2015

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE ET RAPPORT FINANCIER ANNUEL

BIOMÉRIEUX

PIONEERING DIAGNOSTICS

BIOMÉRIEUX

PIONEERING DIAGNOSTICS

Société anonyme au capital de 12 029 370 €
Siège social : Marcy l'Etoile (69280)
673 620 399 RCS Lyon

AMF AUTORITÉ DES MARCHÉS FINANCIERS

Le présent document de référence a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 17 mars 2016 conformément à l'article 212-13 du règlement général de l'Autorité des marchés financiers. Ce document pourra être utilisé à l'appui d'une opération financière s'il est complété par une note d'opération visée par l'Autorité des marchés financiers. Ce document a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

Sommaire

1 Personnes responsables 10

1.1 Les personnes responsables 10

1.2 Attestation des personnes responsables 10

2 Commissaires aux comptes 11

2.1 Identité des Commissaires aux comptes 11

2.2 Honoraires des Commissaires aux comptes 12

3 Informations financières séléctionnées 13

3.1 Informations historiques sélectionnées 13

3.2 Informations intermédiaires 14

4 Facteurs de risques 15

4.1 Présentation 16

4.1.1 Risques liés à l'activité et aux opérations de bioMérieux 16

4.1.1.1 Risque d'insuccès des projets de recherche et développement et des nouveaux produits 16

4.1.1.2 Risque d'émergence de technologies concurrentes 18

4.1.1.3 Risques liés à la concurrence 18

4.1.1.4 Risques liés aux activités internationales 19

4.1.1.5 Risques liés aux prix et aux remboursements 20

4.1.1.6 Risques liés aux modifications de l'environnement économique 21

4.1.1.7 Risques liés à la stratégie de « Business Development » 22

4.1.1.8 Risque de dépendance vis-à-vis de partenaires 23

4.1.1.9 Risque de dépendance vis-à-vis de certains cadres 23

4.1.1.10 Risque de dépendance vis-à-vis de certains fournisseurs 23

4.1.1.11 Risques liés à la politique d'implantation industrielle 24

4.1.1.12 Risques liés à l'environnement réglementaire 25

4.1.1.13 Risque de défaillance du système d'information 27

4.1.2 Risques juridiques 28

4.1.2.1 Risques liés à la responsabilité du fait des produits 28

4.1.2.2 Risques liés à la Propriété Intellectuelle 28

4.1.2.3 Risques liés à la gestion de la confidentialité des données personnelles 29

4.1.2.4 Risques relatifs aux procédures contentieuses 29

4.1.2.5 Risques de fraude 29

4.1.2.6 Gestion des risques juridiques 29

4.1.3 Risques industriels et environnementaux 30

4.1.4 Risques de marché 31

4.1.4.1 Risques relatifs à l'endettement financier 31

4.1.4.2 Risques de change 31

4.1.4.3 Risques de crédit 31

4.1.4.4 Risques de liquidité 31

4.1.4.5 Risques de contrepartie 31

4.1.4.6 Risque de taux 31

4.1.4.7 Risques liés aux matières premières 31

4.1.4.8 Risques liés aux engagements de retraite 31

4.1.4.9 Risques liés à la volatilité et à la liquidité du cours de l'action 31

4.1.4.10 Risques liés aux participations cotées 31

4.2 Assurances 32

4.2.1 Politique d'assurances 32

4.2.2 Principaux contrats 32

5 Informations concernant l'Émetteur 34

5.1 Histoire et évolution de la Société 35
5.1.1 Dénomination sociale 35
5.1.2 Enregistrement de la Société 35
5.1.3 Date de constitution (article 5 des statuts) 35
5.1.4 Siège social et forme juridique 35
5.1.5 Historique et évolution de l'activité du Groupe 35

5.2 Responsabilité sociale, environnementale et sociétale 40
5.2.1 Informations sociales 40
5.2.1.1 L'emploi 40
5.2.1.2 La politique de rémunération 43
5.2.1.3 L'organisation du travail 44
5.2.1.4 Relations sociales 45
5.2.1.5 Santé, Sécurité et Environnement 46
5.2.1.6 Santé et Sécurité 47
5.2.1.7 Développement des collaborateurs 50
5.2.1.8 Diversité et égalité des chances / égalité de traitement 52
5.2.1.9 Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'OIT 53
5.2.2 Informations environnementales 53
5.2.2.1 Politique générale en matière environnementale 53
5.2.2.2 Gestion des déchets et prévention de la pollution 53
5.2.2.3 Utilisation durable des ressources 55
5.2.2.4 Autres mesures 58
5.2.2.5 Changement climatique 59
5.2.2.6 Principales actions 2015 en faveur de la protection de l'environnement 61
5.2.3 Informations sociétales 62
5.2.3.1 Impact territorial, économique et social de l'activité de la Société à travers des initiatives de santé publique 62
5.2.3.2 Relations entretenues avec les personnes ou organisations intéressées par l'activité de l'entreprise 63
5.2.3.3 Sous-traitance et fournisseurs 66
5.2.3.4 Ethique des Affaires 67
5.2.3.5 Référentiel 69

5.3 Investissements 71
5.3.1 Principaux investissements réalisés 71
5.3.2 Principaux investissements en cours 72
5.3.3 Principaux investissements à venir 72

6 Aperçu des activités 73

6.1 Principales activités 74
6.1.1 Présentation résumée de l'activité de la Société 74
6.1.2 Description de l'activité de la Société 78
6.1.2.1 Domaines de compétence de la Société 78
6.1.2.2 Atouts concurrentiels 78
6.1.2.3 Stratégie 79
6.1.2.4 Business Development 80
6.1.3 Produits du Groupe 81
6.1.3.1 Composition de l'offre du Groupe 81
6.1.3.2 Principaux produits 81
6.1.3.3 Rationalisation de l'offre commerciale 94

6.2 Principaux marchés 95
6.2.1 Présentation du marché 95
6.2.1.1 Taille du marché du diagnostic in vitro et son évolution récente 95
6.2.1.2 Tendances du marché et perspectives de croissance 96
6.2.2 Les principaux acteurs 99
6.2.3 Clients du Groupe 100
6.2.4 Réseau commercial 101
6.2.4.1 Un large réseau de filiales de distribution 101
6.2.4.2 De nombreux distributeurs indépendants 101
6.2.5 Concurrence 102
6.2.5.1 Marché clinique 102
6.2.5.2 Marché industriel 102
6.3 Systèmes qualité et réglementations applicables 102
6.3.1 Systèmes management qualité, vigilance et audits 102
6.3.2 Aspects réglementaires 103
6.3.3 Diagnostic clinique *in vitro* 103
6.3.4 Vigilance 105
6.3.5 Audits 105
6.3.6 Contrôle microbiologique dans l'industrie 106
6.3.7 Gestion et suivi des réclamations clients 106
6.4 Degré de dépendance 107
6.5 Sources 107
7 Organigramme 108
7.1 Groupe dont fait partie l'Émetteur 109
7.2 Filiales de l'Émetteur 110
7.2.1 Organigramme juridique du Groupe bioMérieux au 31 décembre 2015 110
7.2.2 Renseignements divers concernant les filiales et les prises de participation 112
7.2.2.1 Prises et cessions de participations au cours de l'exercice 2015 112
7.2.2.2 Nouvelles filiales 112
7.2.2.3 Participations cotées 112
8 Propriété immobilière, usines et équipements 113
8.1 Immobilisations corporelles importantes 114
8.1.1 Propriété foncière 114
8.1.2 Production 114
8.1.3 Logistique 117
8.1.4 Politique d'Achats 118
8.2 Questions environnementales, santé et sécurité 118
9 Examen de la situation financière et du résultat 119
9.1 Chiffre d'affaires 120
9.2 Situation financière 123
9.2.1 Compte de résultat 123
9.2.2 Flux de trésorerie 125
9.2.3 Autres éléments 126
9.2.4 Evénements marquants 126

10 Trésorerie et capitaux 129

10.1 Capitaux 130
10.2 Source et montant des flux de trésorerie 130
10.3 Conditions d'emprunt et structure de financement 130
10.4 Restriction à l'utilisation des capitaux 130
10.5 Sources de financement attendues 130

11 Recherche et développement, brevets et licences 131

11.1 Politique d'investissement 132
11.2 Organisation Corporate 132
11.3 R&D Clinique 134
11.3.1 Stratégie 134
11.3.2 Projets 134
11.3.3 Accords 135
11.4 R&D Industrie 136
11.4.1 Stratégie 136
11.4.2 Projets 136
11.5 Propriété intellectuelle 137
11.5.1 Brevets propriétaires 137
11.5.2 Licences concédées par des tiers 137
11.5.3 Licences concédées par la Société 138
11.5.4 Marques 138
11.5.5 Noms de domaine 138

12 Informations sur les tendances 139

12.1 Evolution récente 140
12.2 Objectifs 140

13 Prévisions ou estimations du bénéfice 141

14 Organes d'administration et Direction générale 142

14.1 Présentation des organes d'administration 143
14.2 Conflits d'intérêt 147

15 Rémunération et avantages 149

15.1 Rémunération et avantages en nature 150
15.1.1 Rémunération des membres du Conseil d'administration 150
15.1.1.1 Tableau récapitulatif des jetons de présence 150
15.1.1.2 Politique de rémunération 151
15.1.1.3 Rémunérations des mandataires sociaux et administrateurs 153
15.2 Retraites et autres engagements 162

16 Fonctionnement des organes d'administration et de direction 163

16.1 Conseil d'administration et mandats 164
16.2 Contrats de service entre ces personnes 164
16.3 Comités du Conseil d'administration 165
16.4 Conformité au régime de gouvernement d'entreprise 165

17 Salariés 167

17.1 Nombre de salariés 168
17.2 Attributions gratuites d'actions 168
17.2.1 Durée de la période d'acquisition 168
17.2.2 Critères et conditions d'attribution 168
17.2.3 Livraison des titres 168
17.2.4 Durée de la période de conservation 168
17.2.5 Droits des bénéficiaires 169
17.3 Participation et stock options des organes d'administration 169
17.4 Accord de participation des salariés 169

18 Principaux actionnaires 170

18.1 Actionnaires principaux 171
18.2 Droits de vote 172
18.3 Contrôle de l'Émetteur 172
18.4 Changement de contrôle 172

19 Opérations avec des apparentés 173

20 Informations financières 178

20.1 Informations financières historiques 179
20.1.1 Comptes consolidés pour les exercices clos les 31 décembre 2014 et 2015 179
20.1.2 Comptes sociaux de bioMérieux SA pour les exercices clos les 31 décembre 2014 et 2015 245
20.2 Informations financières *pro forma* 274
20.3 États financiers 274
20.4 Vérifications des informations financières 274
20.4.1 Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés 274
20.4.2 Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels 276
20.5 Date des dernières informations financières 277
20.6 Informations financières intermédiaires 277
20.6.1 Informations financières trimestrielles 277
20.6.2 Autres Informations financières intermédiaires 277
20.7 Politique de distribution des dividendes 277
20.7.1 Politique de distribution 277
20.7.2 Historique du dividende par action 278
20.8 Procédures judiciaires et d'arbitrage 278
20.9 Changement significatif de la situation financière ou commerciale 278

21 Informations complémentaires 279

21.1 Capital social 280
21.1.1 Montant du capital souscrit 280
21.1.2 Actions non représentatives du capital 280
21.1.3 Actions détenues par l'Émetteur en propre 280
21.1.4 Autres Valeurs mobilières 282
21.1.5 Droit d'acquisition 282
21.1.6 Option sur le capital de tout membre du Groupe 284
21.1.7 Historique du capital social 284
21.1.8 Nantissement d'actions 284
21.1.9 bioMérieux en bourse en 2015 284

21.2 Acte constitutif et statuts 286
21.2.1 Objet social (article 2 des statuts) 286
21.2.2 Dispositions concernant les organes d'administration (articles 11 à 17 des statuts et réglement intérieur du conseil d'administration) 286
21.2.3 Droits et privilèges attachés aux actions 287
21.2.4 Modification des droits des actionnaires 288
21.2.5 Convocation des Assemblées générales 288
21.2.6 Dispositions retardant un changement de contrôle 289
21.2.7 Seuil de participation 290
21.2.8 Conditions de modification du capital 290

22 Contrats importants 291

23 Informations provenant de tiers 292

23.1 Déclaration ou rapport d'expert 292

23.2 Information d'une tierce partie 292

24 Documents accessibles au public 293

25 Informations sur les participations 294

ANNEXE 1 296
Documents intégrés au présent document de référence 296

ANNEXE 2 297
Rapport du Président du Conseil d'administration sur (1) la composition du Conseil (2) les conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration et (3) les procédures de contrôle interne et de gestion des risques 297

ANNEXE 3 316
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 316

ANNEXE 4 318
Rapport de gestion sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015 318

ANNEXE 5 336
Lexique des termes scientifiques 336

Note : Les renvois faits à des paragraphes ou à des annexes sont des renvois internes au présent document de référence.

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 :

Pour l'exercice 2014 :

- les comptes consolidés et le rapport d'audit correspondant figurant aux pages 184 à 248 et 279 à 280,
- les comptes annuels et le rapport d'audit correspondant figurant aux pages 249 à 278 et 281 à 282,
- l'examen de la situation financière et du résultat figurant aux pages 121 à 132,
- les investissements figurant en pages 71 et 72,

figurant dans le document de référence de l'exercice 2014 déposé auprès de l'AMF en date du 27 avril 2015, sous le n°D15-0410.

Les autres informations de ce document sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes par un autre endroit du document de référence relatif à l'exercice 2015.

Pour l'exercice 2013 :

- les comptes consolidés et le rapport d'audit correspondant figurant aux pages 168 à 234 et 267 à 268,
- les comptes annuels et le rapport d'audit correspondant figurant aux pages 235 à 266 et 269 à 270,
- l'examen de la situation financière et du résultat figurant aux pages 109 à 118,
- les investissements figurant en page 64,

figurant dans le document de référence de l'exercice 2013 déposé auprès de l'AMF en date du 29 avril 2014, sous le n°D14-0443.

Les autres informations de ce document sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes par un autre endroit du document de référence relatif à l'exercice 2015.

INTRODUCTION : PRESENTATION GENERALE

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis plus de 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 42 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2015, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,965 milliard d'euros, dont 90 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (réactifs, instruments et logiciels) qui déterminent l'origine d'une maladie ou d'une contamination pour améliorer la santé des patients et assurer la sécurité des consommateurs. Ses produits sont utilisés dans le diagnostic des maladies infectieuses et apportent des résultats à haute valeur médicale pour le dépistage et le suivi des cancers et les urgences cardiovasculaires. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

	2015
Chiffre d'affaires 2015 (en millions d'euros)	1 965
Répartition des ventes par zone géographique	
. Europe – Moyen-Orient – Afrique	43 %
. Amérique	39 %
. Asie Pacifique	18 %
Répartition des ventes par application	
. Clinique	~ 82 %
. Industrie	~ 18 %
Effectif (en salariés équivalent temps plein)	9 375 à fin décembre 2015
Base installée (en nombre d'instruments)	84 500 systèmes

CALENDRIER INDICATIF DE LA COMMUNICATION FINANCIERE

Date	Evénement
21 janvier 2016	Information sur le 4ème trimestre 2015 (avant bourse)
2 mars 2016	Résultats financiers 2015 (avant bourse)
21 avril 2016	Information sur le 1er trimestre 2016 (avant bourse)
26 mai 2016	Assemblée générale
18 juillet 2016	Ventes du 2ème trimestre 2016 (avant bourse)
31 août 2016	Résultats financiers du 1er semestre 2016 (avant bourse)
20 octobre 2016	Ventes du 3ème trimestre 2016 (avant bourse)

La Société se réserve le droit de modifier à n'importe quel moment ce calendrier.

1 PERSONNES RESPONSABLES

1.1 LES PERSONNES RESPONSABLES

Monsieur Jean-Luc Belingard, Président Directeur Général de bioMérieux et Monsieur Alexandre Mérieux, Directeur Général Délégué de bioMérieux.

1.2 ATTESTATION DES PERSONNES RESPONSABLES

« Nous attestons, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent document de référence sont, à notre connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

Nous attestons, à notre connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables 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 le rapport de gestion figurant en annexe 4 du présent document de référence, 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.

Nous avons 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 donnés dans le présent document ainsi qu'à la lecture d'ensemble du document.

Les informations financières historiques présentées dans ce document ont fait l'objet de rapports des contrôleurs légaux incorporés par référence pour les exercices 2014 et 2013, comme indiqué en page 8.

