

Statuts Association

International Alliance for Biological Standardization (IABS)

I. NOM, SIEGE, BUT, MOYENS ET RESSOURCES

Article 1 NOM ET DUREE

Sous la dénomination de « Association the International Alliance for Biological Standardization (IABS) » (ci-après « l'**Association** »), est constituée une association de droit privé au sens des articles 60 et suivants du Code civil suisse (« **CC** »).

Sa durée est indéterminée.

Article 2 SIEGE

L'Association a son siège dans le canton de Genève.

L'Association est inscrite au Registre du commerce.

Article 3 BUT

L'Association a pour but :

- Organiser des conférences et des ateliers, faciliter la communication et dégager un consensus sur les principales questions contemporaines liées aux produits biologiques parmi ceux qui découvrent, développent, produisent et réglementent les produits biologiques destinés à la santé humaine et animale ;
- Encourager la science fondée sur des preuves en tant que norme pour améliorer et garantir la qualité et la sécurité des produits biologiques ;
- Partager les avancées scientifiques et les solutions réglementaires innovantes par le biais de notre revue Biologicals ;
- Offrir une assistance aux organisations nationales et internationales actives dans ce domaine.

L'Association n'a pas de but lucratif.

I. NAME, SEAT, PURPOSE, MEANS AND RESOURCES

Article 1 NAME AND DURATION

An association within the meaning of Articles 60 et seq. of the Swiss Civil Code ("**CC**") is hereby created under the name "the International Alliance for Biological Standardization (IABS)" (hereafter, the "**Association**").

The Association is created for an indefinite period of time.

Article 2 SEAT

The Association's seat is in the Canton of Geneva.

The Association is registered with the Register of commerce.

Article 3 PURPOSE

The Association is created to:

- host conferences and workshops, facilitate communication, and develop consensus on key contemporary issues related to biologicals among those who discover, develop, produce and regulate biological products for human and animal health;
- foster evidence-based science as the standard for improving and ensuring the quality and the safety of biological products;
- share scientific advancements and innovative regulatory solutions through our journal Biologicals;
- offer assistance to national and international organizations active in this field.

The Association has no profit purposes.



Article 4 MOYENS

L'Association peut entreprendre toute activité licite propre à atteindre son but.

Article 5 RESSOURCES

Les ressources de l'Association pourront provenir de donations, legs, sponsors, partenariats, subsides publics, cotisations des Membres, revenus générés par les actifs de l'Association, ainsi que toute autre ressource légale.

Toutes les ressources de l'Association devront être affectées exclusivement à la réalisation de son but non-lucratif.

II. MEMBRES

Article 6 MEMBRES

Les membres de l'Association (les « **Membres** ») sont des individus ou des personnes morales qui ont un intérêt pour le but et les activités de l'Association et/ou qui souhaitent soutenir ceux-ci.

Si l'Association est tenue de s'inscrire au Registre du commerce, elle tient une liste des membres où sont mentionnés soit le prénom et le nom soit la raison sociale et l'adresse de chaque membre (art. 61a CC). Les informations relatives à chaque membre et les éventuelles pièces justificatives seront conservées pendant cinq ans après la radiation du membre concerné (art. 61a al. 3 CC).

Article 7 ADHESION

Les fondateurs sont les Membres initiaux de l'Association.

Des Membres additionnels peuvent rejoindre l'Association en soumettant une demande écrite au Comité.

Le Comité revoit les demandes d'adhésion avant de les soumettre à l'Assemblée générale pour approbation.

Article 4 MEANS

The Association may pursue all lawful activities to achieve its purpose.

Article 5 RESOURCES

Resources of the Association may come from donations, legacies, sponsorship, partnerships, public subsidies, membership fees, revenues generated by the Association's assets, as well as any other resources authorised by the law.

All resources of the Association shall be used exclusively for its not-for-profit purposes.

II. MEMBERS

Article 6 MEMBERS

Members of the Association (the "**Members**") shall consist of individuals or institutions who have an interest in the purpose and the activities of the Association and wish to support them.

Should the Association be required to register with the Register of commerce, it shall keep a list of its members mentioning the name and surname, or the company name, as well as the address of each member (art. 61a CC). The details of each member and any supporting documents shall be retained for five years after the member has been removed from the list (art. 61a para. 3CC).

Article 7 BEGINNING OF MEMBERSHIP

The founders are the initial Members of the Association.

Additional Members may join the Association by submitting a written application to the Board.

The Board shall review applications, before submitting them to the General Assembly for approval.



