un cercle restreint d'investisseurs au sens du paragraphe II de l'article L. 411-2 du code monétaire et financier</i>	26 mois 31 juillet 2014	875.000 € (3,5 millions d'actions) dans la limite de 20 % du capital par an	Cette délégation a été utilisée par le directeur général, le 25 janvier 2013, sur subdélégation du conseil d'administration en date du 14 novembre 2012. Le directeur général a ainsi décidé l'émission, au profit de Société Générale, dans le cadre d'un PACEO, de 1.765.000 bons de souscription d'actions donnant chacun le droit de souscrire une action de la Société d'une valeur nominale de 0,25 euros l'une, à un prix unitaire égal à 95 % du cours moyen pondéré des 3 jours de bourse consécutifs, arrondi à la deuxième décimale supérieure suivant la réception par Société Générale d'une demande de tirage, représentant un montant nominal maximum d'augmentation de capital de 441.250 euros.
Délégations consenties par l'assemblée générale du 26 juin 2013			
<i>Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital immédiatement ou à terme par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital, avec maintien du droit préférentiel de souscription (onzième résolution)</i>	26 mois 26 août 2015	1.360.000 € (5,4 millions d'actions)	Cette délégation a été utilisée en juillet 2013 : augmentation de capital, avec maintien du droit préférentiel de souscription d'un montant nominal de 624.240 euros, pour être porté de 4 539 928,75 euros à 5 164 168,75 euros, par l'émission, au prix de 3,50 euros l'une, prime d'émission incluse, de 2 496 960 actions, représentant une souscription d'un montant total, prime d'émission, incluse de 8.739. 360 euros,
<i>Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le montant de chacune des émissions avec ou sans droit préférentiel de souscription qui seraient décidées en vertu des deux délégations ci-dessus</i>	26 mois 26 août 2014	10 % de l'émission initiale	Le conseil d'administration a utilisé cette délégation, dans le cadre de l'augmentation de capital avec maintien du DPS réalisée en juillet 2013.
<i>Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration à l'effet d'émettre un nombre maximum de 100.000 bons de souscription d'actions (BSA) au profit des membres du conseil d'administration en fonction à la date d'attribution des BSA non salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales</i>	18 mois 26 décembre 2014	100.000 BSA donnant droit à 100.000 actions, représentant un montant nominal maximum de 25.000 €	Le conseil d'administration a fait usage de cette délégation le 19 septembre 2013 et procédé à l'émission, au prix de 0,40 euro l'un, de 85.000 BSA au profit des cinq administrateurs indépendants : Patrick Langlois, Danielle Guyot-Caparros, Russel Greig, David H. Solomon et Thomas Hofstaetter. Chaque BSA permet la souscription d'une action au prix de 4,01 euros l'une.

Options de souscription et d'achat d'actions

Les conseils d'administration du 17 juillet 2013 et du 29 janvier 2014 ont constaté l'annulation de plein droit de 72.060 SO précédemment attribuées du fait du départ de salariés de la société.

A la suite de l'autorisation donnée par l'assemblée générale du 26 juin 2013, le conseil d'administration du 19 septembre 2013 a adopté le règlement d'un nouveau plan d'attribution d'options de souscription d'actions pour les salariés et a attribué 195.500 options aux 41 bénéficiaires, soumises à des conditions de performance.

Par ailleurs, il est rappelé qu'à la suite de l'augmentation de capital en numéraire avec droit préférentiel de souscription intervenue en juillet 2013 et afin de préserver les droits des bénéficiaires de plans d'options de souscription d'actions, les conditions de souscription ou d'achat (prix d'exercice et nombre d'options) ont été ajustées de façon à maintenir la valeur des droits des bénéficiaires. Ces ajustements ont été calculés conformément aux articles L. 228-99 et R. 228-91 du Code de commerce.

Le récapitulatif des options de souscription d'actions au 31/12/2013 est disponible à la note 16 des comptes consolidés.

Bons de souscription d'action (BSA)

Le conseil d'administration du 17 juillet 2013 a constaté l'annulation de plein droit de 40.000 BSA précédemment attribués du fait du départ de deux administrateurs et de la non-souscription des bons par un troisième.

A la suite de l'autorisation donnée par l'assemblée générale du 26 juin 2013, le conseil d'administration du 19 septembre 2013 a adopté le règlement d'un nouveau plan d'attribution de bons de souscription d'actions (BSA 2013) et a attribué 85.000 BSA aux 5 administrateurs indépendants.

Par ailleurs, il est rappelé qu'à la suite de l'augmentation de capital en numéraire avec droit préférentiel de souscription intervenue en juillet 2013 et afin de préserver les droits des bénéficiaires de plans de bons de souscription d'actions, les conditions de souscription ou d'achat (prix d'exercice et nombre de bons) ont été ajustées de façon à maintenir la valeur des droits des bénéficiaires. Ces ajustements ont été calculés conformément aux articles L. 228-99 et R. 228-91 du Code de commerce.

Le récapitulatif des bons de souscription d'actions au 31/12/2013 est disponible à la note 16 des comptes consolidés.