Il est par ailleurs rappelé que les comptes consolidés et les comptes annuels de l'exercice 2014 ont fait l'objet de rapports des Commissaires aux comptes ; les comptes consolidés contenaient une observation relative au nouvel indicateur de suivi de performance, le résultat opérationnel contributif courant (note 3.3 de l'annexe aux comptes consolidés).

Les comptes consolidés et les comptes annuels de l'exercice 2015 présentés dans le document de référence ont fait l'objet de rapports des Commissaires aux comptes figurant aux paragraphes 20.4.1 et 20.4.2 et ne contiennent ni observation ni réserve. »

Marcy l'Etoile, le 15 mars 2016

Le Président Directeur Général
Jean-Luc Belingard

Le Directeur Général Délégué
Alexandre Mérieux

2 COMMISSAIRES AUX COMPTES

2.1 IDENTITE DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

Commissaires aux comptes titulaires	Commissaires aux comptes suppléants
ERNST & YOUNG et Autres 1-2, place des Saisons – Paris-La Défense 1 92400 Courbevoie Société désignée par l'Assemblée générale du 30 mai 2012 pour une durée expirant à l'issue de l'Assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017. La société ERNST & YOUNG et Autres est enregistrée comme société de Commissariat aux comptes auprès de la Compagnie régionale des Commissaires aux comptes de Versailles. La société ERNST & YOUNG et Autres est représentée par Monsieur Nicolas Perlier.	**AUDITEX** 1-2, place des Saisons - Paris-La Défense 1 92400 Courbevoie Société désignée par l'Assemblée générale du 30 mai 2012 pour une durée expirant à l'issue de l'Assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017. La société AUDITEX est enregistrée comme société de Commissariat aux comptes auprès de la Compagnie régionale des Commissaires aux comptes de Versailles.
Diagnostic Révision Conseil (DRC) 20, rue Garibaldi, 69006 Lyon Société désignée par l'Assemblée générale du 15 juin 2011 pour une durée expirant à l'issue de l'Assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2016. La société Diagnostic Révision Conseil (DRC) est enregistrée comme société de Commissariat aux comptes auprès de la Compagnie régionale des Commissaires aux comptes de Lyon. La société Diagnostic Révision Conseil (DRC) est représentée par Monsieur Hubert de Rocquigny du Fayel.	**Commissariat Contrôle Audit CCA[(1)]** 20, rue Garibaldi, 69006 Lyon Société désignée par l'Assemblée générale du 15 juin 2011 pour une durée expirant à l'issue de l'Assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2016. La société Commissariat Contrôle Audit CCA est enregistrée comme société de Commissariat aux comptes auprès de la Compagnie régionale des Commissaires aux comptes de Lyon.

(1) L'assemblée générale du 26 mai 2016 se prononcera sur le remplacement de la société Commissariat Contrôle Audit – CCA par PricewaterhouseCoopers Audit, et ce, à la suite de la fusion par absorption de CCA par la société Diagnostic Révision Conseil.

2.2 HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

En milliers d'euros	31/12/2015							31/12/2014						
	Ernst & Young		PWC		Autres		**TOTAL**	Ernst & Young		PWC		Autres		**TOTAL**
Certification des comptes	**1 350**	***94%***	**138**	***19%***	**50**	***100%***	**1 538**	**1 208**	***89%***	**153**	***47%***	**39**	***100%***	**1 400**
- bioMérieux SA	162	*11%*	131	*18%*			293	187	*14%*	147	*45%*			333
- Filiales intégrées globalement	1 188	*83%*	6	*1%*	50	*100%*	1 245	1 022	*75%*	6	*2%*	39	*100%*	1 067
Missions accessoires	**80**	***6%***	**0**	***0%***			**80**	**156**	***11%***	**2**	***0%***			**156**
AUDIT	**1 430**	***100%***	**138**[(a)]	***19%***	**50**	***100%***	**1 618**	**1 364**	***100%***	**154**[(a)]	***48%***	**39**	***100%***	**1 557**
Juridique, fiscal, social			598[(b)]	*81%*			598			168[(b)]	*52%*			*168*
Autres														
AUTRES PRESTATIONS	**0**	***0%***	**598**	***81%***	**0**	***0%***	**598**	**0**	***0%***	**168**	***52%***	**0**	***0%***	**168**
TOTAL	**1 430**	***100%***	**736**	***100%***	**50**	***100%***	**2 217**	**1 364**	***100%***	**322**	***100%***	**39**	***100%***	**1 725**

[(a)] Mission réalisée par DRC, membre du réseau international PricewaterhouseCoopers
[(b)] Mission réalisée par PwC, société d'avocats, membre du réseau international PricewaterhouseCoopers

3 INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES

3.1 INFORMATIONS HISTORIQUES SELECTIONNEES

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDÉ

Compte de résultat consolidé *En millions d'euros*	2015	2014	Variation à données publiées
Chiffre d'affaires	**1 965**	1 698	+15,7 %
Marge brute	**989**	844	+17,1 %
Résultat opérationnel courant contributif[(a)]	**260**	227	+14,6 %
Résultat opérationnel[(b)]	**195**	204	-4,3 %
Résultat de l'ensemble consolidé	**110**	136	-18,5 %

(a) Le résultat opérationnel courant contributif correspond au résultat opérationnel courant hors éléments non récurrents relatifs à l'acquisition et l'intégration de BioFire, et écritures comptables liées à l'affectation de son coût d'acquisition.

(b) Le résultat opérationnel est la somme du résultat opérationnel courant contributif des frais liés à l'acquisition et l'amortissement du prix d'acquisition de la société BioFire, ainsi que des « éléments significatifs, inhabituels et non récurrents », classés en « autres produits et charges opérationnels non courants », en particulier la perte de valeur et des frais de transaction nets et non-récurrents au titre de bioTheranostics.

BILAN CONSOLIDÉ

Actif *En millions d'euros*	Net 31/12/2015	Net 31/12/2014
Actifs non courants	1 672	1 528
Actifs courants	1 096	991
Actifs destinés à être cédés	6	61
Total actif	**2 774**	**2 580**
Passif	**31/12/2015**	**31/12/2014**
Capitaux propres	1 503	1 389
Passifs non courants	582	556
Passifs courants	683	611
Passifs relatifs à des actifs destinés à être cédés	6	24
Total passif	**2 774**	**2 580**

TABLEAU DES FLUX NETS DE TRÉSORERIE ET D'ENDETTEMENT

Tableau des flux nets de trésorerie et d'endettement *En millions d'euros*	2015	2014
EBITDA[a] (avant produits et charges non récurrents)	**380**	**332**
Flux liés à l'activité	310	298
Flux liés aux activités d'investissement	-208	-144
Autres flux	0	4
Cash-flow libre[b]	**102**	**158**
Flux liés aux acquisitions de sociétés	-25	-369
Dividendes	-40	-40
Variation de l'endettement net (trésorerie nette)	**37**	**-251**
Endettement net (trésorerie nette) à l'ouverture	249	-25
Variation de l'endettement net (trésorerie nette) et impacts de change	-30	274
Endettement net (trésorerie nette) à la clôture	**219**	**249**

[a] somme du résultat opérationnel courant contributif et des amortissements d'exploitation
[b] cash flow avant acquisition de titres de participation et dividendes

3.2 INFORMATIONS INTERMEDIAIRES

Néant

4 FACTEURS DE RISQUES

4.1 PRESENTATION 16

4.1.1 Risques liés à l'activité et aux opérations de bioMérieux 16

4.1.1.1 Risque d'insuccès des projets de recherche et développement et des nouveaux produits 16

4.1.1.2 Risque d'émergence de technologies concurrentes 18

4.1.1.3 Risques liés à la concurrence 18

4.1.1.4 Risques liés aux activités internationales 19

4.1.1.5 Risques liés aux prix et aux remboursements 20

4.1.1.6 Risques liés aux modifications de l'environnement économique 21

4.1.1.7 Risques liés à la stratégie de business development 22

4.1.1.8 Risque de dépendance vis-à-vis de partenaires 23

4.1.1.9 Risque de dépendance vis-à-vis de certains cadres 23

4.1.1.10 Risque de dépendance vis-à-vis de certains fournisseurs 23

4.1.1.11 Risques liés à la politique d'implantation industrielle 24

4.1.1.12 Risques liés à l'environnement réglementaire 25

4.1.1.13 Risque de défaillance du système d'information 27

4.1.2 Risques juridiques 28

4.1.2.1 Risques liés à la responsabilité du fait des produits 28

4.1.2.2 Risques liés à la Propriété Intellectuelle 28

4.1.2.3 Risques liés à la gestion de la confidentialité des données personnelles 29

4.1.2.4 Risque relatif aux procédures contentieuses 29

4.1.2.5 Risque de fraude 29

4.1.2.6 Gestion des risques juridiques 29

4.1.3 Risques industriels et environnementaux 30

4.1.4 Risques de marché 31

4.1.4.1 Risques relatifs à l'endettement financier 31

4.1.4.2 Risques de change 31

4.1.4.3 Risques de crédit 31

4.1.4.4 Risques de liquidité 31

4.1.4.5 Risques de contrepartie 31

4.1.4.6 Risque de taux 31

4.1.4.7 Risques liés aux matières premières 31

4.1.4.8 Risques liés aux engagements de retraite 31

4.1.4.9 Risques liés à la volatilité et à la liquidité du cours de l'action 31

4.1.4.10 Risques liés aux participations cotées 31

4.2 ASSURANCES 32

4.2.1 Politique d'assurances 32

4.2.2 Principaux contrats 32

La Société exerce son activité dans un environnement qui connaît une évolution rapide et fait naître pour la Société des risques dont certains sont susceptibles d'échapper à son contrôle. La Société a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière, ses résultats ou sur sa capacité à réaliser ses objectifs. Les risques et incertitudes présentés au Chapitre 4 ne sont pas les seuls auxquels la Société doit faire face. D'autres risques et incertitudes dont la Société n'a pas actuellement connaissance, qu'elle tient pour peu significatifs ou qui ont une portée plus générale sur l'ensemble des acteurs économiques, pourraient également avoir une incidence négative sur son activité, sa situation financière ou sa capacité à réaliser ses objectifs.

Afin d'identifier et d'évaluer les risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats ou sur sa capacité à réaliser ses objectifs, la Société a commencé à mettre en place une cartographie des risques. Cette cartographie permet dans un premier temps d'identifier les risques potentiels principaux de la Société et d'évaluer leur probabilité d'occurrence ainsi que leur impact financier, juridique, humain, d'image, et dans un deuxième temps, d'identifier et d'évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre afin de maîtriser ces risques. Elle sera progressivement déployée au sein de ses entités opérationnelles de manière à couvrir les risques à un niveau plus détaillé.

La cartographie des risques, outil de pilotage, est revue annuellement. Au cours de l'année, des sessions de travail et ateliers sont organisés, visant notamment à revoir l'ensemble des risques bruts, à suivre le déploiement et l'avancée des plans d'action et évaluer l'efficacité des actions de maîtrise, ainsi qu'à identifier et évaluer de nouveaux risques. Ce travail permet de donner une image de l'environnement des risques affectant la Société et de définir, si nécessaire, les plans d'action et le programme d'audit interne pour l'année à venir.

4.1 PRESENTATION

Un certain nombre de facteurs importants peuvent impliquer que les résultats de la Société diffèrent significativement de ceux qui sont envisagés dans les déclarations prospectives, notamment en ce qui concerne ses objectifs stratégiques et ses cibles de croissance et de rentabilité.

4.1.1 RISQUES LIES A L'ACTIVITE ET AUX OPERATIONS DE BIOMERIEUX

4.1.1.1 Risque d'insuccès des projets de recherche et développement et des nouveaux produits

La Société pourrait ne pas percevoir les fruits de ses investissements en recherche et développement en cas d'échec technique ou industriel, si les produits développés ne recevaient pas les autorisations réglementaires nécessaires ou s'ils ne rencontraient pas le succès commercial attendu.

La Société investit des montants significatifs dans la recherche et le développement de produits (systèmes, instruments, réactifs, logiciels, services, etc.) pour rester compétitive. Au démarrage d'un projet de R&D, il n'est pas certain que le produit en développement soit commercialement lancé. Il est également possible que bioMérieux n'investisse pas dans les technologies les plus prometteuses ou dans les biomarqueurs qui s'imposeront et qu'ainsi, elle ne puisse pas lancer de nouveaux produits ou construire un portefeuille solide de produits lui permettant de répondre aux besoins des clients. En outre, des difficultés techniques, industrielles, réglementaires ou commerciales concernant ces produits pourraient avoir un impact sur la croissance et la rentabilité de la Société. En particulier :

- les équipes de recherche et développement pourraient ne pas parvenir à développer les nouveaux produits nécessaires aux objectifs stratégiques de la Société, tant pour la conquête de nouveaux marchés que pour le maintien des débouchés actuels. En particulier, le développement de nouveaux systèmes de diagnostic, qui nécessite le développement conjoint d'une plateforme, de réactifs et de logiciels, étant particulièrement complexe, la Société pourrait ne pas aboutir à la solution attendue et être amenée à abandonner certains développements, ou à les retarder ;

- le co-développement avec d'autres partenaires technologiques de produits importants pour la croissance de la Société pourrait s'avérer plus difficile qu'escompté, tant pour les motifs explicités ci-dessus qu'en raison de possibles désaccords entre les partenaires (cf. § 4.1.1.8), et les lancements correspondants pourraient être retardés ou abandonnés ;

- la Société pourrait ne pas obtenir les autorisations réglementaires nécessaires à la commercialisation de ses nouveaux produits ;

- le lancement des nouveaux produits pourrait nécessiter des investissements plus importants que ceux prévus par la Société, tant en recherche et développement qu'en marketing, en production, en force de vente et supports commerciaux, en placement et en entretien des instruments et en formation des clients ;

- il pourrait s'avérer trop coûteux ou difficile de fabriquer certains nouveaux instruments ou réactifs à une échelle industrielle, ou de trouver les approvisionnements nécessaires à leur fabrication et à leur mise sur le marché ;

- la commercialisation de certains produits pourrait être empêchée ou plus coûteuse que prévu, notamment en raison de l'existence de droits de propriété intellectuelle appartenant à des tiers ;

- des difficultés techniques, industrielles, réglementaires ou de propriété intellectuelle pourraient retarder le lancement commercial des menus de réactifs, et porter atteinte au succès commercial des systèmes proposés ;

- les nouveaux produits pourraient ne pas répondre suffisamment aux besoins du marché ;

- ils pourraient n'être adoptés par les laboratoires et la communauté médicale qu'après un délai plus long que prévu, retardant l'impact positif sur la croissance des ventes et la rentabilité de la Société ;

- les produits et systèmes développés par la Société pourraient présenter des défauts susceptibles d'en retarder la commercialisation, d'en affecter le succès commercial ou de mettre à la charge de la Société des frais supplémentaires pour remédier à ces défauts et/ou pour indemniser les clients ;

- les concurrents de la Société pourraient développer des produits plus efficaces ou qui, pour d'autres raisons, seraient mieux adaptés à la demande du marché. En particulier, certains tests IVD basés sur des biomarqueurs innovants pourraient rendre obsolètes certains réactifs de la Société en cours de développement ou déjà commercialisés et ce, avant même que celle-ci n'ait pu couvrir les frais qu'elle avait engagés dans le cadre de la recherche, du développement et de la commercialisation de ces nouveaux produits ;

- la médecine personnalisée est un facteur de croissance à long terme du diagnostic *in vitro*. La Société s'y prépare depuis plusieurs années via notamment des accords de partenariat avec des sociétés pharmaceutiques. Néanmoins, la médecine personnalisée pourrait connaître un développement moins rapide que prévu dans le domaine des maladies infectieuses, le cœur de métier de la Société, ou nécessiter des moyens de R&D et commerciaux plus importants que ceux initialement envisagés.

Il existe donc un risque significatif que la Société abandonne des projets de R&D pour lesquels des moyens humains et financiers importants auront été investis, et ce, même lors d'une étape de développement proche de la date de commercialisation.

Gestion du risque : La Société porte une attention particulière à la sélection et à l'avancement de ses projets de R&D. Elle est organisée en deux unités (clinique et industrielle) afin de renforcer les liens entre R&D et marketing. En 2015, le Conseil d'administration a créé le Comité de l'Innovation et des Ruptures Technologiques qui a pour mission d'anticiper l'émergence potentielle de ruptures technologiques, d'en évaluer les risques et leurs impacts pour la Société. Ce Comité conduit également des réflexions quant aux évolutions de l'environnement technologique, médical et de marché de la Société et aux adaptations que bioMérieux pourrait mettre en œuvre pour y faire face. En outre, la fonction « Portefeuille et Planification Stratégique », garante de l'alignement entre la stratégie globale et le portefeuille de projets, concourt à l'arbitrage des projets de R&D en lien avec les Unités. Enfin, la Société dispose d'un département Innovation et a créé un poste de « Chief Medical Officer » afin de développer le portefeuille technologique et biologique en prenant pleinement en compte la valeur ajoutée médicale apportée.