Article 8 FIN DE L'ADHESION

L'adhésion d'un Membre se termine par :

- la démission du Membre adressée au Comité au moins 6 mois avant la fin de l'année civile (art. 70 al. 2 CC) ;
- si le Membre est un individu, au moment de son décès, la qualité de Membre étant inaliénable (art. 70 al. 3 CC) ;
- lors de l'exclusion du Membre sur décision de l'Assemblée générale.

Dans tous les cas, la cotisation de l'année en cours reste due par le Membre sortant.

Un Membre démissionnaire ou exclu n'a aucun droit à l'avoir social de l'Association.

Article 9 COTISATIONS

L'Assemblée générale décide du principe et du montant des cotisations des Membres.

III. ORGANISATION ET GOUVERNANCE

Article 10 ORGANES DE L'ASSOCIATION

Les organes de l'association sont :

- l'Assemblée générale,
- le Comité, et
- les Auditeurs Externes, dans la mesure où cela est requis par le droit suisse.

IV. L'ASSEMBLEE GENERALE

Article 11 PRINCIPES

Article 8 END OF MEMBERSHIP

Membership ceases:

- Upon the resignation of the Member addressed to the Board at least 6 months before the end of the calendar year (art. 70 para. 2 CC);
- Upon death of the Member if such Member is an individual and not the representative of an institution (art. 70 al. 3 CC); or
- By exclusion decided by the General Assembly.

In any case, the fee for the current year remains due by the exiting Member.

A resigning or expelled Member has no right to the Association's assets.

Article 9 MEMBERSHIP FEES

The General Assembly decides on the principle of membership fees and their amount.

III. ORGANISATION AND GOVERNANCE

Article 10 BODIES OF THE ASSOCIATION

The bodies of the Association are:

- The General Assembly,
- The Board, and
- The External Auditors, insofar as required by Swiss law.

IV. THE GENERAL ASSEMBLY

Article 11 PRINCIPLES

L'Assemblée générale constitue l'autorité suprême de l'Association au sens des articles 64 et ss. CC.

The General Assembly is the supreme authority of the Association within the meaning of article 64 et seq. CC.

Elle est composée de tous les Membres.

It is composed of all the Members.

Article 12 POUVOIRS

L'Assemblée générale délègue au Comité les pouvoirs de gérer et de représenter l'Association.

Article 12 POWERS

The General Assembly delegates to the Board the power to administer and represent the Association.

L'Assemblée générale conserve les pouvoirs inaliénables suivants :

The General Assembly remains with the following inalienable powers:

- Adoption et modification des Statuts ;
- Nomination, surveillance et révocation des Auditeurs Externes ;
- Approbation des rapports annuels et des comptes (audités) ;
- Admission et exclusion des Membres ;
- Nomination, surveillance, décharge et révocation des membres du Comité ;
- Décision de dissolution ou de fusion de l'Association ; et
- Gestion de toutes les affaires qui ne sont pas du ressort d'autres organes.

- Adoption and amendment of the present Statutes;
- Nomination, surveillance and revocation of the External Auditors;
- Approval of annual reports and audited accounts;
- Admission and exclusion of Members;
- Nomination, surveillance, discharge and revocation of Board members;
- Decision on the dissolution or merger of the Association; and
- Management of all matters that are not the responsibility of other bodies.

Article 13 RÉUNIONS

Assemblée générale ordinaire. L'Assemblée générale ordinaire se tient au moins une fois tous les deux ans.

Article 13 MEETINGS

Ordinary meeting of the General Assembly. The Ordinary meeting of the General Assembly shall be held at least once every two years.

Assemblée générale extraordinaire. Des Assemblées générales extraordinaires peuvent être tenues à la demande du Comité ou d'au moins 5 pour cent des Membres, conformément à l'article 64 al. 3 CC.

Extraordinary meeting of the General Assembly. Extraordinary meetings of the General Assembly may be called by the Board or at the request of at least 5 percent of all Members, in accordance with article 64 para. 3 CC.



Convocation. Le Comité convoque les réunions de l'Assemblée générale un mois à l'avance. L'ordre du jour des réunions doit être transmis avec les convocations. Les convocations peuvent être envoyées par courrier ou e-mail.

Quorum. L'Assemblée générale est valablement constituée si au moins 5 pour cent des membres sont présents.

Présidence. Le/la Président.e et en son absence le/la Vice-Président.e (tels que définis à l'article 17 ci-après), présidera les réunions de l'Assemblée générale.