Actions gratuites

Aucun plan d'actions gratuites n'a été attribué au cours de l'exercice 2013

Capital susceptible d'être souscrit par les salariés et les dirigeants et capital dilué

Le capital dilué au 31 décembre 2013 s'élève à 21.895.090 actions. Il intègre le capital social au 31 décembre 2013 (20.682.992 actions) plus le nombre d'actions susceptibles d'être émises à raison des plans d'attribution de titres donnant accès au capital de la Société (1.212.098) détaillé ci-après, représentant une dilution potentielle de 5,86%. A la date du présent document de référence, l'ensemble des instruments financiers donnant accès au capital, récapitulés ci-après, sont « dans la monnaie ».

7 – INFORMATIONS ECONOMIQUES ET JURIDIQUES COMPLEMENTAIRES

Désignation du Plan	Bénéficiaires	Prix de souscription ajusté (*) par action en euros	Date d'expiration	Nombre de bons/options ajusté (*) en circulation au 31/12/13	% de dilution sur le capital social	% CUMULE
BSA-L	Membres du Conseil Scientifique	2,32	04/04/2014	8 311	0,04	0,04
BSA 2011	Membres indépendants du Conseil d'Administration	3,78 €	21/09/2017	40 213	0,19	0,79
BSA 2012		3,90 €	13/09/2018	40 206	0,19	
BSA 2013		4,01€	19/09/2023	85 000	0,41	
SO 2010	Dirigeants	5,50 €	25/08/2020	10 365	0,05	1,55
SO 2011		3,78 €	21/09/2021	211 113	1,02	
SO 2012		3,90 €	13/09/2022	99 510	0,48	
SO 2010 (1)	Salariés	5,50 €	25/08/2020	79 846	0,39	3,47
SO 2010 (2)		5,44 €	16/12/2020	16 799	0,08	
SO 2011 (1)		3,78 €	21/09/2021	176 443	0,85	
SO 2011 (2)		3,78 €	26/01/2022	2 011	0,01	
SO 2012 (1)		3,90 €	13/09/2022	246 781	1,19	
SO 2013		4,01 €	19/09/2023	195 500	0,95	
TOTAL				1 212 098	5,85	5,85

(*) Après ajustement du nombre et du prix de souscription des bons suite aux augmentations de capital de juillet 2011 et juillet 2013, conformément à l'article L.228-99 du code de commerce (CA du 28 juillet 2011 et du 14 novembre 2013).

Participation des salariés au capital social

Conformément à l'article L. 225-102 du Code du commerce, nous vous informons qu'au 31 décembre 2013, les salariés de la Société ne détenaient aucune participation dans le capital de la Société dans le cadre d'une gestion collective.

Évolution du capital de BIOALLIANCE PHARMA sur cinq ans

Date de réalisation définitive de l'opération ou de constatation	Augmentation de capital	Nombre d'actions émises	Prix d'émission En €	Montant nominal de l'augmentation/réduction de capital en €	Prime émission en €	Montants successifs du capital en €	Nombre cumulé d'actions	Valeur nominale des actions
31/12/2009	Exercice de BSA	1 500	2,95	375	4 050	3 224 583,50	12 898 334	0,25€
27/04/2010	Augmentation de capital réservée	509 338	5,89	127 334,50	2 872 666,32	3 351 918	13 407 672	0,25€
25/08/2010	Acquisition actions gratuites	120 900	0	30 225	-	3 382 143	13 528 572	0,25€
10/02/2011	Exercice de BSA	7 500	2,95	1 875	20 250	3 384 018	13 536 072	0,25€
15/05/2011	Acquisition actions gratuites	47700	0	11925	-	3 395 943	13 583 772	0,25€
01/08/2011	Augmentation de capital avec maintien du DPS	3 395 943	4,90	848985,75	15791134,95	4 244 928,75	16 979 715	0,25€
26/12/2011	Augmentation de capital réservée	680 000	3,65	170 000	2312000	4 414 928,75	17 659 715	0,25€
04/02/2013	Augmentation de capital réservée	250 000	5,22	62 500	1 242 500	4 477 428,75	17 909 715	0,25€
26/02/2013	Augmentation de capital réservée	250 000	4,65	62 500	1 100 000	4 539 928,75	18 159 715	0,25€
25/07/2013	Augmentation de capital avec maintien du DPS	2 496 960	3,50	624 240	8 115 120	5 164 168,75	20 656 675	0,25 €
13/12/2013	Exercice de BSA	26 317	3,58	6 579,25	87 725,90	5 170 748	20 682 992	0,25 €

Modification de l'actionnariat au cours des trois derniers exercices

	31/12/2013		31/12/2012		31/12/2011	
	Nombre d'actions	% du capital	Nombre d'actions	% du capital	Nombre d'actions	% du capital
Principaux actionnaires (> 5 %)	<u>3 881 965</u>	<u>18,76</u>	<u>4 441 986</u>	<u>25,12</u>	<u>5 377 196</u>	<u>30,45</u>
Groupe Financière de la Montagne	2 807 570	13,56	1 767 133	10,00	1 680 128	9,51
Groupe ING Belgique.....	-	-	1 076 175	6,09	1 076 175	6,09
IDInvest Partners (AGF PE).....	1 076 395	5,20	986 798	5,58	835 749	4,73
Autres.....	<u>16 801 027</u>	<u>81,23</u>	<u>13 217 729</u>	<u>74,88</u>	<u>12 282 519</u>	<u>69,55</u>
Dont autocontrôle	13 671	0,06	5 283	0,02	15 480	0,08
Total	<u>20 682 992</u>	<u>100</u>	<u>17 659 715</u>	<u>100</u>	<u>17 659 715</u>	<u>100</u>

Identification des actionnaires

La Société est en droit de demander à tout moment à l'organisme chargé de la compensation des titres l'identité des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses propres assemblées, la quantité de titres détenus par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions dont les titres peuvent être frappés.