4.1.1.2 Risque d'émergence de technologies concurrentes

La Société pourrait être confrontée à l'émergence de nouvelles techniques de diagnostic susceptibles de remettre en cause tout ou partie de certains de ses produits.

Le diagnostic *in vitro* est un secteur fortement innovant où l'émergence de nouvelles technologies est source de risques et d'opportunités. Parmi les technologies utilisées par la Société, certaines sont actuellement complémentaires et pourraient devenir concurrentes ou être menacées par des technologies plus performantes. En particulier, l'utilisation de la spectrométrie de masse pourrait s'étendre au-delà de son usage actuel pour l'identification des bactéries, soit par de nouvelles fonctionnalités comme la détection de certains mécanismes de résistance, soit par l'émergence de technologies de spectrométrie de masse de nouvelle génération. D'autres technologies comme les techniques spectroscopiques (fluorescence, infra-rouge, Raman, etc.) ou les techniques d'imagerie microscopique, voire la combinaison des deux, pourraient se révéler performantes. Le séquençage de l'ADN et de l'ARN bactérien et viral donne accès à des informations détaillées sur l'identification, la résistance et la virulence des souches, constituant ainsi une technologie potentiellement disruptive. Par ailleurs, certains progrès techniques pourraient permettre de réaliser l'identification des microorganismes et leur test de résistance aux antibiotiques avec peu ou pas de culture préalable de l'échantillon permettant des résultats très rapides, ces nouvelles solutions de diagnostic pourraient concurrencer l'offre actuelle de la Société. Enfin, la taille, la complexité, l'hétérogénéité des données générées par les instruments actuels et futurs de la Société ou dans le domaine du diagnostic en général est en constante augmentation. Des techniques efficaces d'extraction et d'analyse de ces données pour apporter une réponse médicale à plus forte valeur ajoutée pourraient constituer une menace pour les solutions matérielles et logicielles de la Société.

Certaines de ces innovations technologiques impliquent la commercialisation d'instruments plus coûteux que ceux mis en œuvre par les techniques traditionnelles. Ces nouvelles technologies peuvent se caractériser par une consommation de réactifs moindre, voire nulle. En particulier, les techniques de spectrométrie de masse pourraient continuer de se développer, ce qui pourrait impliquer une moins grande récurrence du chiffre d'affaires, les ventes de réactifs n'étant que partiellement remplacées par des ventes de consommables et de services associés.

En outre, la Société pourrait ne pas parvenir à évaluer correctement les opportunités technologiques, médicales et commerciales que pourraient offrir ces nouvelles technologies, et potentiellement être distancée par la concurrence.

Gestion du risque : La Société dispose d'un département dédié à la veille technologique pour détecter l'émergence de nouvelles technologies et anticiper leur potentiel et leur rapidité d'adoption par les laboratoires. Elle a ainsi développé une solution de spectrométrie de masse intégrée à sa plateforme VITEK® (cf. § 6.1.3.2.1). La Société dispose d'un Département Innovation, piloté par le « Chief Technology Officer » et bénéficiant de l'appui du « Chief Medical Officer » : son rôle est de détecter et d'évaluer les technologies les plus pertinentes aux plans technique, stratégique, médical et commercial. Elle complète son activité par ses acquisitions (par exemple : acquisition en 2015 de la société Applied Maths qui dispose d'un outil bio-informatique spécialisé pour la microbiologie, diffusé dans une large base de clients - cf. § 5.1.5), et en renforçant son offre de services notamment avec bioMérieux Performance Solutions™. Dans le domaine du séquençage, elle a signé en 2014 un accord avec Illumina qui a abouti à la commercialisation de l'offre bioMérieux EpiSeq™ pour le suivi épidémiologique et le contrôle des infections nosocomiales. Cette collaboration est une première étape qui pourrait lui permettre de déterminer les opportunités et domaines d'application que cette technologie pourrait apporter au diagnostic des maladies infectieuses (cf. § 5.1.5). Enfin, le Conseil d'Administration a créé en 2015 le Comité de l'Innovation et des Ruptures Technologiques qui a pour mission d'anticiper les ruptures technologiques à venir, évaluer les risques et leurs impacts sur la Société, mener des réflexions quant aux orientations de la Société et à la valorisation de nouvelles technologies.

4.1.1.3 Risques liés à la concurrence

La Société pourrait ne pas être en mesure de faire face de façon efficace à la concurrence.

Selon ses propres estimations, la Société occupe le huitième rang mondial du marché du diagnostic *in vitro* en terme de chiffre d'affaires. Ce marché est en évolution et la concurrence s'intensifie entre les différents acteurs, y compris sur certains marchés où la Société est encore peu présente comme les laboratoires décentralisés.

Les concurrents de la Société comprennent de grandes sociétés internationales telles que Roche, Abbott et Danaher, dont la taille, l'expérience, les ressources en capitaux et la part de marché dépassent largement celles de la Société, leur permettant d'investir plus largement dans la recherche et le développement ou dans les activités de marketing et/ou d'offrir des prix plus compétitifs en raison d'économies d'échelle supérieures. En outre, depuis quelques années, des concurrents plus spécialisés émergent sur des marchés stratégiques pour la Société (cf. § 6.2.2). Enfin, de nouveaux concurrents issus des pays émergents (Chine et Inde en particulier) se développent et pourraient proposer des produits beaucoup moins chers que ceux de la Société.

Dans ce contexte, la Société ne peut pas être certaine que ses produits :

– pourront concurrencer de façon durable les produits commercialisés par ses concurrents ;

– lui permettront d'acquérir ou de conserver des parts de marché significatives ainsi qu'une notoriété équivalente à celle de concurrents mieux implantés ;

– pourront résister suffisamment rapidement à l'émergence de nouvelles technologies et aux avancées scientifiques dont la Société est dépendante (cf. § précédent).

Une part de l'activité de la Société s'opère sur des marchés publics où elle bénéficie d'appels d'offres, parfois importants, qui pourraient ne pas être conservés ou renouvelés, pesant ainsi sur son niveau d'activité et son développement.

En outre, l'activité de la Société dépend de certains produits dont la dynamique de croissance pourrait être affectée par le développement d'offres concurrentes. En particulier, le test VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™ (cf. § 6.1.3.2.2) est le premier paramètre de bioMérieux : en croissance très rapide, son chiffre d'affaires a atteint 142 millions d'euros en 2015. La Société se prépare à une éventuelle intensification de la concurrence courant 2016, et travaille, à ce titre, à étendre les indications diagnostiques de ce marqueur et à enrichir son menu de tests VIDAS® à forte valeur médicale pour les applications d'urgence.

Gestion du risque : La Société dispose d'un département dédié à la veille concurrentielle ainsi que d'un Comité de l'Innovation et des Ruptures Technologiques. En parallèle, son Unité Clinique, avec l'appui du « Chief Medical Officer » développe des essais cliniques afin d'étendre l'utilisation éventuelle de ses tests à d'autres champs d'application. Enfin, elle dispose d'un département « Business Development » en contact avec les sociétés du secteur susceptibles d'identifier de nouveaux biomarqueurs innovants afin de pouvoir enrichir son pipeline de tests, notamment grâce à des accords de licence.

4.1.1.4 Risques liés aux activités internationales

La Société est exposée à certains risques liés au caractère international de ses activités.

La Société exerce ses activités dans le monde entier. Ainsi, les risques encourus par la Société propres aux activités internationales et aux changements politiques et économiques sont nombreux, notamment :

– les risques liés aux changements inattendus ou aux défauts d'harmonisation en matière de réglementation, notamment en matière de prix de transfert et de refacturation de services ;

– les risques liés au non-paiement des créances, publiques comme privées, et aux limitations concernant le rapatriement des bénéfices ou des actifs détenus à l'étranger ;

– les risques liés aux variations des taux de change (voir note 27.1 de l'annexe aux comptes consolidés figurant au § 20.1.1 et paragraphe sur les pays émergents inclus dans § 4.1.1.6 ci-après) ;

– les risques liés à la protection inégale des droits de propriété intellectuelle dans les différents pays ;

– les risques liés à l'accroissement des difficultés pour recruter et conserver du personnel à l'étranger et gérer les activités de la Société ;

- les risques liés à la survenance de nouvelles réglementations relatives au contrôle des exportations à l'encontre de pays dans lesquels sont basés certains clients du Groupe, à toute déviation éventuelle par rapport aux réglementations relatives aux pays dans lesquels le Groupe opère, ces réglementations étant généralement spécifiques, évolutives et complexes (notamment en Europe, aux Etats-Unis et en Chine) ;

- les risques liés à la gestion du réseau de distributeurs externes ;

- les risques liés au non-respect des principes de la Société décrits dans le « Code de bonne conduite » ;

- les risques liés à la distribution des produits dans le monde entier et à la défaillance des moyens de transport ;

- les risques liés aux catastrophes naturelles.

La réalisation de ces risques pourrait peser sur le développement de l'activité de la Société, sa profitabilité et son besoin en fonds de roulement d'exploitation, notamment par l'accroissement des délais d'encaissement clients et par l'augmentation de ses stocks. Elle peut aussi entraîner la comptabilisation de charges importantes (dépréciation, redressements, amendes, pénalités, etc.), et serait donc susceptible d'avoir une incidence défavorable sur l'activité, la situation financière ou les résultats de la Société.

Gestion du risque : La Société bénéficie d'une empreinte géographique large et diversifiée. Elle a déployé une organisation régionale lui permettant de prendre ses décisions au plus proche des centres opérationnels et d'adapter sa gestion à l'environnement économique de chacun des pays dans lesquels elle opère. En outre, son département Affaires Réglementaires lui permet de veiller au respect des obligations et réglementations en vigueur (cf. § 6.3). En parallèle, son département « Export Compliance » veille au respect des obligations et réglementations liées aux contrôles des exportations. Enfin, elle dispose d'un programme Ethique et Conformité décliné dans chaque région dont la finalité est notamment de veiller au respect des lois applicables (corruption, contrôle des exportations, pratiques anti-concurrentielles) et de l'éthique décrite dans le « Code de bonne conduite ».

4.1.1.5 Risques liés aux prix et aux remboursements

Les incertitudes pesant sur les remboursements des examens de diagnostic *in vitro* et sur d'éventuelles réformes des systèmes d'assurance maladie peuvent affecter les clients de la Société et, indirectement, la Société elle-même.

Le succès commercial des produits de la Société dépend, notamment, du niveau du remboursement par les organismes d'assurance maladie privés ou publics du prix des analyses pratiquées par les clients de la Société.

La décision des organismes d'assurance maladie, privés ou publics, de limiter ou de supprimer le remboursement de certains examens de diagnostic pourrait affecter de façon significative la demande pour les produits correspondants de la Société et/ou le prix que la Société pourrait facturer à ses clients. De la même façon, dans certains pays, le prix d'un examen de diagnostic est déterminé par les autorités publiques qui ont ainsi une influence directe sur la capacité du client de payer le prix des produits.

Les organismes d'assurance maladie pourraient ne pas suffisamment valoriser les bénéfices attachés à certains diagnostics utilisant les produits de la Société, notamment les produits à forte valeur médicale, et définir un niveau de remboursement insuffisant.

Aux Etats-Unis, la réforme du système de santé (« Patient Protection and Affordable Care Act ») continue à être menée, et induit des impacts significatifs sur le marché de la santé américain : cette réforme permet d'apporter une couverture sociale à une plus grande part de la population ; en contrepartie, les remboursements de santé ont tendance à diminuer. Ces facteurs conduisent le système de santé à rechercher plus d'efficacité et une optimisation des coûts. L'impact sur la Société est mitigé, constituant à la fois des opportunités de ventes de systèmes plus automatisés et un risque de pression sur les prix, et les conséquences à plus long terme sont aujourd'hui difficiles à évaluer. Les produits cliniques de la Société vendus aux Etats-Unis sont soumis à la taxe sur les matériels médicaux, taxe suspendue en 2016 et 2017 par le moratoire signé en décembre 2015.

Gestion du risque : La Société s'efforce d'augmenter la valeur médico-économique de ses solutions via le rôle crucial joué par le département Affaires Réglementaires, en charge de déposer et défendre les dossiers d'approbation des nouveaux produits, ainsi que le département des Affaires Médicales, en charge de l'évaluation de la valeur médicale de ses produits par la mise en place d'études médico-économiques et l'obtention des remboursements associés.

4.1.1.6 Risques liés aux modifications de l'environnement économique

Environnement économique

L'activité de la Société peut être affectée par la dégradation de l'environnement économique global et/ou une croissance moindre qu'anticipée du marché du diagnostic *in vitro*. Par exemple, certains pays émergents voient leur environnement économique se tendre, leur devise locale se déprécier par rapport à l'euro et leur économie subir une forte inflation des prix locaux.

Des mesures protectionnistes ou des barrières réglementaires pourraient y être décidées, notamment pour favoriser l'émergence d'une concurrence locale.

La Société pourrait ne pas être en mesure d'y adapter sa politique commerciale. Cela se traduirait par un développement moins rapide que prévu dans ces pays, ou par la constatation d'effets négatifs de change sur son chiffre d'affaires reporté en euros, qui affecteraient également son résultat opérationnel courant, le Groupe ayant souvent dans ces pays une part limitée de ses dépenses dans la devise de facturation de ses produits et services.

Concentration de la base de clientèle

Le mouvement de concentration, notamment en France (application de la « loi Bachelot ») et aux Etats-Unis, se poursuit parmi les utilisateurs des produits de diagnostic *in vitro*, aboutissant à la création de plateaux techniques, traitant de plus gros volumes journaliers de tests. En parallèle, ce mouvement s'accompagne aux Etats-Unis d'un mouvement de décentralisation des tests plus proches des patients (Point Of Care), dans des cabinets médicaux ou des pharmacies. Dans certains domaines (les immunoessais en particulier), l'offre de la Société pourrait ne pas répondre à la polarisation du marché.

Pression accrue sur les prix

Ce mouvement de consolidation permet également aux clients de davantage peser sur les prix des produits. En particulier, aux Etats-Unis, les centrales d'achat des hôpitaux mènent une politique soutenue visant à réduire leurs prix d'achat. La pression sur les prix est accrue par l'arrivée de nouveaux acteurs désireux de gagner des parts de marché, ainsi que par l'application des politiques de santé publique, qui tendent généralement à restreindre le niveau des remboursements des produits et services médicaux fournis par les clients du Groupe (cf. § 4.1.1.5).

Cette pression accrue sur les prix pourrait ne pas permettre à la Société d'atteindre les objectifs de prix qu'elle s'est fixé pour ses solutions innovantes à forte valeur médicale.

La diminution des prix de vente pourrait avoir des répercussions sur le chiffre d'affaires et sur la rentabilité de la Société et serait donc susceptible d'avoir une incidence défavorable sur l'activité, la situation financière ou les résultats de la Société.

Gestion du risque : La Société s'efforce d'augmenter ses tarifs annuellement. Par ailleurs, elle est diversifiée par produits, par technologies et par types de clients et bénéficie d'une présence géographique équilibrée. En outre, son effort d'innovation devrait lui permettre de lancer régulièrement de nouveaux produits en vue de répondre à l'évolution des besoins du marché. L'offre de services de bioMérieux pourrait être un moyen de faire face à la pression accrue sur les prix.

4.1.1.7 Risques liés à la stratégie de « Business Development »

Le développement de la Société repose en partie sur des acquisitions ciblées ou des partenariats externes, lui permettant d'enrichir son portefeuille de technologies, son offre de produits ou ses positions géographiques.

La Société pourrait ne pas être en mesure de :

- **trouver ou de conserver les partenaires susceptibles de lui fournir les technologies, les produits et les accès géographiques dont elle pourrait avoir besoin ;**
- **poursuivre sa stratégie d'acquisitions ou de concessions de technologies développées par des tiers, ou ne pas obtenir le renouvellement à leur échéance de droits nécessaires à certaines de ses activités ;**
- **atteindre les objectifs fixés lors de l'acquisition, du fait notamment de divergences entre l'évaluation initiale et la réalisation du « business plan ».**

La valorisation proposée pour certaines acquisitions ou les conditions demandées pour certaines licences peuvent constituer un frein à la conclusion ou au renouvellement des accords nécessaires à la mise en œuvre de cette stratégie.

En outre, la mise en œuvre de certaines acquisitions pourrait être retardée par la complexité de la finalisation des accords, notamment lors de l'obtention des autorisations réglementaires.