Modes de réunion. Les réunions peuvent se tenir (i) en présentiel, en Suisse ou à l'étranger, (ii) par visio-conférence, ou (iii) de manière hybride (combinaison de présentiel et de visio-conférence), pour autant que toutes les conditions de tenue d'une assemblée générale en présentiel soient réunies.

Représentant indépendant. La nomination d'un représentant indépendant n'est pas nécessaire pour les réunions ayant lieu en Suisse, de manière virtuelle ou de manière hybride. Pour les réunions ayant lieu à l'étranger, la désignation d'un représentant indépendant est nécessaire, à moins que l'ensemble des membres y renoncent.

Article 14 DECISIONS ET DROITS DE VOTE

Droit de vote. Tous les Membres ont un droit de vote égal au sein de l'Assemblée générale.

Procuration. Les Membres peuvent être représentés par une procuration accordée à un tiers.

Mode. Les votes ont lieu à main levée ou par un moyen électronique. À la demande d'un cinquième des Membres au moins, ils peuvent avoir lieu à bulletin secret.

Majorités. Les décisions de l'Assemblée générale sont prises à la majorité des votes exprimés (y compris ceux votant par l'intermédiaire d'une procuration), pour autant que les présents Statuts ne prévoient pas une majorité différente.

Décision circulaire. Les propositions auxquelles tous les Membres ont adhéré par écrit (y compris par

Convocation. The Board shall convene the meetings of the General Assembly with a one-month notice. The agenda of the meetings must be sent with the invitations. The invitations may be sent by post or by e-mail.

Quorum. The General Assembly is validly instituted if at least 5 per cent of the members are present.

The Chair. The Chair, and in his/her absence the Deputy Chair (as defined in article 17 below), shall chair the meetings of the General Assembly.

Meeting modes. Meetings can be held either (i) onsite, whether in Switzerland or abroad, (ii) by visio conference, or (iii) in a hybrid manner (mix of onsite and visio conference), provided that all requirements for onsite general assembly meetings are fulfilled.

Independent representative. The appointment of an independent representative is not necessary for meetings taking place in Switzerland, online or in a hybrid form. For meetings taking place abroad, an independent representative shall be appointed, unless all members agree to waive this condition.

Article 14 DECISION MAKING AND VOTING RIGHTS

Voting rights. Each Member shall have an equal voting right at the General Assembly.

Power of attorney. Members may vote in person or by proxy.

Process. Voting takes place by a show of hands or through an electronic voting process. Upon request of at least one-fifth of the Members, voting may take place by secret ballot.

Majority of votes. All decisions shall require a simple majority of all votes expressed (including votes by proxy), insofar as the present Statutes do not provide for a different majority.

Decisions by circular letter. Proposals to which all Members have adhered in writing (including

email) équivalent à des décisions de l'Assemblée générale, conformément à l'article 66 al. 2 CC.

Conflit d'intérêt. Conformément à l'article 68 CC, un Membre ne peut voter pour les décisions relatives à une affaire ou un procès de l'Association, lorsque lui-même, son conjoint ou ses parents ou alliés en ligne directe sont partie en cause.

Procès-verbaux. Les réunions de l'Assemblée générale et ses décisions sont retranscrites dans des procès-verbaux.

V. LE COMITE

Article 15 PRINCIPES

Rôle et pouvoirs. Le Comité est l'organe exécutif de l'Association. Il a le droit et le devoir de gérer les affaires de l'Association et de la représenter en conformité des Statuts (Art. 69 CC). Le Comité doit notamment, prendre toute mesure utile pour atteindre le but de l'Association, veiller à l'application correcte des présents Statuts et d'autres éventuels règlements internes, administrer les biens, actifs et ressources de l'Association, tenir la comptabilité, engager et superviser un.e directeur.ice, si nécessaire, et convoquer et organiser l'Assemblée générale.

Bénévolat. Les membres du Comité agissent bénévolement et ne peuvent prétendre qu'à l'indemnisation de leurs frais effectifs et de leurs frais de déplacement. D'éventuels jetons de présence ne peuvent excéder ceux versés pour des commissions officielles de l'Etat de Genève. Pour les activités qui excèdent le cadre usuel de la fonction, chaque membre du comité peut recevoir un dédommagement approprié. Les employé.es rémunéré.es de l'Association ne peuvent siéger au Comité qu'avec une voix consultative.

Article 16 NOMINATION DU COMITE

Le Comité initial est élu par les membres fondateurs.

by e-mails) are equivalent to decisions taken by the General Assembly, in accordance with article 66 para. 2 CC.