7.2.2.3 Information complémentaire sur le contrôle des comptes

Le contrôle des comptes

Les commissaires aux comptes de BioAlliance Pharma, conformément à la loi sur les sociétés commerciales, procèdent à la certification des comptes de la Société. Les commissaires aux comptes sont nommés par l'assemblée générale des actionnaires.

Commissaires aux comptes titulaires

Grant Thornton

Membre français de Grant Thornton International

100, rue de Courcelles

75017 Paris

Représenté par Monsieur Jean-Pierre Colle, membre de la compagnie des commissaires aux comptes de Paris.

Le cabinet Grant Thornton a été désigné lors de la constitution de la Société pour une durée de six exercices. Son mandat a été renouvelé une première fois lors de l'assemblée générale du 17 novembre 2004 statuant sur les comptes de l'exercice clos le 30 juin 2004 puis une seconde fois lors de l'assemblée générale du 22 avril 2010 statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2009. Son mandat expirera à l'issue de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Ernst & Young Audit

Tour Ernst & Young, Faubourg de l'Arche,

Tour First,

1 /2 place des Saisons

92400 Courbevoie, Paris-La Défense 1.

Représenté par Madame Béatrice Delaunay, membre de la compagnie des commissaires aux comptes de Versailles.

Le cabinet Ernst & Young a été renouvelé par l'assemblée générale du 29 juin 2011 pour une durée de six exercices. Ce mandat expirera à l'issue de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2016.

Commissaires aux comptes suppléants

La société IGEC, Institut de gestion et d'expertise comptable

3, rue Léon Jost

75017 Paris

La société IGEC a été désignée par l'assemblée générale du 22 avril 2010 pour une durée de six exercices. Son mandat expirera à l'issue de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Société Auditex SA

Tour First,

1 /2 place des Saisons

92400 Courbevoie, Paris-La Défense 1.

Auditex SA a été renouvelée par l'assemblée générale du 29 juin 2011 pour une durée de six exercices. Son mandat expirera à l'issue de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2016.

Les contrôleurs légaux n'ont pas démissionné et n'ont pas été écartés.

Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux

Le tableau des honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leur réseau comptabilisés en charges par la Société du 1^{er} janvier au 31 décembre 2013 est disponible dans la note 19 de l'annexe aux comptes consolidés.

7.2.3 Informations publiées par la Société

Date (par ordre antéchronologique)	Informations publiées ou rendues publiques	Support
3 avril 2014	BioAlliance Pharma répond aux conditions d'éligibilité du dispositif PEA-PME	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
2 avril 2014	BioAlliance Pharma signe un accord avec Daewoong Pharmaceutical CO., Ltd pour la commercialisation de Sitavig [®] en Corée du Sud	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
1^{er} avril 2014	BioAlliance Pharma fait le point de ses partenariats sur Loramyc [®] /Oravig [®] : Reprise de l'intégralité des droits de commercialisation du produit, ainsi que son AMM aux Etats-Unis. Avancées des programmes de développement de menés par ses partenaires asiatiques	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
31 mars 2014	BioAlliance Pharma collabore avec Penn Pharma pour le développement industriel de Validive [®]	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
19 mars 2014	Stratégie de partenariat Sitavig [®] : BioAlliance Pharma signe un accord de licence en Amérique du Nord avec Innocutis Et obtient l'avis favorable des Autorités de Santé en France et en Allemagne pour l'Autorisation de Mise sur le Marché	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
27 février 2014	BioAlliance Pharma fait le point sur les avancées majeures de la Société et annonce ses comptes consolidés 2013	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
18 février 2014	Renforcement et prolongation de la protection industrielle de Livatag [®] jusqu'en 2031 Obtention d'une première délivrance d'un nouveau Brevet Européen	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
4 février 2014	Sosei, le partenaire japonais de BioAlliance Pharma, vient de conclure un accord avec Fujifilm Pharma pour la commercialisation de Loramyc [®] au Japon	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
23 janvier 2014	BioAlliance Pharma obtient le statut « Fast Track » par la FDA pour Validive [®] dans la prévention et le traitement de la mucite orale provoquée par les traitements anticancéreux	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale

Date (par ordre antéchronologique)	Informations publiées ou rendues publiques	Support
4 décembre 2013	Autorisation reçue pour l'essai de phase III ReLive (Livatag [®]) dans le cancer primitif du foie aux Etats-Unis et en Allemagne	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
14 novembre 2013	BioAlliance Pharma renforce l'exclusivité commerciale de son produit Sitavig [®] par l'obtention de 2 nouveaux brevets <ul style="list-style-type: none"> • La protection industrielle de Sitavig[®] est prolongée aux US jusqu'en 2029 	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
14 novembre 2013	Information trimestrielle au 30 septembre 2013 <ul style="list-style-type: none"> • Renforcement de la trésorerie suite à l'augmentation de capital réalisée en juillet • Livatag[®] Essai ReLive : poursuite du recrutement et confirmation du profil de tolérance • Validive[®] Essai de phase II : recrutement dynamique pour des résultats en 2014 	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
22 octobre 2013	BioAlliance Pharma annonce la troisième recommandation positive du Comité d'experts indépendants pour la poursuite de l'essai clinique de phase III de Livatag [®] dans le cancer primitif du foie	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
21 octobre 2013	Lancement du nouveau site internet de BioAlliance Pharma www.bioalliancepharma.com	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
30 septembre 2013	Première réunion du Comité d'Experts international sur la mucite orale et la stratégie de développement de Validive [®]	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
19 septembre 2013	Activité et résultats du premier semestre 2013 <ul style="list-style-type: none"> • Obtention de l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis pour Sitavig[®] • Ouverture des études cliniques Livatag[®] (phase III) et Validive[®] (phase II) à l'international • Renforcement significatif de la trésorerie avec l'augmentation de capital de juillet 2013 	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
19 juillet 2013	BioAlliance Pharma annonce le vif succès de son augmentation de capital <ul style="list-style-type: none"> • Montant brut levé : 8,7 millions d'euros • Opération sursouscrite à hauteur de 155 % • Exercice de la clause d'extension 	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
10 juillet 2013	BioAlliance Pharma étend et renforce ses actifs de propriété industrielle par la délivrance de 2 brevets Oravig [®] aux Etats-Unis et Sitavig [®] au Japon	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale

Date (par ordre antéchronologique)	Informations publiées ou rendues publiques	Support
3 juillet 2013	BioAlliance Pharma obtient un financement de 4,3 M€ de bpifrance (ex OSEO) pour accélérer le développement industriel de Livatag® <ul style="list-style-type: none"> • Création du consortium NICE : première filière de nanomédecine en France, BioAlliance Pharma Chef de file de ce consortium 	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
28 juin 2013	BioAlliance Pharma lance une augmentation de capital de 8 millions d’euros avec maintien du droit préférentiel de souscription pour accélérer le développement des deux principaux médicaments orphelins (Livatag® et Validive®) <ul style="list-style-type: none"> • Prix de souscription : 3,50 € • 5 millions d’euros d’engagements de souscription de deux actionnaires de référence (représentant 63% de l’émission) • Parité : 1 action nouvelle pour 8 actions existantes • La souscription sera ouverte du 2 juillet au 12 juillet 2013 	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
27 juin 2013	Assemblée Générale Mixte de BioAlliance Pharma : Nomination de Russell Greig et Danièle Guyot-Caparrós, Administrateurs indépendants	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
10 juin 2013	BioAlliance Pharma annonce le démarrage effectif de l’essai clinique de phase II Validive® aux Etats-Unis	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
7 juin 2013	Publication de l’avis de convocation à l’Assemblée générale mixte du 26 juin 2013	BALO n° 68
5 juin 2013	Assemblée Générale Mixte du 26 juin 2013 : Mise à disposition des documents préparatoires	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
27 mai 2013	BioAlliance Pharma présente des résultats Sitavig® au 10ème Symposium de L’EADV	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
20 mai 2013	Avis préalable à l’Assemblée générale mixte du 26 juin 2013	BALO n° 60 Petites Affiches
13 mai 2013	BioAlliance Pharma annonce la recommandation positive du comité d’experts pour la poursuite de l’essai clinique de phase III de Livatag® dans le cancer primitif du foie	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale

Date (par ordre antéchronologique)	Informations publiées ou rendues publiques	Support
19 avril 2013	Publication du Document de Référence 2012	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
15 avril 2013	Sitavig [®] obtient son Autorisation de Mise sur Marché aux Etats-Unis pour le traitement de l'Herpès Labial <ul style="list-style-type: none"> • Pour la seconde fois, BioAlliance Pharma enregistre un médicament aux US • Un médicament efficace et innovant pour le traitement l'herpès labial récurrent 	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
15 avril 2013	BioAlliance Pharma fait le point sur les avancées majeures de la société réalisées en 2012 et annonce ses comptes consolidés 2012 et son chiffre d'affaires Q1 2013 <ul style="list-style-type: none"> • Réussite d'étapes clés pour l'ensemble des programmes cliniques du portefeuille « Médicaments Orphelins en oncologie » ; • Premier enregistrement Européen de Sitavig ; • Signature d'un l'accord de licence pour la commercialisation d'Oravig aux Etats-Unis ; • Un chiffre d'affaire en croissance et des dépenses opérationnelles maîtrisées. 	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
12 mars 2013	BioAlliance Pharma annonce la poursuite du plan de développement de Loramyc [®] au Japon par son partenaire Sosei : Démarrage de la phase III pivot d'enregistrement	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
28 février 2013	BioAlliance Pharma signe un accord de collaboration avec un des leaders mondiaux des vaccins pour le développement d'une application vaccinale de sa technologie brevetée muco-adhésive Lauriad [®]	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
14 février 2013	BioAlliance Pharma annonce l'extension prochaine aux Etats-Unis de son essai clinique de phase II avec Validive [®]	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
1er février 2013	Emission d'actions nouvelles (PACEO [®])	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
25 janvier 2013	Mise en place d'une ligne de financement en fonds propres PACEO [®] pour accompagner les projets de croissance de BioAlliance Pharma	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale
7 janvier 2013	BioAlliance Pharma annonce le lancement d'Oravig [®] sur le marché américain par son nouveau partenaire, Vestiq Pharmaceuticals	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale

7 – INFORMATIONS ECONOMIQUES ET JURIDIQUES COMPLEMENTAIRES

Date (par ordre antéchronologique)	Informations publiées ou rendues publiques	Support
3 janvier 2013	BioAlliance Pharma obtient la garantie de Coface pour le financement de ses activités à l'export	Site internet de la Société, diffusion effective et intégrale

Par ailleurs, conformément à l'article L. 233-8 II du Code de commerce et à l'article 223-16 du Règlement général de l'Autorité des Marchés Financiers, la Société publie tous les mois le nombre d'actions et de droits de vote qui composent son capital.