L'impossibilité pour la Société de mettre en œuvre cet axe stratégique pourrait retarder son développement et/ou avoir une incidence significative sur la croissance de son chiffre d'affaires et sur sa situation financière. Les principales licences dont l'activité de la Société est dépendante, ainsi que leur date d'échéance, sont listées au § 6.4.

Par ailleurs, alors que la Société s'efforce d'effectuer les diligences nécessaires à la bonne évaluation des sociétés cibles, et à suivre la correcte exécution du « business plan », l'environnement est susceptible d'évoluer, ce qui aurait pour conséquence d'affecter l'activité de la Société, sa situation financière ou sa capacité à réaliser ses objectifs.

Gestion du risque : La Société s'est dotée d'un département de veille technologique et concurrentielle ainsi que d'une Direction « Business Development » avec des équipes internationales. Par rapport à ses plus grands concurrents, elle bénéficie de sa taille qui lui confère une certaine flexibilité et rapidité dans l'exécution de ses décisions de « Business Development ».

La Société pourrait ne pas être en mesure d'intégrer efficacement les sociétés acquises.

La stratégie de bioMérieux prévoit la réalisation d'acquisitions ciblées. L'objectif de ces acquisitions est notamment de renforcer les positions commerciales de la Société, son portefeuille d'innovation et/ou son offre commerciale. En cas de difficultés d'intégration de ces sociétés, elle pourrait perdre des compétences clés qui diminueraient la valeur des technologies acquises, ou ne pas bénéficier, dans les délais escomptés, de l'ensemble des synergies chiffrées lors de l'acquisition.

Gestion du risque : Au fil des années, la Société a développé une large expérience de l'intégration de sociétés acquises. Pour toutes ses acquisitions récentes, la Société s'est dotée de groupes de projets dédiés rassemblant les compétences nécessaires qui, dans le cadre des audits préalables, portent une attention particulière à la propriété intellectuelle, aux technologies et aux synergies futures.

La Société peut être amenée à prendre des participations minoritaires dans des sociétés avec lesquelles elle conclut des accords en matière de développement, de recherche, et de technologie ou qui investissent dans des sociétés de biotechnologie. Ces participations peuvent représenter un risque financier.

Ces sociétés qui développent souvent des produits en phase amont, comme celles listées au § 3.3.3 de l'annexe aux comptes sociaux, présentent un profil de risque plus élevé que celui de la Société. En cas de difficultés de ces sociétés, bioMérieux pourrait être contrainte de déprécier la valeur des titres qu'elle détient.

Gestion du risque : Avant d'investir, la Société effectue une étude financière et commerciale de la cible. Après avoir investi, elle assure un suivi financier et peut, dans certains cas, participer au Conseil d'administration de ces sociétés.

4.1.1.8 Risque de dépendance vis-à-vis de partenaires

La Société, qui est dépendante de partenaires pour développer, fabriquer et commercialiser certains produits, pourrait être pénalisée par des divergences de vue sur la conduite des opérations.

A titre d'exemple, la Société collabore avec des partenaires :

- pour le développement de certains produits (comme, par exemple, le système d'immunoessais ultrasensibles avec Quanterix) ;
- pour la fabrication de certains produits ;
- pour la commercialisation de ses produits sur certains territoires. Par exemple, au Japon, les produits de la Société sont distribués par l'intermédiaire d'une coentreprise détenue à 66 % avec Sysmex ; en Chine, la Société commercialise ses produits par l'intermédiaire de distributeurs ; aux Etats-Unis, la Société fait appel à un tiers pour stocker et distribuer les réactifs qu'elle produit ou qu'elle achète à d'autres sociétés du Groupe pour leur commercialisation sur ce territoire.

Ces partenariats pourraient, en cas de divergences stratégiques entre les parties, s'avérer plus difficiles qu'escompté, avec le risque de retarder les lancements correspondants, de stopper des projets, d'affecter la fabrication ou la commercialisation des produits du Groupe et, corrélativement, d'impacter son chiffre d'affaires et son résultat opérationnel. En outre, toute défaillance de ces tiers ou tout arrêt de leur activité aurait des conséquences sur l'activité de la Société et son résultat opérationnel.

Gestion du risque : La Société s'efforce de travailler en étroite collaboration avec ses partenaires. Les projets sont gérés par des comités de pilotage conjoints intégrant les équipes des deux partenaires. Aux Etats-Unis, la Société organise un suivi périodique de l'activité et de la santé financière du tiers responsable de la distribution.

4.1.1.9 Risque de dépendance vis-à-vis de certains cadres

Le succès de la Société dépend en grande partie de certaines personnes clés, telles que des cadres dirigeants ou scientifiques. La perte de ces cadres, notamment au profit de concurrents, ou l'incapacité d'en embaucher de nouveaux pourrait nuire à la compétitivité de la Société et compromettre sa capacité à atteindre ses objectifs. En outre, l'expansion de la Société dans des secteurs et des activités exigeant une expérience et des ressources supplémentaires (telles que la recherche et développement, la commercialisation et les autorisations réglementaires) pourrait rendre nécessaire le recrutement de nouveaux cadres dirigeants et scientifiques. La Société pourrait ne pas avoir la possibilité d'attirer ou de conserver les cadres dirigeants et les scientifiques nécessaires.

Gestion du risque : La Société attache une importance particulière au recrutement et au développement de ses collaborateurs. Elle a notamment mis en place des programmes de mobilité interne et de formation (cf. § 5.2.1.7). Elle s'efforce d'offrir des packages de rémunération raisonnablement compétitifs. Le Comité de Direction conduit chaque année une revue des plans de succession des principaux cadres dirigeants du Groupe, qui est partagée avec le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations.

4.1.1.10 Risque de dépendance vis-à-vis de certains fournisseurs

La Société est dépendante de certains fournisseurs, dont certains sont exclusifs. Sa profitabilité, voire sa capacité à produire, pourraient être affectées en cas de mésentente ou s'ils étaient défaillants.

A contrario, certains fournisseurs sont étroitement dépendants des relations commerciales qu'ils entretiennent avec la Société, ce qui pourrait rendre coûteuse l'arrêt desdites relations.

La Société pourrait perdre les droits d'exclusivité conclus avec certains de ses fournisseurs clés au bénéfice éventuel de concurrents. Cela pourrait affecter sa position concurrentielle et peser sur son chiffre d'affaires et sa croissance.

Certains composants des produits de la Société pourraient devenir obsolètes. Cela pourrait obliger la Société à constituer des stocks supplémentaires de ces composants, s'ils ne devaient plus être maintenus par les fournisseurs ou s'ils venaient à disparaître, voire à redévelopper certains instruments ou certaines de leurs parties, ce qui pourrait notamment entraîner des coûts de développement importants et peser sur ses marges.

La Société a recours à un vaste réseau de fournisseurs pour ses approvisionnements. La qualification des matières, composants et fournitures de toute nature utilisés, requiert souvent un processus relativement long et limite le nombre de fournisseurs autorisés. Une divergence avec certains fournisseurs ou leur défaillance pourrait créer des difficultés de production, y compris de certains produits clés, et entraîner, dans certains cas, des ruptures de livraison, des coûts et des délais significatifs, liés à la nécessité de valider et mettre en œuvre des solutions alternatives d'approvisionnement. En outre, des défauts de qualité de certains fournisseurs pourraient avoir des répercussions négatives sur les produits du Groupe, malgré toute l'attention portée par le Groupe à ces sujets.

Gestion du risque : La Société a mis en place une organisation globale de ses achats et procède à la cartographie des risques associés à ses fournisseurs clés. Elle s'efforce de sécuriser ses approvisionnements en maintenant des relations étroites avec ses fournisseurs stratégiques, et en les diversifiant dans la mesure du possible, et en s'efforçant de conclure des contrats de fourniture à long terme, de constituer des stocks de sécurité et d'associer ses fournisseurs dans une stratégie de croissance durable.

4.1.1.11 Risques liés à la politique d'implantation industrielle

La survenance d'un événement entraînant l'interruption temporaire ou définitive de l'exploitation de l'une des unités de production de la Société pourrait avoir un impact négatif sur sa situation financière, son chiffre d'affaires et ses perspectives de croissance.

4.1.1.11.1. Processus « mono sites »

La Société dispose de 21 unités de production principalement organisées par ligne de produits et par technologie sur le principe de « une gamme de produits, un site ». Il en résulte qu'à l'exception des milieux prêts, les gammes phares de la Société sont chacune fabriquées sur un site dédié, et de manière générale à proximité des équipes de recherche et développement et de marketing et support client, en charge de ces produits. Dupliquer les lignes de production de ces gammes sur d'autres sites nécessiterait des efforts technologiques, réglementaires et financiers coûteux en temps et ressources.

Tout événement industriel, économique, politique, social, réglementaire, accidentel ou naturel affectant la capacité de production ou provoquant une interruption temporaire ou définitive de l'activité des unités de production « mono produit » pourrait générer un risque de santé publique et avoir un impact négatif significatif sur le chiffre d'affaires, et l'image de la Société. A titre d'exemple, les flacons d'hémoculture BacT/ALERT® sont fabriqués exclusivement sur le site de Durham (Caroline du Nord, Etats-Unis) ; au cours des 2 dernières années, l'activité du site de Durham a été pénalisée par les difficultés rencontrées dans la mise en service d'une nouvelle ligne de fabrication, et, en parallèle, par le renforcement du système qualité du site, permettant notamment de répondre aux sept points mentionnés par la FDA américaine dans sa « warning letter » d'août 2012.

En outre, de tels évènements pourraient affecter la profitabilité de la Société, soit durablement par le renforcement structurel de l'organisation de la Société, soit ponctuellement par un recours important à des aides extérieures, telles que des missions de conseil et d'assistance.

Si un tel événement rendait impossible une remise en état rapide de l'unité de production considérée, la Société pourrait être dans l'obligation de délocaliser la production de la gamme de produits concernée. Compte tenu de la complexité des produits fabriqués par la Société, la mise en place de moyens de production délocalisés pourrait être longue et coûteuse, et ainsi accroître l'impact négatif de cette interruption de production sur l'activité, la situation financière ou les résultats de la Société.

Par ailleurs, la Société dispose, en France, d'un centre international de logistique. De la même façon, tout événement économique, politique, social, réglementaire ou naturel provoquant une interruption temporaire ou définitive de l'activité de ce centre de logistique pourrait avoir un impact négatif sur la distribution des produits et sur la situation financière de la Société.

Gestion du risque : Certains sites clés sont déjà dotés d'un plan de continuité de l'exploitation et la Société travaille à la généralisation de ces plans sur l'ensemble de ses sites. Ce risque est par ailleurs pris en compte par la politique d'assurance de la Société (cf. § 4.2).

4.1.1.11.2. Processus d'optimisation des sites de production et de logistique

Dans l'objectif d'optimiser la production et la logistique de ses produits, la Société peut être amenée à fermer certains sites ou centres logistiques et à en transférer l'activité sur d'autres sites. Ces transferts nécessitent d'obtenir des autorisations réglementaires obligatoires à la production de systèmes IVD et pourraient s'avérer plus longs et plus coûteux qu'initialement prévu, voire être la cause de rupture dans la production et la distribution.

Gestion du risque : Les transferts d'activité sont gérés par des groupes de projet dédiés rassemblant les compétences disponibles dans la Société, visant à traiter l'ensemble des problématiques associées.

4.1.1.11.3. Risques liés à l'importance des capitaux investis

L'organisation de la production telle que décrite ci-dessus, ainsi que l'importance et la croissance des volumes de réactifs et consommables produits requièrent des capitaux importants pour financer les investissements industriels.

En outre, le retour sur investissements des capitaux investis pourrait s'avérer plus lent qu'escompté.

Si le Groupe n'était pas en mesure de financer ses nouveaux besoins industriels pour maintenir et renouveler son outil de production ou augmenter ses capacités de production, il pourrait être contraint de limiter le développement de certaines gammes ou d'allouer différemment ses ressources disponibles et potentiellement d'abandonner certains projets en cours.

Gestion du risque : La Société veille à ce que sa génération de trésorerie opérationnelle lui permette d'autofinancer ses investissements industriels. Elle s'efforce de maintenir avec ses banques des lignes de crédit à moyen terme qui lui permettent d'assurer une réserve de liquidité. Elle s'est en outre dotée d'un « Capex Committee » chargé d'autoriser les investissements en fonction de critères financiers et opérationnels définis.

4.1.1.12 Risques liés à l'environnement réglementaire

Les contraintes réglementaires pourraient restreindre la capacité de la Société à mettre ses produits sur le marché ou rendre leur fabrication plus coûteuse.

Les produits de la Société et leur fabrication font l'objet de réglementations strictes, évolutives et très variables selon les pays où la Société est présente. Ces produits sont soumis à des contrôles réalisés par les autorités réglementaires tout au long de leur processus de développement, de production et de commercialisation.

Sur injonction des autorités réglementaires, ou spontanément, ces contrôles peuvent aboutir à la modification de produits ou de leur mode de production, à un retrait de produits, à la suspension des dossiers d'enregistrement de produits développés, à un plan d'actions correctives en cas de non-conformités et, dans des cas exceptionnels, à la fermeture du site si les non-conformités induisaient des risques majeurs quant aux résultats obtenus avec les produits de la Société, et enfin, à la condamnation de la Société à des amendes pouvant être importantes.

La mise sur le marché de solutions de diagnostic *in vitro* est subordonnée à l'obtention d'autorisations réglementaires. L'obtention d'une autorisation ou d'une certification nécessaire à la commercialisation d'un nouveau produit peut prendre plusieurs mois, voire, dans certains pays, une ou deux années et requérir d'importantes ressources financières.

Les sites de fabrication font également l'objet d'autorisations et d'inspections périodiques, en particulier par la FDA américaine. L'organisation « mono-site » (cf. § 4.1.1.11.1) de la Société renforce son exposition au risque de non-conformité qu'un organisme tiers pourrait soulever au cours d'un audit. A titre d'exemple, les efforts de remédiation qu'ont nécessité une « warning letter » reçue de la FDA en août 2012, a conduit le site de Durham à ne pouvoir fournir les clients de la Société qu'à hauteur d'une partie de leurs besoins jusqu'au 3ème trimestre 2014.

De la même façon, la Société a reçu, en février 2015, une lettre d'injonction de l'ANSM relative à son site de Craponne (France) faisant suite à une inspection de ce site fin septembre 2014 ; cette lettre a enjoint à bioMérieux de réaliser dans un délai de 12 mois l'ensemble des travaux nécessaires à la remise en conformité des zones de production dans lesquelles les écarts et remarques ont été notés.

Par ailleurs, la refonte de la Directive européenne RoHS (Reduction of Hazardous Substances) a pour conséquence la levée de l'exemption qui existait précédemment pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, à partir de l'année 2016. Cette évolution de la réglementation rend nécessaire le recensement des instruments de la Société qui sont concernés en vue de leur mise en conformité, ainsi que l'établissement de la documentation technique exigée à titre de preuve de conformité. La conformité à la Directive RoHS exige également de pouvoir établir la conformité des composants et sous-ensembles des instruments de la Société qui sont approvisionnés auprès de fournisseurs. Enfin, les produits assujettis à la Directive RoHS doivent apporter la preuve de leur conformité à cette Directive pour obtenir le marquage CE. Les mesures nécessaires pour rendre les instruments de la Société conformes à la Directive RoHS sont susceptibles d'engendrer des coûts significatifs pour la Société. En outre, la Société est amenée à reconcevoir certains instruments pour remplacer les composants non conformes. Elle pourrait aussi devoir arrêter la commercialisation de certains instruments si elle n'obtenait pas de garanties suffisantes de la part de ses fournisseurs quant à la conformité des produits fournis.

En outre, une nouvelle réglementation concernant l'identification unique des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* entre progressivement en vigueur, pouvant entraîner des changements majeurs dans l'étiquetage des produits et la gestion des informations produits dans une base de données unique. La Société a mis en place un groupe de projet dédié afin de répondre à ces nouvelles exigences réglementaires en temps utile.

En conséquence, des dispositions réglementaires nouvelles ou des audits conduits sur les unités de fabrication de la Société pourraient :

- retarder ou rendre impossible la mise sur le marché des nouveaux produits de la Société ;
- l'obliger à interrompre la production ou la commercialisation de produits existants ;
- la contraindre à modifier les procédés de fabrication et de contrôle qualité ;
- imposer des contraintes coûteuses à la Société ainsi qu'à ses fournisseurs.