Conflict of interest. In accordance with article 68 CC, a Member may not vote for decisions relating to a matter or a legal proceeding regarding the Association where he or she, his or her spouse, parents or relatives in direct line are a party to the matter.

Minutes. The meetings of the General Assembly and its decisions are recorded in the minutes.

V. THE BOARD

Article 15 PRINCIPLES

Role and powers. The Board is the executive body of the Association. It has the right and the duty to manage the affairs of the Association and to represent it in accordance with the Statutes (art. 69 CC). In particular, the Board shall take all necessary measures to achieve the purposes of the Association, ensure the correct application of the present Statutes and any other internal regulations, administer the property, assets and resources of the Association, manage the accounts, engage and supervise a Director, if necessary, and convene and organise the General Assembly.

Pro-bono. Board members shall act on a pro-bono basis, with the exception of reimbursement of their effective costs and travel expenses. Potential attendance fees may not exceed those paid for official commissions of the Canton of Geneva. For activities that exceed the usual scope of the function, each Board member may receive appropriate compensation. Paid employees of the Association may only sit on the Board in an advisory capacity.

Article 16 APPOINTMENT OF THE BOARD

The initial Board members are appointed by the founders.

Après cela, les nouveaux membres du Comité sont élus par l'Assemblée générale.

After that, the new members of the Board are appointed by the General Assembly.

Article 17 COMPOSITION

Le Comité se compose de 15 membres.

Le Comité désigne en son sein le/la Président.e, le/la Vice-Président.e, ainsi que toute autre fonction qu'il jugera utile.

Au moins un membre du Comité, avec pouvoir de signature individuelle, ou deux membres avec pouvoir de signature collective, doit/doivent être résident.e.s en Suisse et avoir accès à la liste des membres (art. 69 al. 2 CC).

Article 17 COMPOSITION

The Board shall be composed of 15 members.

The Board designates amongst its members, a Chair, a Deputy Chair as well as any other function as it may deem necessary.

At least one member of the Board with individual signatory powers, or two members of the Board with collective signatory powers, must be domiciled in Switzerland and have access to the list of members (art. 69 para 2 CC).

Article 18 DUREE DU MANDAT

Les membres du Comité sont nommés pour des mandats de six ans, renouvelables deux fois.

Article 18 TERM

The Board members are appointed for a six year term, renewable twice.

Article 19 RÉVOCATION ET DÉMISSION

Révocation. Le mandat d'un membre du Comité peut être révoqué par l'Assemblée générale, en particulier s'il ou elle a violé ses obligations à l'encontre de l'Association ou s'il ou elle n'est pas en mesure d'exercer correctement ses fonctions.

Article 19 REMOVAL AND RESIGNATION

Removal. Board members may be removed by the General Assembly for just cause, in particular if the Board member has violated his/her obligations towards the Association or if the Board member is not in a position to exercise his/her functions correctly.

Démission. Les membres du Comité peuvent démissionner en tout temps en soumettant une déclaration écrite au/à la Président.e du Comité, précisant la date à laquelle leur démission prendra effet.

Resignation. Board members may resign at any time by submitting a written declaration to the Chair, specifying when the resignation shall take effect.

Vacance en cours de mandat. En cas de révocation ou de démission en cours de mandat, le Comité peut nommer un membre remplaçant par cooptation, jusqu'à la prochaine Assemblée générale.

Vacancy during the term of office. In the event of dismissal or resignation during the term of office, the Board may appoint a replacement member by co-optation, until the next meeting of the General Assembly.

Article 20 DELEGATION ET REPRÉSENTATION

Délégation. Le Comité est autorisé à déléguer certaines de ses tâches à un ou plusieurs de ses membres y compris à des sous-comités, à des tiers qu'il mandate ou à des employé.es qu'il engage.

Article 20 DELEGATION AND REPRESENTATION

Delegation. The Board is entitled to delegate certain of its tasks to one or more of the Board members, including to Board sub-committees, to third parties, or to hired employees.



Représentation. Le Comité désigne les personnes habilitées à représenter et à engager l'Association.

Representation. The Board designates the individuals who are authorized to represent and bind the Association.

Article 21 REUNIONS

Réunion. Le Comité se réunit aussi souvent que nécessaire, mais au moins deux fois par an.

Article 21 BOARD MEETINGS

Meetings. The Board shall meet as often as required, but at least twice per year.

Mode. Les membres du Comité peuvent valablement participer à une réunion du Comité et prendre des décisions en personne, par vidéo ou conférence téléphonique ou par tout autre moyen décidé par le Comité. Les réunions en personne peuvent avoir lieu en Suisse ou à l'étranger.