8. ATTESTATION DU RESPONSABLE

J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent document de référence, sont à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables (normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne pour les comptes consolidés et principes comptables français pour les comptes annuels) et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport de gestion présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées.

J'ai obtenu des contrôleurs légaux des comptes une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes données dans le présent document de référence ainsi qu'à la lecture d'ensemble du document de référence.

Les informations financières sur les comptes annuels et consolidés présentées dans ce document ont fait l'objet de rapports des contrôleurs légaux des comptes, figurant :

- Page 138 pour le rapport sur les comptes consolidés
- Page 171 pour le rapport général sur les comptes annuels

Ces rapports contiennent une observation qui expose les conditions d'application du principe de continuité d'exploitation.

Il est rappelé que les informations financières historiques sur les comptes annuels et consolidés au titre des exercices 2011 et 2012 sont incluses par référence dans ce document et ont fait l'objet de rapports des contrôleurs légaux des comptes, figurant :

- Pages 149 et 186 du Document de référence - Rapport annuel 2011 déposé le 24 avril 2012, qui contiennent une observation concernant les litiges en cours avec les sociétés Spepharm et Spebio, et avec la société Eurofins;
- Pages 153 et 187 du Document de référence - Rapport annuel 2012 déposé le 18 avril 2013, qui contiennent une observation concernant les litiges en cours avec les sociétés Spepharm et Spebio, et avec la société Eurofins.

Fait le 7 avril 2014

Judith Greciet,

Directeur général

TABLE DE CONCORDANCE AVEC LES INFORMATIONS REQUISES DANS LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL

Afin de faciliter la lecture du présent document de référence, la table de concordance ci-après permet d'identifier, dans le présent document de référence, les informations qui constituent le rapport financier annuel devant être publié par les sociétés cotées conformément aux articles L. 451-1-2 du Code monétaire et financier et 22-3 du Règlement Général de l'AMF.

	Sections (pages)
ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT	8 (P. 207)
RAPPORT DE GESTION	
Analyse des résultats, de la situation financière, des rémunérations des dirigeants, des risques et liste des délégations en matière d'augmentation du capital de la société mère et de l'ensemble consolidé (article L. 225-100 et L. 225-100-2 du Code de commerce)	2 (p. 11) 3 (p. 30) 5.1.2.2 (p. 74) 7.2.2.2 (p. 190)
Informations requises par l'article L. 225-100-3 du Code de commerce relatives aux éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	7.2.2.1 (p. 184)
Informations relatives aux rachats d'actions (article L. 225-211, al. 2 du Code de commerce)	7.2.2.2 (p. 190)
ÉTATS FINANCIERS	
Comptes annuels	6.3 (p. 140)
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	6.4 (p. 171)
Comptes consolidés	6.1 (p. 100)
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	6.2 (p.138)

TABLE DE CONCORDANCE DU DOCUMENT DE REFERENCE

Figurent dans la présente table de concordance, en regard de chacune des rubriques prévues par l'annexe I du règlement (CE) numéro 809/2004 de la Commission européenne du 29 avril 2004, les numéros du ou des paragraphes du présent document de référence dans lesquels sont mentionnées les informations relatives à chacune des rubriques du règlement.

Annexe I du Règlement CE n° 809/2004		Document de référence
		Chapitre(s)/ Section(s)
I.	Personnes responsables	8 (p. 207)
II.	Contrôleurs légaux des comptes	1 (p. 9), 7 (p. 200)
III.	Informations financières sélectionnées	
1.	Informations financières historiques sélectionnées	1.3 (p.10)
2.	Informations financières sélectionnées pour des périodes intermédiaires et données comparatives couvrant les mêmes périodes de l'exercice précédent	N/A
IV.	Facteurs de risques	5.2.1 (p.82)
V.	Informations concernant l'émetteur	
1.	Histoire et évolution de la Société	7.2 (p.183)
	1.1. Raison sociale et nom commercial	7.2.2 (p.184)
	1.2. Lieu et numéro d'enregistrement de l'émetteur	7.2.2 (p.184)
	1.3. Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	7.2.2 (p.184)
	1.4. Siège social et forme juridique de l'émetteur, législation régissant ses activités, pays d'origine, adresse et numéro de téléphone	7.2.2 (p.184)
	1.5. Evénements importants dans le développement de l'activité de l'émetteur	2.1 (p. 11) 7.2.1 (p. 183)
2.	Investissements	3.2 (p. 33)
VI.	Aperçu des activités	
1.	Principales activités	1.1 (p. 5)
	1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités	1.1 (p. 5)
	1.2. Nouveau produit ou service important lancé sur le marché	4.2 (p. 43)
2.	Principaux marchés	4.2 (p. 43)
3.	Evénements ayant influencé les renseignements fournis conformément aux points VI. et VI.2	N/A
4.	Degré de dépendance de l'émetteur à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication	4.1.4 (p. 41)
5.	Eléments sur lesquels est fondée toute déclaration de l'émetteur concernant sa position concurrentielle	4.2 (p. 43)
VII.	Organigramme	2.1 (p. 11)