Enfin, la modification de la réglementation européenne pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, attendue en 2016, avec une période de transition de 3 à 5 ans, va remplacer le marquage CE actuel et va désormais impliquer l'Organisme Notifié dans la mise sur le marché de la majorité des produits de bioMérieux, pouvant ainsi entraîner des délais et coûts supplémentaires dans le lancement de nouveaux produits, pour la Société et l'ensemble des acteurs sur le marché européen. De même, l'évolution des normes dans le domaine agroalimentaire pourrait obliger la Société à redévelopper certains de ses produits.

Gestion du risque : La Société s'efforce de réduire ce risque grâce au strict contrôle de ses productions (cf. § 6.3.5) et au suivi réglementaire fait par le département Système de Management de la Qualité dans tous les pays où le Groupe opère (cf. Rapport sur le Contrôle Interne en Annexe 2 et § 6.3.1). De plus, un certain nombre de normes ou de référentiels (ISO notamment) sont en vigueur dans le Groupe. Ceux-ci sont décrits au § 6.3.1. La Société a constitué une équipe projet spécifique pour atteindre le niveau de conformité attendu aux différentes échéances fixées par la Directive RoHS. Cette équipe évalue les enjeux, définit le plan d'actions en vue de la mise en conformité et s'assure de la pérennité des solutions mises en place pour les produits actuels ainsi que pour tout futur développement.

Par ailleurs, le Groupe se conforme à la directive européenne de Retrait des Matériaux et métaux lourds (Directive DEEE) et constitue à ce titre une provision pour couvrir les coûts de retraits des équipements des sites des clients situés au sein de l'Union Européenne et de dépollution des métaux lourds inclus dans certains équipements. Cette provision s'établit à 716 000 euros environ au 31 décembre 2015.

4.1.1.13 Risque de défaillance du système d'information

La Société pourrait avoir à faire face à une défaillance de son système d'information, pouvant nuire au fonctionnement de la Société.

Toute défaillance ou dysfonctionnement des équipements, applications informatiques ou du réseau de communication, notamment du « Global ERP », et du système de messagerie électronique, pourrait pénaliser l'activité et entraîner des pertes financières pour la Société.

Gestion du risque : Afin de se préparer à un sinistre majeur, la Société a mis en place des procédures dites de « disaster recovery » dans le but d'être en mesure de retrouver rapidement un niveau d'activité satisfaisant. En outre, les applications et les réseaux critiques sont dupliqués selon des critères strictement définis. Par ailleurs, la Société a mis en place un processus pour gérer et autoriser toute modification de ses systèmes informatiques. Enfin, elle s'attache à contrôler strictement les droits d'accès à son système d'information.

La Société pourrait être l'objet d'attaques de cybercriminels.

Avec le développement de la cybercriminalité, la sécurité des systèmes d'information est un enjeu important pour la Société, notamment en matière de protection des données, concernant ses savoir-faire de R&D et de production, ses clients, ses collaborateurs et les patients inclus dans les essais cliniques. Une attaque cybercriminelle pourrait impacter le développement de nouveaux produits, l'outil de production ou altérer les droits et avantages concurrentiels de la Société.

Gestion du risque : La Société porte une attention particulière à la sécurité informatique grâce à une fonction dédiée du département Informatique. Cette fonction travaille en étroite collaboration avec des experts internes et des partenaires externes pour mettre en œuvre et maintenir une stratégie de sécurité sur la base des normes internationales de sécurité des systèmes d'information ISO 27001 et ISO 27002, et notamment d'une démarche d'analyse des risques qui combine le déploiement d'une gouvernance, d'une Politique de Sécurité des Systèmes d'Information et de processus adaptés, des contrôles et audits, la formation et la sensibilisation des utilisateurs finaux ainsi que le recours à des technologies appropriées pour faire face aux risques de cybercriminalité.

Le développement des médias sociaux et des technologies mobiles est porteur de risques nouveaux.

L'utilisation des médias sociaux et des technologies mobiles, notamment pour communiquer sur les produits ou certains évènements du Groupe, nécessite une attention particulière. Des commentaires négatifs pourraient nuire à l'image de la Société. En outre, les salariés et partenaires de bioMérieux pourraient, via leurs comptes personnels, utiliser les médias sociaux et les technologies mobiles de manière inappropriée, engageant la responsabilité de la Société.

De tels usages des médias sociaux et technologies mobiles pourraient avoir une incidence négative sur l'activité, la situation financière, le résultat opérationnel et la réputation de la Société.

Gestion du risque : La Société a défini une liste de personnes habilitées à gérer ses comptes sur les médias sociaux et à utiliser les technologies mobiles. Seules ces personnes peuvent la représenter sur les médias sociaux et les technologies mobiles. En outre, la Société met en place un suivi des commentaires.

4.1.2 RISQUES JURIDIQUES

4.1.2.1 Risques liés à la responsabilité du fait des produits

D'une manière générale, la fabrication et la commercialisation de produits de diagnostic exposent la Société à la mise en jeu de sa responsabilité, du fait de ses produits.

En particulier, la Société pourrait voir sa responsabilité engagée si une erreur de diagnostic résultant d'un défaut de performance de l'un de ses produits conduisait à prescrire un traitement mal adapté à un patient ou à commercialiser des produits contaminés. Même si la conception, la fabrication et la livraison des produits de diagnostic sont réalisées dans le respect des référentiels qualité décrits à l'Annexe 2 (Rapport sur les Procédures de Contrôle Interne), et si la pratique consiste à réaliser une série d'examens complémentaires pour réduire le risque d'erreur lorsqu'il s'agit des maladies les plus sérieuses, il n'est pas possible d'éliminer entièrement ce risque.

Par ailleurs, le Groupe utilise des produits biologiques fabriqués ou créés à partir de composants issus de matières d'origine humaine, animale ou végétale qui ne peuvent pas, pour le moment, être fabriqués de façon économique à partir d'ingrédients synthétiques. Ce processus engendre des risques dans l'utilisation de ces produits ou composants du fait de leur origine.

La Société ne peut pas garantir qu'à l'avenir elle aura la faculté de souscrire et de maintenir en vigueur des assurances suffisantes à des conditions acceptables pour pouvoir couvrir sa responsabilité. Si la Société ne parvenait pas à souscrire une assurance à un coût raisonnable ou à se prémunir d'une autre manière contre d'éventuelles réclamations au titre de sa responsabilité du fait des produits, elle serait exposée à des responsabilités importantes qui pourraient nuire à la commercialisation de ses produits et affecter considérablement son activité et sa situation financière.

4.1.2.2 Risques liés à la Propriété Intellectuelle

Si la Société ne parvenait pas à protéger ses droits de propriété intellectuelle, elle pourrait ne plus être compétitive et se trouver dans l'impossibilité de maintenir sa profitabilité.

Au 31 décembre 2015, la Société détient environ 530 familles de brevets, 240 familles de marques et 270 noms de domaine. Elle a aussi obtenu la concession de licences sur un certain nombre de brevets ou de marques pour des produits qu'elle exploite ou en cours de développement.

Le succès de la Société dépend entre autres de sa capacité à obtenir, à conserver et à protéger ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle. Le droit de la propriété intellectuelle dans le secteur de la santé est un domaine dont l'évolution est permanente et qui comporte certaines incertitudes. Par conséquent, il se pourrait que la Société :

- ne parvienne pas à développer des inventions brevetables ;
- ne se voie pas accorder les brevets pour lesquels elle a déposé ou déposera des demandes ;
- ne parvienne pas à obtenir ou à renouveler les concessions de licences nécessaires à son activité ;
- voie un jour contestée la validité de ses brevets ou marques ou de ceux qui lui sont ou lui seront concédés en licence par des tiers ;
- ne puisse bénéficier grâce à ses brevets d'une protection suffisamment large pour exclure des concurrents ;
- constate que les brevets et autres droits de propriété intellectuelle qu'elle détient ou pour lesquels elle bénéficie ou bénéficiera de licences, soient contestés par des tiers.

En outre, dans le cadre de ses projets en co-développement, le Groupe ne peut être certain que la confidentialité de ses technologies non brevetées, ou de ses secrets industriels, sera efficacement garantie par les protections mises en place, et qu'en cas de violation, des recours satisfaisants pourront être exercés.

Les brevets de la Société pourraient être contrefaits et la Société pourrait contrefaire des brevets de tiers.

Les concurrents de la Société pourraient contrefaire ses brevets ou autres droits de propriété intellectuelle ou les contourner par des innovations dans la conception. Pour empêcher la contrefaçon, la Société peut engager des actions qui sont onéreuses et mobilisent ses équipes. La Société pourrait ne pas être en mesure d'empêcher l'appropriation illicite de ses droits de propriété intellectuelle dont il est difficile de contrôler l'usage non autorisé.

En outre, compte tenu du développement du diagnostic *in vitro*, de plus en plus de demandes de brevets sont déposées et de brevets délivrés, et le risque s'accroît de voir la Société violer involontairement des brevets appartenant à des tiers. Les demandes de brevets n'étant généralement publiées que dix-huit mois après la date de dépôt ou, le cas échéant, de la date de priorité, voire dans certains cas uniquement à la date de la délivrance des brevets, la Société ne peut pas garantir que des tiers n'ont pas été les premiers à inventer certains produits ou procédés et/ou à déposer des demandes de brevets pour des inventions identiques à celles de la Société, ou pour des produits et procédés utilisés par la Société.

La Société pourrait ainsi être contrainte, soit d'obtenir des licences auprès de tiers pour exploiter leurs brevets, soit de cesser certaines activités ou de rechercher des technologies de substitution si l'obtention de ces licences s'avérait impossible ou non rentable.

4.1.2.3 Risques liés à la gestion de la confidentialité des données personnelles

Dans le cadre de ses activités, la Société a accès à des données personnelles concernant des patients dont la confidentialité est assurée par une réglementation particulièrement stricte aux Etats-Unis et en Europe. Par ailleurs, les systèmes commercialisés par la Société traitent, lors de leur utilisation quotidienne, des données patients. La Société doit s'assurer de respecter la confidentialité de ces données. La Société pourrait ne pas être en conformité avec ces règlementations et ne pas arriver à garder confidentielles les données patients, ce qui pourrait entraîner des sanctions administratives, civiles et pénales.

4.1.2.4 Risques relatifs aux procédures contentieuses

La Société est partie à un certain nombre de litiges.

Les litiges et les provisions s'y rapportant le cas échéant, auxquels la Société (ou le Groupe) est partie sont décrits dans les notes 14.4 et 14.5 de l'annexe aux comptes consolidés figurant au § 20.1.1.

Il n'existe pas, à la connaissance de la Société, d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, qui soit en suspens ou dont elle soit menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des douze derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité du Groupe.

4.1.2.5 Risques de fraude

Le développement des nouvelles technologies, des moyens de communication et du risque de non-respect des procédures de la Société par ses collaborateurs sont autant de facteurs qui multiplient les risques de voir des situations de fraude se développer au sein des entités de la Société.

4.1.2.6 Gestion des risques juridiques

La Direction des Affaires Juridiques et de la Propriété Intellectuelle veille au respect des dispositions légales et réglementaires applicables dans ses relations avec l'ensemble de ses partenaires (cf. Rapport sur les Procédures de Contrôle Interne en Annexe 2). Elle a mis en place une politique d'assurance afin de protéger et prévenir ses risques. Elle a notamment souscrit une assurance Responsabilité Civile pour les biens, les personnes et les pertes d'exploitation (cf. § 4.2).

Pour limiter les risques liés à la propriété intellectuelle, la Société poursuit une politique active de dépôt de brevets et de suivi des produits de tiers pour identifier d'éventuels contrefacteurs à ses brevets (cf. § 11.5.1). De même, la Société vérifie pour tous les produits en cours de développement la liberté d'opérer par rapport aux brevets de tiers. La Société a aussi mis en place un système de surveillance pour pouvoir s'opposer au dépôt de marques de tiers qui pourraient créer un risque de confusion avec ses propres marques clés. Enfin, bioMérieux s'assure, dans la mesure du possible avant de lancer une nouvelle marque, de ne pas enfreindre les droits de tiers.

Afin de limiter le risque de fraude, la Société a établi un dispositif de contrôle interne visant notamment à assurer la prévention et la détection des fraudes et vérifie la bonne application de ses procédures notamment par des audits internes et externes réguliers (Rapport sur les Procédures de Contrôle Interne en Annexe 2). La Société a mis en place un processus de centralisation des tentatives de fraude, et de gestion des actions correctives et préventives, notamment via la gestion du risque de cybercriminalité (cf. § 4.1.1.13).

En outre, la Société dispose d'un Responsable de la protection des données personnelles rattaché au Responsable Global de la Conformité, qui s'attache à superviser toutes les activités en cours liées à l'élaboration, à la mise en œuvre et au maintien en vigueur des politiques de la Société en matière de protection de la vie privée conformément aux lois et réglementations applicables à l'échelle internationale.

4.1.3 RISQUES INDUSTRIELS ET ENVIRONNEMENTAUX

Les responsabilités liées à l'environnement, l'évolution de la réglementation en matière de Santé, Sécurité et Environnement (notamment en Europe avec les réglementations REACH, CLP/GHS) et les frais de la mise en conformité en résultant, pourraient avoir une incidence négative sur les résultats d'exploitation et la situation financière de la Société.

Dans le cadre de ses activités, la Société est amenée à utiliser des agents biologiques. Bien que ceux-ci soient employés conformément aux recommandations internationales, et que des plans de réponse aux situations d'urgence existent, une dissémination accidentelle de certains de ces agents pourrait entraîner un risque d'exposition pour les personnes et pour l'environnement.

Les lois et réglementations relatives à l'environnement peuvent imposer à la Société des obligations en matière d'entretien et de remise en état des sites de production et de stockage des produits industriels potentiellement toxiques au cas où des contaminations seraient découvertes. Ces obligations peuvent être liées aux sites dont la Société est ou était propriétaire, ou à des sites où elle exerce ou exerçait ses activités, ou bien encore à des sites où des déchets, provenant de ses activités, ont été déposés. Ces mêmes types d'obligations peuvent s'appliquer au retraitement des instruments placés ou vendus chez les utilisateurs.

La réglementation REACH tend vers une disparition des substances chimiques dites « hautement préoccupantes » du marché. Cela pourrait obliger la Société à redévelopper certains produits, voire à en arrêter certains si des solutions alternatives n'étaient pas trouvées.

La Société pourrait être impliquée dans des procédures judiciaires ou administratives liées à l'environnement. Des lois plus strictes relatives à l'environnement, à la sécurité et à la santé, et des mesures d'exécution plus rigoureuses que celles actuellement en vigueur, pourraient générer des responsabilités et des coûts considérables pour la Société.

La réglementation pourrait également assujettir la manutention, la fabrication, l'usage, la réutilisation ou le traitement de substances ou polluants par la Société à des mesures d'inspection plus rigoureuses que celles actuellement observées. En conséquence, le respect de ces lois pourrait entraîner des dépenses considérables de mise en conformité, et des coûts et indemnisations, ce qui pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité et les résultats de la Société.

Si des unités de production de la Société étaient fermées pour des raisons liées à l'application des lois relatives à l'environnement, la santé et la sécurité au travail, la Société pourrait subir des interruptions temporaires dans la production de certains de ses produits et se voir imposer des délais importants avant d'obtenir les autorisations réglementaires nécessaires à la reprise de la production.

Le montant de la provision liée à ce risque est indiqué au § 4.1.1.12 *supra*.

Gestion du risque : Un département Santé, Sécurité et Environnement opérant à l'échelle du Groupe développe une approche proactive et harmonisée de prévention des atteintes aux personnes, aux biens et à l'environnement (cf. Rapport sur les Procédures de Contrôle Interne à l'Annexe 2 et § 5.2.1.5). Il vise à s'assurer que les réglementations en vigueur soient connues et mises en œuvre. En outre, la Société s'est dotée d'un Comité de pilotage REACH qui lui permet de veiller au respect des obligations liées à cette réglementation.

4.1.4 RISQUES DE MARCHE

4.1.4.1 Risques relatifs à l'endettement financier

Cf. note 27 de l'annexe aux comptes consolidés figurant au § 20.1.1.

4.1.4.2 Risques de change

Cf. note 27 de l'annexe aux comptes consolidés figurant au § 20.1.1.

4.1.4.3 Risques de crédit

Cf. note 27 de l'annexe aux comptes consolidés figurant au § 20.1.1.

4.1.4.4 Risques de liquidité

Cf. note 27 de l'annexe aux comptes consolidés figurant au § 20.1.1.

4.1.4.5 Risques de contrepartie

Cf. note 27 de l'annexe aux comptes consolidés figurant au § 20.1.1.

4.1.4.6 Risque de taux

Cf. note 27 de l'annexe aux comptes consolidés figurant au § 20.1.1.