Process. Board members may validly participate in a meeting of the Board in person, by video or telephone conference or any other means decided by the Board. In-person meetings can take place in Switzerland or abroad.

Convocation. Le/la Président.e du Comité convoque les réunions du Comité au moins quatorze jours à l'avance. Si des circonstances urgentes le justifient, le/la Président.e peut convoquer une réunion extraordinaire avec un préavis de trois jours.

Convocation. The Chair of the Board shall convene Board meetings at least fourteen days in advance. The Chair may convene the Board with three days' advance notice, where justified by urgent circumstances.

Article 22 PRISE DE DECISION

Voix et Majorités. Chaque membre du Comité dispose d'une voix. Les décisions sont prises à la majorité simple des membres présents, pour autant que les présents Statuts de l'Association ne prévoient pas d'autre majorités. En cas d'égalité des voix, le/la Président.e dispose d'une voix prépondérante.

Article 22 DECISION MAKING

Votes and majority. Each Board member shall have one vote. Decisions are taken by a simple majority of all votes expressed, as long as the present Statutes or other internal regulations of the Association do not provide for a different majority. In case of a tie, the Chair shall have a casting vote.

Décisions circulaires. Les décisions du Comité peuvent aussi valablement être prises par voie de circulaire, y compris par email.

Decisions by circular letter. Decisions may also validly be taken by written resolution, including by email.

Procès-verbaux. Les réunions du Comité et ses décisions sont retranscrites dans des procès-verbaux.

Minutes. Board meetings and decisions will be recorded in the minutes of the Board.

VI. DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

VI. MISCELLANEOUS AND FINAL PROVISIONS

Article 23 SECRETARIAT

Le Comité peut établir un secrétariat et/ou nommer un.e directeur.ice afin de gérer les affaires courantes de l'Association.

Article 23 SECRETARIAT

The Board may create a secretariat and/or appoint a Director to manage the day-to-day affairs of the Association.

Article 24 ORGANE DE RÉVISION

Dans la mesure où cela est requis par le droit suisse, l'Assemblée générale nomme un organe de révision externe et indépendant (auditeur) chargé (i) de vérifier les comptes annuels de l'Association et de soumettre un rapport détaillé à l'Assemblée générale et (ii) de s'assurer que les règles statutaires de l'Association (Statuts et règlements internes) soient respectées.

Article 25 COMPTABILITE

Comptes. Le Comité établit les comptes pour chaque année comptable, tel que cela est requis par le droit applicable.

Exercice. L'exercice comptable débute le 1^{er} janvier et prend fin le 31 décembre de chaque année.

Article 26 RESPONSABILITE

L'Association répond seule de ses dettes, qui sont garanties par sa fortune sociale. Les Membres n'ont aucune responsabilité personnelle pour les dettes de l'Association.

Article 27 DISSOLUTION

La dissolution de l'Association ne peut être décidée qu'à un vote à la majorité des deux-tiers de tous les Membres.

Dans ce cas, le Comité procède à la liquidation de l'Association.

Les actifs de l'Association serviront en premier lieu à l'extinction de ses dettes.

Le reliquat sera versé à une institution à but non-lucratif poursuivant un but d'intérêt public analogue à celui de l'association et bénéficiant de l'exonération de l'impôt.

En aucun cas, les biens ne pourront retourner aux fondateurs physiques ou aux membres, ni être utilisés à leur profit en tout ou partie et de quelque manière que ce soit.

Article 24 EXTERNAL AUDITORS

To the extent required by Swiss law, the General Assembly shall appoint the independent External Auditor in charge of (i) verifying the annual accounts of the Association and to submit a detailed report to the General Assembly and (ii) to ensure that the statutory rules of the Association (Statutes and internal regulations) are respected.

Article 25 BOOKKEEPING

Accounts. The Board must prepare for each financial year accounts as required by the applicable laws.

Fiscal year. The fiscal year begins on January 1st and ends on December 31st of each year.

Article 26 LIABILITY

The Association is solely liable for its debts and obligations, which are guaranteed by its assets, to the exclusion of all individual responsibility of its Members.

Article 27 DISSOLUTION

The Association may only be dissolved by a two-third (2/3) majority vote of all Members.

In such a case, the Board shall proceed with the liquidation of the Association.

The assets of the Association shall first serve to pay its creditors.

Remaining assets will be entirely assigned to a non-profit entity, which pursues similar public interest purposes and which is tax exempted.

In no event may the assets of the Association be returned to its founding members or Members, nor should they use some or all of the assets for their own benefit in any way.