TABLE DE CONCORDANCE DU DOCUMENT DE REFERENCE

VIII.	Propriétés immobilières, usines et équipements	7.2.2.1 (p. 184)
IX.	Examen de la situation financière et du résultat	3 (p. 30)
X.	Trésorerie et capitaux	3.2 (p. 33)
XI.	Recherche et développement, brevets et licences	4 (p. 37) 4.1.4 (p. 41)
XII.	Information sur les tendances	2.2 (p. 14)
XIII.	Prévisions ou estimation du bénéfice	N/A
XIV.	Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale	
1.	Informations sur les activités, l'absence de condamnation et les mandats sociaux	5.1.2.1 (p. 66)
2.	Information sur les conflits d'intérêts, les accords avec des tiers et les restrictions de cession d'actions	5.1.2.1 (p. 66)
XV.	Rémunération et avantages des personnes visées au point XIV.1	5.1.2.2 (p. 74)
XVI.	Fonctionnement des organes d'administration et de direction	
1.	Date d'expiration du mandat actuel des membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance	5.1.2.1 (p. 66)
2.	Informations sur les contrats de service liant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance à l'émetteur ou à l'une de ses filiales	5.1.2.1 (p. 66)
3.	Informations sur le Comité de l'audit et le Comité de rémunération de l'émetteur	5.1.1.2 (p. 61)
4.	Conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur	5 (p. 59) 7.2.2.1 (p. 184)
XVII.	Salariés	
1.	Nombre de salariés à la fin de la période couverte par les informations financières historiques ou nombre moyen durant chaque exercice de cette période et répartition des salariés	2.3.1 (p. 17)
2.	Participations et <i>stock-options</i> : pour chacune des personnes visées au point XIV.1, informations concernant la participation qu'elle détient dans le capital social de l'émetteur et toute option existant sur ses actions	5.1.2.2 (p. 74)
3.	Accord prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	7.2.2.2 (p. 190)
XVIII	Principaux actionnaires	7.1.2 (p. 181)
XIX	Opérations avec des apparentés	7.2.2.1 ((p. 184)

TABLE DE CONCORDANCE DU DOCUMENT DE REFERENCE

XX.	Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur	
1.	Informations financières historiques	6 (p. 98)
2.	Informations financières pro-forma et description de l'influence de la restructuration	N/A
3.	Etats financiers annuels (comptes sociaux et comptes consolidés)	6.1 (p.100) 6.3 (p.140)
4.	Vérification des informations financières historiques 4.1. Déclaration attestant que les informations financières historiques ont été vérifiées 4.2. Autres informations contenues dans le document de référence vérifiées par les contrôleurs légaux 4.3. Lorsque des informations financières figurant dans le document de référence ne sont pas tirées des états financiers vérifiés par l'émetteur, en indiquer la source et préciser qu'elles n'ont pas été vérifiées	6.2 (p. 138) 6.4 (p. 171) 5.2.4 (p. 96) 6.6 (p. 173) N/A
5.	Date des dernières informations financières vérifiées	6.5 (p. 173)
6.	Informations financières intermédiaires et autres	6.5 (p. 173)
7.	Politique de distribution de dividendes	6.5 (p. 173)
8.	Procédures judiciaires et d'arbitrage	6.3 (p. 140)
9.	Changement significatif de la situation financière ou commerciale survenu depuis la fin du dernier exercice	N/A
XXI.	Informations complémentaires	
1.	Capital social 1.1. Montant du capital souscrit, nombre d'actions émises, valeur nominale par action et rapprochement du nombre d'actions en circulation à la date d'ouverture et à la date de clôture de l'exercice 1.2. Actions non représentatives du capital 1.3. Nombre, valeur comptable et valeur nominale des actions détenues par l'émetteur ou par ses filiales 1.4. Valeurs mobilières convertibles, échangeable ou assorties de bons de souscription 1.5. Informations sur les conditions régissant tout droit d'acquisition et obligation attaché (e) au capital souscrit, mais non libéré, ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital 1.6. Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord prévoyant de le placer sous option 1.7. Historique du capital social pour la période couverte par les informations financières historiques	7.1.2 (p. 181) 7.2.2.2 (p.190) N/A 7.2.2.2 (p.190) 7.2.2.2 (p. 190) 7.2.2.2 (p.190) 7.2.2.2 (p. 190)
2.	Acte constitutif et statuts	7.2.2.1 (p.184)
XXII.	Contrats importants	7.2.2.1 (p. 184)
XXIII	Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts	7.2.2.1 (p. 184)
XXIV	Documents accessibles au public	7.2.2.1 (p. 184)
XXV.	Informations sur les participations	3.1.2 (p. 32)

TABLE DE CONCORDANCE AVEC LE DÉCRET « RSE »