4.1.4.7 Risques liés aux matières premières

Pour les besoins de sa production et de sa logistique, la Société utilise de l'énergie, ainsi que des matières premières transformées, comme le plastique ou des composants électroniques. Une augmentation importante de leur coût pourrait pénaliser les résultats de la Société.

4.1.4.8 Risques liés aux engagements de retraite

Cf. note 14.3. de l'annexe aux comptes consolidés figurant au § 20.1.1.

4.1.4.9 Risques liés à la volatilité et à la liquidité du cours de l'action

Cf. note 27 de l'annexe aux comptes consolidés figurant au § 20.1.1.

4.1.4.10 Risques liés aux participations cotées

Le portefeuille d'actifs cotés détenus par la Société (Biocartis, Labtech, Dynavax Technologies) est présenté dans la note 7.2 de l'annexe aux comptes consolidés figurant au § 20.1.1. La Société considère qu'elle n'est pas exposée à ce risque de façon matérielle compte tenu de la faible valeur dudit portefeuille.

4.2 ASSURANCES

4.2.1 POLITIQUE D'ASSURANCES

La stratégie de couverture d'assurance de la Société vise à s'assurer que toutes ses filiales bénéficient d'un niveau de couverture comparable, indépendamment de leur taille et de leur localisation géographique. Depuis 2014, BioFire est intégrée dans les programmes d'assurance de la Société.

Les programmes de couverture mis en place intègrent les spécificités des réglementations locales tout en conservant la volonté de centralisation et de couverture globale du Groupe. Les contrats d'assurances souscrits dans le cadre de ces programmes sont placés auprès de compagnies d'assurance sélectionnées en fonction de leur solvabilité et de leur capacité à fournir des prestations dans le domaine de la prévention des risques.

Les montants de couverture des risques sont évalués en fonction des hypothèses de sinistre et tiennent compte du profil de risque de la Société. Pour répondre à l'exposition aux risques générés par son activité et sa structure, les garanties souscrites par la Société sont notamment les suivantes :

- Responsabilité Civile Générale et Spécifique
- Dommages aux Biens et Pertes d'exploitation
- Transport
- Automobile
- Construction
- Individuelle Accidents

Les garanties souscrites au titre de l'assurance Dommages aux Biens et Pertes d'Exploitation comprennent la couverture d'événements accidentels (incendie, bris de machine, dommages informatiques notamment) susceptibles d'affecter les sites de la Société, ainsi que des pertes d'exploitation consécutives pour une période de 24 mois.

La garantie relative à la responsabilité civile tient compte pour sa part des caractéristiques de l'activité de la Société (qualité de professionnels de la majorité des clients, production par lots limitant la probabilité de risques sériels). Certaines de ces activités nécessitent, soit du fait des règles de l'assurance, soit du fait de la législation, la souscription de couvertures spécifiques par contrats séparés.

4.2.2 PRINCIPAUX CONTRATS

Responsabilité civile

La Société et l'ensemble de ses filiales bénéficient d'une couverture globale de 100 millions d'euros par sinistre et par année garantissant notamment la responsabilité civile exploitation, la responsabilité civile après livraison et/ou produits et/ou expérimentation, la responsabilité civile professionnelle et les atteintes à l'environnement du fait des produits.

Cette couverture globale est complétée séparément par les polices spécifiques suivantes :

- Responsabilité civile « atteinte à l'environnement » du fait des sociétés du Groupe.
- Responsabilité civile incombant au Groupe en vertu de la réglementation sur les recherches biomédicales (Loi Huriet).

Conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur dans certains pays, des couvertures spécifiques locales de type « responsabilité civile employeur » ont été souscrites par certaines filiales du Groupe.

La Société a également mis en place un programme d'assurances couvrant la responsabilité de ses mandataires sociaux, dirigeants et préposés.

Dommages aux Biens et Pertes d'Exploitation

La Société et ses filiales disposent d'une couverture globale d'un montant de 300 millions d'euros par sinistre et par année garantissant, notamment, les incendies, bris de machines, vols, événements naturels et les pertes d'exploitation consécutives.

Cette couverture dite « police Master » couvre l'ensemble des filiales situées dans l'Union européenne sans nécessité de souscrire une police localement. Elle lui permet aussi de couvrir les filiales situées dans les grands pays hors de l'Union Européenne, notamment aux Etats-Unis par l'intermédiaire de contrats locaux disposant d'une articulation de garantie similaire, ou d'intervenir en complément ou à défaut des garanties de contrats souscrits localement pour des raisons de conformité avec la réglementation.

Transport

Les risques « ordinaires » liés au transport des marchandises par voies terrestre, maritime et aérienne sont couverts par les garanties d'un contrat d'assurance global pour un montant de 2,3 millions d'euros par moyen de transport, par lieu de séjour en cours de transport. Ce contrat comporte des exclusions qui sont d'usage en la matière et notamment les clauses d'exclusion des risques nucléaires, chimiques, biochimiques, électromagnétiques et cybernétiques.

Franchises et taux de prime

Le Groupe veille par ailleurs à préserver la confidentialité des informations relatives aux montants des primes et aux articulations des conditions de garantie pour éviter que celles-ci puissent être utilisées au préjudice de ses intérêts. Cette précaution vaut particulièrement pour les risques de responsabilité.

De manière générale, les franchises applicables aux principaux contrats d'assurances sont :

– pour les garanties de responsabilité civile, des franchises différenciées entre 15 000 euros et 250 000 euros par sinistre ;

– pour les garanties dommages et pertes d'exploitation, des franchises différenciées de 10 000 euros à 75 000 euros.

En 2015, aucun sinistre n'a excédé les franchises fixées par les polices dommages et pertes d'exploitation et responsabilité civile et entraîné le versement d'une indemnisation à ce titre.

5 INFORMATIONS CONCERNANT L'ÉMETTEUR

5.1 HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE 35

5.1.1 Dénomination sociale 35
5.1.2 Enregistrement de la Société 35
5.1.3 Date de constitution 35
5.1.4 Siège social et forme juridique 35
5.1.5 Historique et évolution de l'activité du Groupe 35

5.2 RESPONSABILITE SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIETALE 40

5.2.1 Informations sociales 40
5.2.1.1 L'emploi 40
5.2.1.2 La politique de rémunération 43
5.2.1.3 L'organisation du travail 44
5.2.1.4 Relations sociales 45
5.2.1.5 Santé, Sécurité et Environnement 46
5.2.1.6 Santé et Sécurité 47
5.2.1.7 Développement des collaborateurs 50
5.2.1.8 Diversité et égalité des chances / égalité de traitement 52
5.2.1.9 Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'OIT 53
5.2.2 Informations environnementales 53
5.2.2.1 Politique générale en matière environnementale 53
5.2.2.2 Gestion des déchets et prévention de la pollution 53
5.2.2.3 Utilisation durable des ressources 55
5.2.2.4 Autres mesures 58
5.2.2.5 Changement climatique 59
5.2.2.6 Principales actions 2015 en faveur de la protection de l'environnement 61
5.2.3 Informations sociétales 62
5.2.3.1 Impact territorial, économique et social de l'activité de la Société à travers des initiatives de santé publique 62
5.2.3.2 Relations entretenues avec les personnes ou organisations intéressées par l'activité de l'entreprise 63
5.2.3.3 Sous-traitance et fournisseurs 66
5.2.3.4 Ethique des Affaires 67
5.2.3.5 Référentiel 69

5.3 INVESTISSEMENTS 71

5.3.1 Principaux investissements réalisés 71
5.3.2 Principaux investissements en cours 72
5.3.3 Principaux investissements à venir 72

5.1 HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE

5.1.1 DENOMINATION SOCIALE

La dénomination sociale de la Société est bioMérieux. Il n'est pas déclaré de nom commercial.

Dans le présent document, bioMérieux est indifféremment dénommée la « Société », « bioMérieux » ou le « Groupe ».

5.1.2 ENREGISTREMENT DE LA SOCIETE

La Société est immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Lyon sous le numéro 673 620 399.

Le code APE de la Société est 2059 Z.

5.1.3 DATE DE CONSTITUTION (ARTICLE 5 DES STATUTS)

La Société a été constituée le 13 décembre 1967, pour une durée de 50 ans, sauf dissolution anticipée ou prorogation, à compter de la date de son immatriculation au registre du commerce et des sociétés.

L'Assemblée générale mixte du 16 avril 2004 a décidé de modifier la durée de la Société pour la porter à 99 ans, soit jusqu'au 15 avril 2103.

5.1.4 SIEGE SOCIAL ET FORME JURIDIQUE

Le siège social de la Société est situé à Marcy l'Etoile (Rhône).
La Société est constituée depuis son origine en France.
Téléphone du siège social : +33 (0)4 78 87 20 00
Site internet Corporate : www.biomerieux.com
Site internet dédié aux investisseurs : www.biomerieux-finance.com

bioMérieux est une société anonyme de droit français à Conseil d'administration régie par le Code de commerce et toutes autres lois et dispositions réglementaires en vigueur.

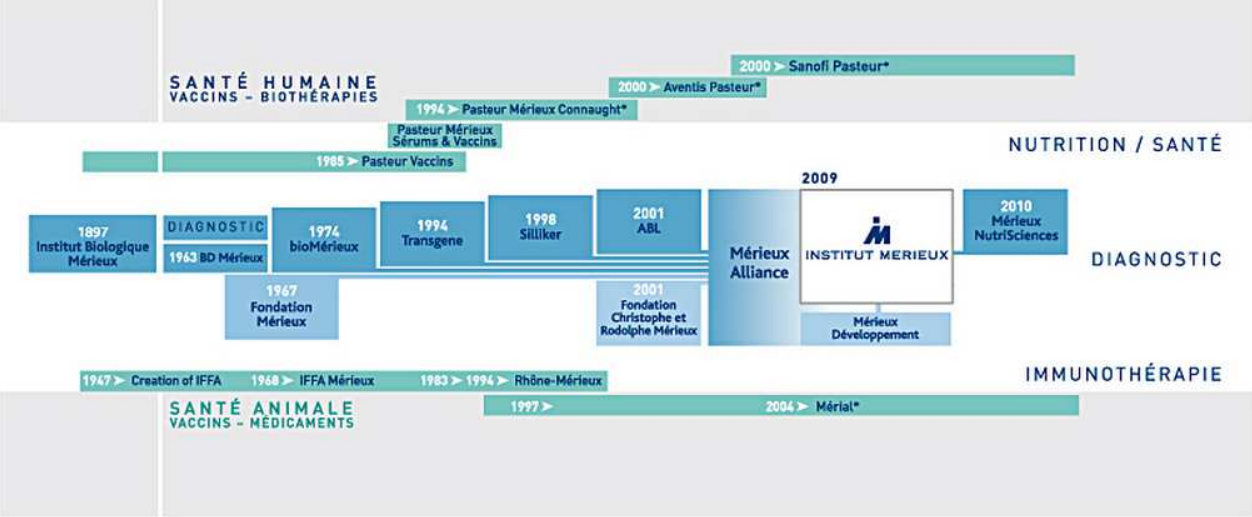
Réseaux sociaux :

Facebook	https://www.facebook.com/biomerieux
Twitter	https://twitter.com/biomerieux
YouTube	https://www.youtube.com/user/bioMerieuxTV https://www.youtube.com/user/biomerieuxdiagnostic https://www.youtube.com/user/biomerieuxindustry
LinkedIn	https://www.linkedin.com/company/biomerieux

5.1.5 HISTORIQUE ET EVOLUTION DE L'ACTIVITE DU GROUPE

Les compétences de la Société ont été développées à partir de l'expérience de la famille Mérieux dans la biologie depuis 1897, date de la création de l'Institut Mérieux par Marcel Mérieux qui sera repris en 1937 par le docteur Charles Mérieux et présidé par Alain Mérieux de 1968 à 1994.

L'Institut Mérieux a laissé une trace indélébile dans l'histoire de la biologie, donnant naissance à des entreprises qui sont aujourd'hui des acteurs majeurs de santé publique : bioMérieux, en diagnostic *in vitro*, Sanofi Pasteur, dans le domaine des vaccins humains, et Mérial, en santé animale.



Dès sa création à Marcy l'Etoile (près de Lyon) en 1963, B-D Mérieux, qui deviendra en 1974 bioMérieux, dispose d'une large gamme de produits pour les laboratoires d'analyses couvrant la biochimie, la coagulation, la virologie et la microbiologie. Initialement, la Société a centré son activité sur les marchés francophones dans le domaine du diagnostic des maladies infectieuses principalement.

bioMérieux organise ensuite, rapidement, son expansion internationale en créant son propre réseau de filiales, notamment en Belgique (1975), en Allemagne (1976), en Espagne (1980), en Italie (1985), au Japon (1988), au Royaume-Uni (1991). En outre, la Société a très tôt décidé de s'implanter dans les pays émergents : au Brésil (1973), en Chine (1992), en Russie (1996), en Inde (1998). Parallèlement, la Société mène une politique de croissance externe par des acquisitions ciblées qui lui permettent d'étendre progressivement sa gamme de technologies et de produits, afin de répondre aux évolutions des besoins de ses clients et à l'émergence de nouvelles pathologies.

Ainsi, en 1987, la Société acquiert le groupe API, société de référence mondiale en microbiologie pour l'identification bactérienne et les antibiogrammes manuels[(2)].

Pour répondre à l'automatisation du marché du diagnostic *in vitro*, la Société acquiert en 1988 auprès de McDonnel Douglas, le contrôle de la société américaine Vitek Systems, spécialisée en microbiologie automatisée. Cette acquisition lui permet de compléter ses gammes de produits, de s'implanter aux Etats-Unis et de renforcer sa position mondiale.

En 1991, la Société décide d'étendre son offre dans les applications industrielles et concentre ses efforts, dans un premier temps, sur les industries alimentaires. La même année, elle lance le système VIDAS® dans le domaine des immunoessais.

La Société acquiert, en 2001, la division diagnostique d'Organon Teknika, filiale d'Akzo Nobel. Cette acquisition est une étape majeure du développement du Groupe qui lui offre :

- de nouveaux produits très complémentaires de sa stratégie, notamment en microbiologie avec la gamme d'hémoculture BacT/ALERT® ;
- de nouvelles technologies, notamment dans le domaine de la biologie moléculaire avec en particulier la technologie de détection BOOM® que la Société utilise dans son système NucliSENS® easyMAG® ;
- une présence renforcée sur le marché américain et, en particulier, une implantation à Durham au cœur du North Carolina Research Triangle où le siège nord-américain du Groupe a été transféré ;

(2) Le 21 mars 1987, bioMérieux fusionne avec API SA, société constituée en 1967. L'opération est réalisée par fusion absorption de bioMérieux, qui avait été créée en 1963, dans API SA. A la suite de cette opération, API SA prend la dénomination de bioMérieux.

- une position plus importante sur le marché mondial avec l'atteinte d'une taille critique, la division diagnostique d'Organon Teknika ayant, en 2001, un chiffre d'affaires représentant environ 40 % de celui de l'ancien périmètre du Groupe ;

- des synergies et des économies d'échelle dont le Groupe a su profiter rapidement.

En 2003 et 2004, le Groupe a simplifié sa structure en fusionnant ses sociétés holding et se concentrant exclusivement sur le diagnostic *in vitro*.

Le 6 juillet 2004, les actions de la Société ont été admises à la négociation sur NYSE Euronext Paris.

Depuis 2004, le Groupe poursuit une stratégie de développement et d'acquisition de marqueurs biologiques en vue de la mise sur le marché de tests à forte valeur médicale, avec notamment les lancements de VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™ et NT-proBNP en 2007, et VIDAS® EBV en 2009.

En 2006, le Groupe a également procédé à un recentrage stratégique de ses activités, en cédant sa gamme Hémostase et en arrêtant, en 2007, sa gamme d'immunoessais en microplaques sur le territoire nord-américain.

La Société a réalisé depuis 2006 différentes acquisitions en vue de renforcer ses gammes de produits et son positionnement géographique :

- en 2006, elle a acquis la société de biologie moléculaire Bacterial Barcodes Inc. qui a développé le système breveté DiversiLab®, pour le génotypage bactérien automatisé ;

- en 2007, le Groupe a acquis la société espagnole Biomedics, spécialisée dans la production de milieux de culture, ainsi que la société australienne BTF, dont la technologie brevetée BioBall® de souches calibrées est utilisée pour vérifier les performances des méthodes d'analyses microbiologiques dans le domaine des applications industrielles ;

- en 2008, le Groupe a réalisé trois acquisitions de sociétés de réactifs :

  - AB BIODISK (Suède), spécialisée en microbiologie, dont le produit phare, Etest®, permet de mesurer la concentration minimale inhibitrice d'un traitement antibiotique et constitue une technique de référence pour les laboratoires de microbiologie du monde entier ;

  - AviaraDx (Californie, Etats-Unis), société de diagnostic moléculaire spécialisée en oncologie et en théranostic. Cette société, rebaptisée bioTheranostics, développe des tests de biologie moléculaire pour qualifier les cancers métastatiques et aider les oncologues à choisir la meilleure stratégie thérapeutique et en propose la mise en œuvre dans le cadre d'une activité de services (CLIA Lab - Clinical Laboratory Improvement Amendments).

  - PML Microbiologicals (Amérique du Nord), acquise pour son activité dans le domaine des milieux de culture et des produits de contrôle microbiologique destinés aux applications industrielles sur le marché nord-américain ;

- en 2010, le Groupe a réalisé deux acquisitions de sociétés en Chine :

  - Meikang Biotech (renommée bioMérieux Shanghai Biotech), un fabricant de tests rapides basé à Shanghai. Grâce à l'achat de cette société, bioMérieux a acquis des capacités de production et de R&D en Chine. Ce site est le nouveau siège de bioMérieux en Chine ;

  - Shanghai Zenka Biotechnology, une société qui dispose des autorisations nécessaires à la commercialisation des principaux milieux de culture microbiologique en Chine ;

- en 2011, le Groupe a réalisé deux acquisitions de sociétés en France :

  - AES, un acteur majeur dans le domaine du contrôle microbiologique industriel. Grâce à cette acquisition, bioMérieux devient le leader mondial des applications agroalimentaires et propose désormais une gamme de produits très complète. Cette acquisition permet également à bioMérieux de se développer dans les solutions de cytométrie et les autres plateformes prometteuses d'AES, renforçant ainsi son solide positionnement concurrentiel. La société AES Chemunex (France) a été absorbée depuis par bioMérieux SA.

- Argene, dans le domaine du diagnostic moléculaire des maladies infectieuses pour les patients immunodéprimés, renforçant ainsi le portefeuille de produits de bioMérieux. La société Argene a été, depuis, fusionnée dans bioMérieux SA.

– en 2012, bioMérieux a acquis 60 % de la société indienne RAS Lifesciences Pyt. Ltd (RAS). Basée à Hyderabad, cette start-up privée est spécialisée en diagnostic moléculaire. L'expertise de RAS et sa gamme de réactifs destinés principalement au diagnostic des maladies infectieuses permettront à bioMérieux de commercialiser un menu de tests de biologie moléculaire principalement en Inde et, à moyen terme, dans les pays émergents.

En outre, la Société a signé en 2012 un accord stratégique avec la société américaine Quanterix qui confère à bioMérieux les droits d'exploitation exclusifs, à l'échelle mondiale, de la technologie d'immunoessais ultrasensible Simoa™ de Quanterix dans les laboratoires cliniques ainsi que dans les applications industrielles. Selon les termes de ce contrat, Quanterix fournira un nouvel instrument et des consommables basés sur sa technologie Simoa™ et bioMérieux développera des tests ultrasensibles et multiplexes sur cette nouvelle plateforme. A cette occasion, bioMérieux a pris une participation dans le capital de Quanterix à hauteur de 14 %, qui a été renforcée en 2015 à plus de 15 %.

Deux accords stratégiques majeurs ont pris effet en 2013 :

– bioMérieux a signé un accord exclusif avec la société biopharmaceutique Gilead Sciences Inc., spécialisée dans les médicaments innovants pour des besoins thérapeutiques non satisfaits. Cet accord vise à co-développer un test qui pourrait être un diagnostic compagnon d'un médicament candidat de Gilead, actuellement en cours de développement ;

– bioMérieux a annoncé avoir sélectionné les thermocycleurs 7500 de Life Technologies (Applied Biosystems® 7500, 7500 Fast et 7500 Fast Dx) comme la gamme phare de thermocycleurs de sa solution d'automatisation complète destinée aux laboratoires de biologie moléculaire centralisés ou de référence.

Par ailleurs, en novembre, bioMérieux a annoncé la fin de sa collaboration avec Biocartis pour le développement et la commercialisation d'un système intégré de biologie moléculaire. Renonçant à ses droits relatifs à la technologie de Biocartis, notamment dans le domaine de la microbiologie moléculaire, bioMérieux reste néanmoins actionnaire de Biocartis.

En 2014, bioMérieux a franchi des étapes structurantes essentielles pour son organisation opérationnelle et sa stratégie.

– Le 16 janvier 2014, bioMérieux a acquis la totalité du capital de la société privée nord-américaine BioFire. Spécialisée dans le diagnostic moléculaire et syndromique des maladies infectieuses, BioFire a développé, produit et commercialise la solution FilmArray®. Marqué CE et approuvé par la FDA, FilmArray® est un système de biologie moléculaire PCR, multiplexe, simple d'utilisation, précis et rapide qui permet d'identifier, dans un seul réactif ou panel, les pathogènes à l'origine d'un syndrome, et ce, quelle que soit leur nature (bactérienne, virale, fongique ou parasitaire). À ce jour, le menu de FilmArray® comprend 4 panels : le panel respiratoire, le panel sepsis, le panel gastro-intestinal et le panel méningite-encéphalite qui sont tous les quatre marqués CE et approuvés par la FDA.

  En outre, de façon à répondre aux attentes des clients militaires de BioFire aux Etats-Unis, une société détenue à 100 % et dédiée à cette activité a été créée. L'ensemble du personnel, des programmes et des équipements de l'activité « Défense » a été transféré physiquement sur un site sécurisé et séparé, situé à Salt Lake City. Courant 2014, le département de la Défense américain (DoD) a attribué à BioFire Defense un contrat d'un montant total de 240 millions de dollars pour le développement technologique de la Nouvelle Génération de Système de Diagnostic (NGDS).

  Le développement rapide de BioFire devrait constituer à l'avenir un moteur de croissance important pour l'activité du Groupe dans le diagnostic des maladies infectieuses.

– Le 15 avril 2014, la Société a annoncé la mise en place d'une nouvelle organisation dirigée par Alexandre Mérieux. Trois régions aux responsabilités élargies ont été créées : la zone Europe - Moyen-Orient - Afrique, la zone Amérique et la zone Asie Pacifique. En parallèle, 2 unités, correspondant à la segmentation des marchés de bioMérieux, l'Unité Clinique et l'Unité Industrie, ont été mises en place.

- En octobre 2014, bioMérieux a acquis la totalité du capital de la société alsacienne Advencis. Spécialisée en microbiologie industrielle, cette start-up a développé un incubateur intégrant une technologie propriétaire innovante pour la détection rapide des contaminations microbiennes dans l'eau utilisée pour la production, notamment par les sociétés pharmaceutiques.

- bioMérieux a signé un accord avec Novartis afin de valider puis potentiellement commercialiser le test bioMérieux THxID™-BRAF comme test diagnostic compagnon de molécules médicamenteuses de Novartis, actuellement en phase III de développement, destinées aux patients atteints de mélanome et porteurs d'une mutation du gène BRAF.

- En novembre 2014, bioMérieux et Illumina, acteur mondial en génomique, ont signé un accord de partenariat exclusif pour commercialiser une solution de Séquençage Nouvelle Génération (NGS) dédiée au suivi épidémiologique des infections bactériennes, pour les laboratoires de services. Cette collaboration est une première étape qui permettra à bioMérieux de déterminer les opportunités et domaines d'application que le séquençage peut apporter au diagnostic des maladies infectieuses.

- Fin décembre 2014, bioMérieux a acquis 100 % de la société française CEERAM, spécialisée en virologie moléculaire dans le domaine agroalimentaire. CEERAM a notamment développé une offre complète de réactifs utilisant la technologie de biologie moléculaire RT-PCR pour le dépistage et l'identification de virus pathogènes (en particulier des norovirus et des virus des hépatites A et E) au service des industriels agroalimentaires et de l'environnement.

- Enfin, bioMérieux a renouvelé et étendu son accord de distribution avec la société HAIN Lifescience, spécialisée en biologie moléculaire. Par cet accord, bioMérieux devient le distributeur exclusif, pendant une période de 10 ans et dans la plupart des pays, de l'offre actuelle de Hain en tests moléculaires pour les mycobactéries. Ces tests permettent de diagnostiquer de façon rapide et précise la tuberculose, l'une des maladies les plus mortelles au monde. Fournissant également des résultats rapides sur les tuberculoses résistantes aux antibiotiques, ils sont un outil clé dans le contrôle de cette maladie.

En 2015, 2 accords de partenariat et 1 acquisition ont été annoncés.

- Par un partenariat stratégique dans le domaine de l'automatisation du laboratoire de microbiologie clinique, Copan, leader dans l'innovation de solutions pré-analytiques, a octroyé à bioMérieux des droits pour la distribution de ses plateformes automatisées, et ce à compter du 1er janvier 2015. Cet accord permet à bioMérieux d'accélérer le déploiement de sa vision « Lab Efficiency » pour l'automatisation et l'amélioration de l'efficacité opérationnelle des laboratoires de microbiologie clinique. Dans ce domaine, les 2 sociétés prévoient, en outre, de collaborer pour, en particulier, développer des solutions innovantes de diagnostic microbiologique clinique.

- bioMérieux et Astute Medical ont signé un accord mondial semi-exclusif sur le développement d'un test d'évaluation précoce du risque d'insuffisance rénale aigüe (IRA). Ce test innovant, baptisé NEPHROCHECK®, détecte la présence de 2 biomarqueurs protéiques. Par cet accord mondial, Astute Medical permet à bioMérieux de développer, produire et commercialiser le test NEPHROCHECK® sur la gamme de systèmes d'immunoessais VIDAS®. L'IRA est un enjeu majeur de santé publique : c'est une maladie fréquente, coûteuse et potentiellement mortelle pour les patients hospitalisés.

- bioMérieux a acquis, fin décembre 2015, Applied Maths, une société spécialisée dans le développement de solutions logicielles de pointe dans le domaine des sciences biologiques, notamment en matière de gestion de bases de données, d'analyse et d'interprétation de données biologiques complexes. Forte d'une expertise de plus de 20 ans, la société Applied Maths développe et commercialise le logiciel BioNumerics pour des applications en microbiologie, notamment en bactériologie, virologie et mycologie.

  Dans un premier temps, l'acquisition d'Applied Maths permettra d'élargir et de développer l'offre bioMérieux EpiSeq™, un service de séquençage de nouvelle génération dédié au suivi épidémiologique et au contrôle des infections liées aux soins. À plus long terme, bioMérieux envisage des synergies en microbiologie clinique, notamment pour optimiser ses outils de gestion de données et sa souchothèque unique de bactéries, ainsi que pour consolider les données issues de sa base installée de 84 500 instruments. Des synergies seront également réalisées en microbiologie industrielle, pour faciliter la traçabilité et les investigations en cas d'épidémies tout au long de la chaîne alimentaire.

En 2016, alors que la Société avait précédemment annoncé rechercher de nouveaux partenaires externes pour accélérer le développement de bioTheranostics, elle a confirmé l'entrée de MVM Life Science Partners, HealthQuest Capital et Canepa Advanced Healthcare Fund, au capital de bioTheranostics. À l'issue de cette transaction, bioMérieux détiendra moins de 20 % du capital de bioTheranostics qui sera par conséquent déconsolidée du Groupe.

5.2 RESPONSABILITE SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIETALE

La responsabilité sociale, environnementale et sociétale s'inscrit dans les priorités de la Société. « L'esprit bioMérieux » est le produit d'une histoire au service de la santé publique. Cette philosophie inspire, année après année et quels que soient les aléas, une politique sociale qui fait du talent des collaborateurs la première des richesses de la Société. Par ailleurs, la démarche environnementale de bioMérieux est axée autour de l'utilisation durable des ressources et de la limitation des rejets et des déchets.

Les informations au présent § 5.2 sont des informations Groupe, consolidées, sauf mention contraire.

5.2.1 INFORMATIONS SOCIALES

5.2.1.1 L'emploi

Au 31 décembre 2015, l'effectif global du Groupe s'élève à 9 375 collaborateurs (salariés et intérimaires en équivalent temps plein). L'effectif du Groupe s'élevait à 8 947 collaborateurs au 31 décembre 2014.

Exprimés en effectifs inscrits, au 31 décembre 2015, l'effectif s'élève à 9 178 salariés (hors intérimaires), dont 61 % travaillent hors de France.

L'ensemble des indicateurs présentés ci-après sont exprimés en effectifs inscrits.

Répartition des effectifs par sexe

	Femmes	Hommes	Total effectif
Répartition 2013	3 893	3 969	7 862
Répartition 2014	4 168	4 527	8 695
Répartition 2015	4 403	4 775	9 178

Les femmes représentent 48 % de l'effectif du Groupe.

Répartition des effectifs par sexe et par temps de travail

	Femmes		Hommes	
	Temps partiel	Temps plein	Temps partiel	Temps plein
Répartition 2013	13 %	87 %	2 %	98 %
Répartition 2014	13 %	87 %	2 %	98 %
Répartition 2015	12 %	88 %	2 %	98 %

Note : 7 % de l'effectif du Groupe travaille à temps partiel.

Nombre de départs par catégorie et nature de contrat

Départs	2015	2014	2013
CDI			
Volontaire	618	544	433
Involontaire	183	166	131
Sous-total	*801*	*710*	*564*
Temporaires			
Volontaire	98	94	101
Involontaire	307	313	420
Sous-total	*405*	*407*	*521*
Total	**1 206**	**1 117**	**1 085**

Nombre d'entrées par catégorie de contrat

Entrées	2015	2014	2013
CDI	1 286	1 487	665
Temporaires	403	463	748
Total	**1 689**	**1 950**	**1 413**

La colonne « Entrées » de ce tableau inclut l'intégration des effectifs d'Advencis et Ceeram, sociétés acquises au dernier trimestre 2014.

Répartition 2015 des départs et entrées par sexe

2015	Femmes		Hommes		Total
Départs	Nombre	%	Nombre	%	
CDI					
Volontaire	276	44,7 %	342	55,3 %	**618**
Involontaire	88	48,1 %	95	51,9 %	**183**
Sous-total	*364*	*45,4 %*	*437*	*54,6 %*	***801***
Temporaires					
Volontaire	57	58,2 %	41	41,8 %	**98**
Involontaire	177	57,7 %	130	42,3 %	**307**
Sous-total	*234*	*57,8 %*	*171*	*42,2 %*	***405***
Total Départs	**598**	**49,6 %**	**608**	**50,4 %**	**1 206**

Entrées	Nombre	%	Nombre	%	**Total**
CDI	585	45,5 %	701	54,5 %	**1 286**
Temporaires	248	61,5 %	155	38,5 %	**403**
Total Entrées	**833**	**49,3 %**	**856**	**50,7 %**	**1 689**

Répartition des effectifs par tranche d'âge

Age	2015	2014	2013
Inférieur à 25 ans	4 %	4 %	4 %
25 à 34 ans	27 %	27 %	27 %
35 à 44 ans	31 %	32 %	31 %
45 à 54 ans	26 %	26 %	27 %
Supérieur à 54 ans	12 %	11 %	11 %

Répartition des effectifs 2015 par tranche d'âge et par sexe

Age	Effectif 2015	Femmes	Hommes
Inférieur à 25 ans	4 %	5 %	4 %
25 à 34 ans	27 %	28 %	26 %
35 à 44 ans	31 %	30 %	32 %
45 à 54 ans	26 %	25 %	25 %
Supérieur à 54 ans	12 %	12 %	13 %

Répartition des effectifs par zone géographique

Zones géographiques	2015	2014	2013
France	39 %	41 %	45 %
EMOA[(3)]	14 %	15 %	16 %
Amérique	38 %	33 %	27 %
Amérique du Nord	*34 %*	*29 %*	*23 %*
Amérique latine	*4 %*	*4 %*	*4 %*
Asie Pacifique	9 %	11 %	12 %

Répartition des effectifs 2015 par zone géographique et par sexe

Zones géographiques	Effectif 2015	Femmes	Hommes
France	39 %	45 %	34 %
EMOA[(3)]	14 %	13 %	14 %
Amérique	38 %	33 %	43 %
Amérique du Nord	*34 %*	*29 %*	*38 %*
Amérique latine	*4 %*	*4 %*	*5 %*
Asie Pacifique	9 %	9 %	9 %

(3) EMOA : Europe, Moyen-Orient, Afrique hors France

Taux d'absentéisme sur un périmètre France, Etats-Unis et Chine
(France uniquement bioMérieux SA et Etats-Unis uniquement bioMérieux Inc.)