		Rapport de gestion
		Chapitre(s)/ Section(s)
1	Informations Sociales	2.3 (p. 16)
	Emploi	2.3.1-A (p. 17)
	Effectif total et répartition de l'effectif par sexe, âge et zone géographique	2.3.1-A, b (p. 17)
	Embauches	2.3.1-A, c (p. 18)
	Licenciements	2.3.1-A, c (p. 18)
	Les rémunérations et leur évolution	2.3.1-A, d (p.19)
	Organisation du travail	2.3.1-B (p. 20)
	Organisation du temps de travail	2.3.1-B, a (p.20)
	Absentéisme	2.3.1-B, b (p. 20)
	Relations sociales	2.3.1-C (p. 21)
	Organisation du dialogue social (règles et procédures d'information, de consultation et de négociation avec le personnel)	2.3.1-C, a, b (p. 21)
	Bilan des accords collectifs	2.3.1-C, c (p. 21)
	Santé et sécurité	2.3.1-D (p. 21)
	Conditions de santé et de sécurité au travail	2.3.1-D, a, b, c, d, e (p. 21)
	Le bilan des accords signés avec les organisations syndicales et les représentants du personnel en matière de santé et de sécurité au travail	2.3.1-D, f (p. 23)
	Taux de fréquence et de gravité des accidents du travail et les maladies professionnelles	2.3.1-D, g (p. 23)
	Formation	2.3.1-E (p. 24)
	Les politiques mises en œuvre en matière de formation	2.3.1-E, a (p. 24)
	Le nombre total d'heures de formation	2.3.1-E, b (p. 24)
	Egalité de traitement	2.3.1-F (p. 25)
	Les mesures prises en faveur de l'emploi et de l'égalité entre les femmes et les hommes	2.3.1-F, a (p. 25)
	Les mesures prises en faveur de l'emploi et de l'insertion des personnes handicapées	2.3.1-F, b (p. 25)
	La politique de lutte contre les discriminations	2.3.1-G (p. 26)
2	Informations Environnementales	2.3.2 (p. 26)
	Politique générale en matière environnementale	2.3.2-A (p. 26)
	Organisation de la société et démarches d'évaluation ou de certification	2.3.2-A (p. 26)
	Formation et information des salariés en matière de protection de l'environnement	2.3.2-A, a (p. 26)
	Moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions	2.3.2-A, b (p. 26)

TABLE DE CONCORDANCE AVEC LE DECRET « RSE »

	Montant des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement	2.3.2-A, c (p. 27)
	Pollution et gestion des déchets	2.3.2-B (p. 27)
	Prévention, réduction ou réparation des rejets dans l'air, l'eau et le sol affectant gravement l'environnement	2.3.2-B, a (p. 27)
	Prévention de la production, recyclage et élimination des déchets	2.3.2-B, b (p. 27)
	Prise en compte des nuisances sonores	N/A
	Prise en compte de toute autre forme de pollution spécifique à une activité	2.3.2-B, c (p. 27)
	Utilisation durable des ressources	
	Consommation d'eau et approvisionnement en fonction des contraintes locales	N/A
	Consommation de matières premières et mesures prises pour améliorer l'efficacité de leur utilisation	N/A
	Consommation d'énergie, mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et recours aux énergies renouvelables	N/A
	Utilisation des sols	N/A
	Changement climatique	N/A
	Rejets de gaz à effet de serre	N/A
	Adaptation aux conséquences du changement climatique	N/A
	Protection de la biodiversité	N/A
	Mesures prises pour limiter les atteintes aux équilibres biologiques, aux milieux naturels, aux espèces animales et végétales protégées	N/A
3	Informations sociétales	2.3.3 (p. 28)
	Impact territorial, économique et social de l'activité	N/A
	Impact des activités en matière d'emploi et de développement régional	N/A
	Impact de l'activité sur les populations riveraines ou locales	N/A
	Relations avec les parties prenantes	2.3.3-A (p. 28)
	Conditions du dialogue avec les parties prenantes	2.3.3-A, a (p. 28)
	Actions de partenariat ou de mécénat	2.3.3-A, b (p. 28)
	Sous-traitance et fournisseurs	2.3.3-B (p. 28)
	Prise en compte dans la politique d'achat des enjeux sociaux et environnementaux	2.3.3-B (p. 28)
	Importance de la sous-traitance et prise en compte de la responsabilité sociale et environnementale dans les relations avec les fournisseurs et les sous-traitants	2.3.3-B (p. 28)
	Loyauté des pratiques	2.3.3-C (p. 29)
	Actions engagées pour prévenir toutes formes de corruption	2.3.3-C, a, b (p. 29)
	Mesures prises en faveur de la santé, la sécurité des consommateurs	2.3.3-C, c (p. 29)
	Actions engagées en faveur des droits de l'homme	2.3.3-C, d (p. 29)

GLOSSAIRE

MOTS	DEFINITIONS
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché.
Assurance de la qualité	L'assurance de la qualité est un concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les produits mis à disposition sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés. Les bonnes pratiques de prélèvement, transport, fabrication, conservation font partie de l'assurance de la qualité.
BPC (Bonnes Pratiques Cliniques)	Ensemble des mesures assurant la qualité des essais cliniques.
BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication)	Partie de l'assurance de la qualité pharmaceutique qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à l'usage prévu et en conformité avec les spécifications de ces médicaments.
BSA	Bons de Souscriptions d' Actions.
CNRS	Centre National de la Recherche Scientifique.
CRO	<i>Contract Research Organization</i> – Organisation de recherche sous contrat.
Dose limitante de toxicité (DLT)	Dose pour un médicament donné pour laquelle une toxicité apparaît. Cette dose permet de définir la dose thérapeutique qui sera nécessairement inférieure.
DSMB	Data Safety and Monitoring Board. Comité d'experts internationaux se réunissant tous les 6 mois et/ou après le recrutement des 25 premiers patients pour l'étude ReLive, afin d'évaluer les données de tolérance des patients inclus dans l'étude et de recommander d'éventuelles modifications du protocole.
EMA	<i>European Medicines Agency</i> – Agence Européenne du Médicament.
Essai Clinique	Tout essai systématique d'un médicament chez l'homme, qu'il s'agisse de volontaires malades ou sains, afin de mettre en évidence ou à vérifier les effets, d'identifier tout effet indésirable, d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'extraction pour établir l'efficacité et la sécurité d'emploi du médicament en question.
Etude pharmacocinétique	Paramètres de cinétique du médicament étudiés dans différents compartiments (le sang, les tissus).
Etude pharmacodynamique	Etude des doses efficaces et de la durée d'efficacité thérapeutique.
Etude randomisée	Etude dans laquelle les patients sélectionnés sont répartis de façon aléatoire entre les différents groupes étudiés.
Etude pivot	Etude clinique servant à l'enregistrement d'un médicament.
Événement indésirable	Toute manifestation nocive et non voulue subie par une personne participant à un essai clinique, qu'elle soit considérée ou non comme liée au(x) médicament(s) de l'essai et quelle que soit la cause de cette manifestation.

MOTS	DEFINITIONS
Événement indésirable grave	Un événement indésirable grave est un événement indésirable ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, susceptible de mettre la vie de la personne en danger qui entraîne une invalidité ou une incapacité, ou qui provoque ou prolonge une hospitalisation.
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> - Agence américaine d'enregistrement des médicaments.
HCC	<i>Hepatocellular Carcinoma</i> - en français HCC ou Carcinome Hépatocellulaire – cancer primitif du foie.
ICH	<i>International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i> – Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des médicaments à usage humain.
IFRS	<i>International Financial Reporting Standards</i> – Normes de comptabilité internationale telles qu'adoptées par la communauté européenne.
IND	<i>Investigational New Drug</i> – Demande d'autorisation de démarrage d'essai clinique auprès de la FDA pour les Nouveaux Médicaments innovants.
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale.
Investigateur(s)	Personne(s) physique(s) qui dirige(nt) et surveille(nt) la réalisation de l'essai ; elle(s) est(sont) responsable(s) de la protection, de la santé et du bien-être des personnes qui se prêtent à l'essai. L'investigateur est un médecin justifiant d'une expérience appropriée. Lorsqu'un essai est confié à plusieurs investigateurs, un investigateur coordonnateur est désigné par le promoteur.
In vivo	Manipulation effectuée dans le corps du patient ou de l'animal.
ISO 9000 (9001, 9002, 9003)	Système qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées.
Lot	Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'un produit fabriqué en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.
Médicament	On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions organiques.
MDR	Gène de <i>Multi Drug Resistance</i> – codant pour des protéines transmembranaires rejetant les produits ou les drogues à l'extérieur des cellules.
Observance	Adhésion du patient à son traitement (bon suivi thérapeutique).
PCT	<i>Patent Cooperation Treaty</i> – Traité de coopération en matière de brevets. Le PCT est un traité international qui prévoit une procédure de dépôt normalisée pour l'obtention de brevets étrangers dans les pays signataires.
Phase I	Cette phase correspond aux premiers essais cliniques. Elle doit évaluer la tolérance du médicament sur un petit nombre de sujets volontaires (le plus souvent sains) et permettre de réaliser les premières études sur le devenir du médicament dans l'organisme.

MOTS	DEFINITIONS
Phase II	Cette phase est divisée en deux sous-phases. La Phase II-A qui a comme objectif d'étudier les effets du médicament sur un petit nombre de sujets volontaires (le plus souvent sains) et de compléter les études de pharmacocinétique. La Phase II-B doit évaluer la tolérance (effets indésirables) et l'efficacité du médicament sur un nombre limité de malades et déterminer la posologie.
Phase III	Cette phase a pour objectif de confirmer et compléter les résultats relatifs à l'efficacité et à la tolérance du médicament sur un nombre suffisant de malades. Elle doit aussi permettre d'étudier les effets indésirables et d'évaluer le bilan efficacité/sécurité, vis-à-vis d'un traitement de référence.
Phase IV	Cette phase correspond aux essais réalisés après l'AMM. Elle s'effectue sur un très grand nombre de patients. Son objectif est d'affiner la connaissance du médicament et des effets indésirables, d'adapter la posologie pour des cas particuliers et enfin d'évaluer la stratégie du traitement.
Promoteur	Personne physique ou morale qui prend l'initiative d'un essai clinique et qui assume la responsabilité du lancement et de la gestion.
Protocole	Document décrivant la justification, les objectifs, la méthodologie et les méthodes statistiques de l'essai, et qui précise les conditions dans lesquelles cet essai doit être réalisé et géré.
Rapport bénéfice/risque	Rapport entre les bénéfices escomptés d'un médicament et les risques éventuels.
Recherche Biomédicale	Essai ou expérimentation organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.
Suivi de la réponse immune	Ensemble des techniques permettant de suivre l'induction et la cinétique de la réponse immune. Dans le cas de l'immunothérapie, le suivi des réponses T (médiées par les lymphocytes T) est particulièrement pertinent.
SO	<i>Stock option</i> – Options de souscription d'action ou option d'achat d'action.
Traçabilité	Ensemble des informations et des mesures prises pour suivre et retrouver rapidement chacune des étapes d'un processus.
Validation	Établissement de la preuve que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout procédé, procédure, matériel ou matière première, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés et les spécifications fixées.