Absentéisme : Valorisation / jours théoriques	2015[a]		2014[b]		2013[c]	
	Nbre jours absence	%	Nbre jours absence	%	Nbre jours absence	%
Maladie	27 037	*3,31 %*	24 630	*3,02 %*	22 626	*3,10 %*
Accident de travail et accident de trajet	1 247	*0,15 %*	954	*0,12 %*	1 335	*0,18 %*
Maternité / paternité	8 244	*1,01 %*	8 955	*1,10 %*	7 847	*1,08 %*
Total France	**36 528**	***4,47 %***	**34 539**	***4,24 %***	**31 808**	***4,36 %***
Maladie	14 763	*3,45 %*				
Total Etats-Unis[d]	**14 763**	***3,45 %***				
Maladie	1 988	*2,25 %*				
Total Chine	**1 988**	***2,25 %***				

(a) nombre de jours travaillés théoriques : 816 781 en France, 428 117 aux Etats-Unis et 88 464 en Chine
(b) nombre de jours travaillés théoriques : 814 505 en France
(c) nombre de jours travaillés théoriques : 729 428 en France
(d) aux Etats-Unis, les arrêts maladies n'étant pas rémunérés, il est courant que les salariés utilisent leurs congés payés plutôt que de déclarer un arrêt maladie. Ainsi, le nombre de jours d'absence reportés dans le tableau représente des jours pris sans solde.

Indicateurs relatifs au handicap

Zones géographiques	% personnes handicapées / effectif 2015	% de femmes handicapées / effectif femmes 2015	% d'hommes handicapés / effectif hommes 2015
France	4,4 %	4,5 %	4,3 %
EMOA	1,6 %	1,8 %	1,5 %
Amérique	3,6 %	3,2 %	3,8 %
Amérique du Nord	*4,0 %*	*3,7 %*	*4,2 %*
Amérique latine	*0,2 %*	*0,0 %*	*0,5 %*
Asie Pacifique	0,2 %	0,0 %	0,4 %

5.2.1.2 La politique de rémunération

Les rémunérations (parts fixes et variables) sont fixées au niveau de chaque pays en fonction du contexte local, de la performance économique de la Société et des performances individuelles. Pour les cadres, la classification mondiale des fonctions permet de comparer les niveaux de responsabilités et de positionner les rémunérations en fonction de chaque marché local.

Pour renforcer la cohésion des équipes autour des valeurs et priorités stratégiques de bioMérieux, certains cadres du Groupe bénéficient d'un système de rémunération global dont une partie repose sur des indicateurs communs liés aux performances économiques de la Société.

Des mesures favorisant l'épargne salariale ont été instituées en France dès 1987, avec la mise en place d'un Plan d'Epargne d'Entreprise (PEE). Au-delà de la participation légale aux résultats, la Société fait également bénéficier ses salariés français d'un accord d'intéressement. Depuis 2006, tous les salariés français ont la possibilité de placer leur rémunération variable collective dans un Plan d'Epargne Retraite Collectif (PERCO), abondé par la Société. Les plafonds d'abondement ont fait l'objet d'une revalorisation en 2013.

A fin décembre 2015, la totalité des frais de personnel (salaires, charges sociales, intéressement et participation) s'est élevée à 700 millions d'euros contre 594 millions d'euros au 31 décembre 2014 (cf. note 19 du § 20.1.1 du document de référence).

L'introduction en bourse de la Société, le PEE et plusieurs plans d'actionnariat salariés Monde menés au cours des dernières années, permettent aujourd'hui à plus d'un collaborateur sur deux d'être actionnaire de bioMérieux. Ainsi, au 31 décembre 2015, 0,48 % du capital total de bioMérieux est détenu par les salariés, directement ou *via* des fonds communs de placement.

Contrats d'intéressement et de participation

Un accord de participation est en vigueur chez bioMérieux SA, selon la formule légale.

Un accord d'intéressement a également été conclu pour les exercices 2013-2014-2015 au bénéfice des salariés de bioMérieux SA. L'intéressement distribuable est déterminé en fonction du résultat opérationnel consolidé. En 2014, un avenant à l'accord d'intéressement a été signé permettant une répartition de la prime plus égalitaire entre les salariés.

Le montant comptabilisé dans les comptes de l'exercice 2015 au titre de l'intéressement (y compris forfait social) s'élève à 10 359 690 euros.

5.2.1.3 L'organisation du travail

bioMérieux SA a conclu de nombreux accords sur l'organisation du travail.

Accord « 35 heures / aménagement du temps de travail »

L'organisation du travail s'est structurée à compter de l'an 2000 et de la signature de l'accord « 35 heures / aménagement du temps de travail », pour assurer notamment une meilleure flexibilité et une meilleure adéquation entre vie professionnelle et vie personnelle :

- les horaires variables sont apparus à côté des journées à horaires fixes ;
- les horaires décalés alternés matin et soir et l'horaire de nuit ont évolué avec des compensations, notamment des jours de repos tenant compte de la pénibilité de ces horaires ; en 2014, la Société a mis en place de nouveaux horaires décalés et nuit ayant entraîné une revalorisation des rémunérations des salariés concernés ; les équipes de suppléances samedi-dimanche ont été instaurées ;
- le renforcement du développement de la Société à l'international, multipliant les longs déplacements dans les filiales et chez les clients, a entraîné la mise en place de contreparties aux déplacements hors temps de travail.

En outre, un avenant à cet accord a été signé en 2013. Il devrait permettre à la Société de disposer de conditions de production et de logistique adaptées à l'environnement international compétitif.

Accords « égalité professionnelle femmes – hommes »

Renégociés tous les 3 ans, ces accords ont permis de mettre en place des mesures dont l'objectif est de respecter l'égalité de rémunération entre les femmes et les hommes, notamment en corrigeant, puis en évitant les écarts que peuvent générer les absences au titre des congés maternité et parental. Ils favorisent également l'équilibre entre vie professionnelle et vie personnelle. Une attention particulière est accordée aux femmes enceintes : elles bénéficient d'un mercredi sur deux de congé payé à compter de leur déclaration de grossesse, puis de tous les mercredis à partir du 6ème mois de grossesse ; des facilités pour exercer leur activité en télétravail à domicile leur sont également offertes. Par ailleurs, le temps partiel s'est volontairement développé.

Sont rappelés dans ces accords le principe de non-discrimination et la prévention du harcèlement sexuel et/ou moral et les sanctions associées.

Les salariés, et en particulier les managers, sont sensibilisés à ces principes.

Accord « Santé au Travail »

Dans cet accord relatif à l'amélioration de la santé et au bien-être des salariés au travail, une attention particulière est portée aux postes de travail, à l'organisation, au travail de nuit, et à la prévention des risques psychosociaux et de harcèlement, dans le respect du principe de non-discrimination. En outre, cet accord harmonise les méthodes de prévention et d'évaluation des risques dans l'ensemble des sites français de bioMérieux, instaure le télétravail alterné pour certains personnels autonomes, et crée un Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT) central, qui rassemble autour d'un directeur d'établissement et d'un représentant des Ressources Humaines, les secrétaires des différents CHSCT. Il a pour mission d'aligner tous les établissements sur les bonnes pratiques en matière d'Hygiène Santé Environnement (HSE), telles que l'évaluation des risques professionnels, le document unique, la pénibilité, et d'aborder tout sujet HSE concernant l'ensemble des établissements. Le CHSCT central se réunit deux fois par an.

L'équivalent du CHSCT existe aussi dans les sociétés du Groupe en Espagne et en Italie.

Accord « Gestion Prévisionnelle de l'Emploi et des Compétences – Compte Epargne Temps »

Cet accord concerne les compensations à la pénibilité « horaire » des seniors : 3 ans avant le départ en retraite, après 20 années d'horaires décalés ou de nuit, les seniors ont la possibilité de travailler à 80 %, tout en étant rémunérés à 90 %, et en gardant des cotisations à la retraite à 100 % ; cette reconnaissance des métiers à pénibilité sur la durée est complétée par un abondement sur le Compte Epargne Temps à hauteur de 40 %.

5.2.1.4 Relations sociales

La Société considère avoir de bonnes relations sociales avec ses salariés et il existe une tradition de dialogue social très développée avec les instances représentatives du personnel.

En 2015, plusieurs accords d'entreprise ont été signés en France :

- Un accord relatif au statut des représentants du personnel et au dialogue social. Cet accord permet de rappeler les grands principes du dialogue social et de la négociation collective au sein de l'entreprise à l'occasion de la nouvelle loi Rebsamen relative au dialogue social et à l'emploi. Ainsi, il clarifie par ailleurs, les modalités d'exercice des différents mandats dans l'entreprise. Enfin, il s'attache à reconnaitre l'acquisition de compétences et d'expertises à travers la tenue de fonctions syndicales.

- Un accord relatif aux horaires du service clients. Cet accord a pour objectif de répondre à l'évolution des besoins clients en matière de service après-vente tout en préservant l'équilibre vie professionnelle / vie personnelle du collaborateur.

- Un accord collectif relatif au vote électronique des élections des comités d'établissement et des délégués du personnel, ainsi que des protocoles préélectoraux relatifs aux 5 établissements français de la Société ont été signés.

- Suite à ces élections, un accord unanime a été signé, constituant ainsi le Comité Central d'Entreprise (CCE) et sa composition.

Par ailleurs, la Société s'est notamment attachée à respecter les engagements qui figurent dans l'accord relatif à « l'emploi des travailleurs handicapés » et celui relatif à « l'égalité professionnelle ».

La Société a initié des discussions relatives à un accord sur le don de jours de repos aux parents d'un enfant gravement malade, ainsi que des accords GPEC et formation, négociés conjointement, pour préserver l'employabilité et consolider l'emploi des salariés face aux évolutions des activités de la Société.

D'autre part, la Société a mis en place un Bilan Social Individuel, qui a pour objectif de récapituler les rémunérations et avantages sociaux de chaque collaborateur qui reçoit ce bilan individuellement.

En 2015, bioMérieux SA a réuni treize fois son Comité Central d'Entreprise, pour des réunions d'information et/ou de consultation. En fonction des sujets traités, les membres du Comité de Direction participent à ces réunions.

Ces réunions ont notamment permis d'aborder :

- la situation de la Société, son environnement, ses résultats financiers ;
- la stratégie mondiale, la politique de recherche et développement, le schéma directeur industriel ;
- les évolutions de l'organisation ;
- le bilan social, l'évolution des métiers (application de l'accord GPEC), la politique de formation, les rémunérations, et les accords d'entreprise.

Depuis 2008, ces sujets sont également traités lors des deux réunions annuelles du Comité d'Entreprise Européen qui rassemble des représentants des personnels allemands, espagnols, français et italiens.

5.2.1.5 Santé, Sécurité et Environnement

bioMérieux inscrit sa politique Santé, Sécurité et Environnement dans une démarche de développement durable : la Société est signataire du Pacte Mondial de l'Organisation des Nations Unies (Global Compact) depuis 2003.

Un département Santé, Sécurité et Environnement (HSE) Corporate opère à l'échelle du Groupe, afin de développer une approche proactive et harmonisée de prévention des atteintes aux personnes, aux biens et à l'environnement. Ce département est piloté par le Directeur HSE, qui rapporte au Vice-Président Manufacturing & Supply Chain, membre du Comité de Direction de la Société. Un manuel interne, intitulé Manuel Global du Système de Management du HSE définit l'organisation et la mise en œuvre des activités liées au HSE à travers l'ensemble des entités de la Société dans le monde.

La Société a choisi d'organiser sa démarche en matière de HSE suivant le principe de l'amélioration continue ; elle s'appuie sur les normes ISO 14001 et OHSAS 18001 pour déployer ses programmes. Plusieurs sites sont certifiés ISO 14001 et / ou OHSAS 18001 par un organisme tiers habilité.

Fin 2015, les filiales et sites suivants étaient certifiés :

Filiales et sites	ISO 14001
bioMérieux Royaume-Uni Ltd	✓
bioMérieux España SA	✓
Site de Marcy l'Etoile, France	✓
Site de Craponne, France	✓
Site de La Balme, France	✓
Site de Saint-Vulbas, France	✓
Site de Tres Cantos, Espagne	✓

En outre, les cinq sites référencés ci-dessus sont certifiés OHSAS 18001, conformément à la politique du Groupe.

Le département HSE Corporate apporte le conseil et le support nécessaires aux différents sites et filiales. Chaque site de production de la Société a mis en en place un département HSE directement rattaché au Directeur de l'établissement. Le département HSE Corporate s'assure que les ressources HSE ainsi dédiées sont adaptées à la gestion des risques propres à chaque implantation. Un réseau de référents HSE est en place à travers l'ensemble des filiales commerciales. Sous l'autorité du Directeur de la filiale, le référent HSE a pour mission de coordonner le programme HSE au sein de la filiale.

Chaque site de production à travers le monde est abonné à un flux de veille réglementaire HSE dispensé *via* un outil logiciel spécifique. Ce dispositif permet d'identifier les exigences réglementaires applicables au site en matière de HSE ; des bilans périodiques de conformité réglementaire sont réalisés afin de s'assurer que les activités sont menées de manière conforme à la réglementation.

En outre, des programmes de protection et de prévention, pouvant aller au-delà des exigences réglementaires, sont déployés. Par exemple :

- Programme HSE Corporate sur les exigences minimales opérationnelles applicables aux sites.
- Programme harmonisé d'évaluation des risques professionnels pour les salariés.
- Programme harmonisé d'analyse environnementale des activités.
- Programme de gestion des équipements de protection individuels.
- Programme de gestion et de reporting des situations dangereuses.

La Société dispense une formation en matière de HSE destinée aux nouveaux arrivants.

Des indicateurs de performance en matière de HSE sont définis et déployés à travers l'ensemble de la Société. Des indicateurs de pilotage plus détaillés sont suivis au niveau de chaque site et filiale afin d'évaluer le déploiement des programmes HSE localement.

Tous les projets d'investissement font l'objet d'une évaluation d'impact préalable sur les conditions HSE. Cette évaluation permet d'intégrer au budget les moyens de protection et de prévention nécessaires à la maîtrise du risque.

5.2.1.6 Santé et Sécurité

Evaluation et prévention des risques professionnels

La Société a déployé à travers l'ensemble de ses sites une méthodologie harmonisée d'évaluation des risques professionnels destinée à identifier les risques et les quantifier, déterminer les moyens de prévention nécessaires, et définir les bonnes pratiques à appliquer auprès des salariés concernés.

Elle met également en place des actions correctives et préventives afin d'éliminer ou, *a minima*, de réduire ces risques.

Certains risques professionnels sont particulièrement suivis :

- Risque biologique : la Société met en place un programme de prévention des risques biologiques basé sur des règles communes et réalise des audits.
- Risque chimique : la Société met en place, dans les sites de production et les laboratoires, un programme de prévention des risques chimiques, limite l'utilisation de produits cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction, évalue la dangerosité des produits finis, évalue l'exposition des salariés aux produits dangereux et met en place les équipements appropriés de protection collective et individuelle.
- Risque ergonomique : afin de prévenir le risque de troubles musculo-squelettiques, la Société met en place sur ses sites une évaluation ergonomique des postes de travail et améliore de façon continue les postes à risques. Ces initiatives d'aménagement physique et temporel (rotation) des postes les plus à risques se doublent de la formation du personnel aux bons gestes et postures à adopter à ces stations de travail.

La Société porte une attention particulière aux risques psychosociaux pour ses collaborateurs et bénéficie déjà de nombreuses expériences et actions dans leur prévention et leur analyse. En France, un accord sur la santé au travail a été signé avec les représentations syndicales (cf. § 5.2.1.3).

Programmes d'amélioration de la Santé et la Sécurité au travail

La Société attache une attention particulière à la santé et à la sécurité au travail. Elle se base sur différentes mesures, couvrant notamment la prévention des accidents et des maladies professionnelles avec le suivi d'indicateurs spécifiques. Ces indicateurs sont reportés au Comité de Direction, les tendances sont mesurées et des actions correctives sont mises en place, le cas échéant.

Les managers sont responsabilisés (objectifs, sensibilisation) sur le déploiement des programmes de prévention dont ils ont la charge.

Afin de développer une culture de prévention, chaque salarié doit déclarer les événements dont il est acteur ou témoin et qui auraient pu être à l'origine d'un accident et peut proposer des actions correctives. Un programme spécifique centré sur la détection des « situations dangereuses » est en place à cet effet.

Une démarche auprès des filiales commerciales a été initiée afin de les sensibiliser sur les risques inhérents au travail sur site et chez les clients. En fonction de l'importance de la filiale, ce programme comprend des formations de sensibilisation à certains risques (automobile, biologique, chimique, ergonomique…), sur les façons de s'en protéger et sur les bonnes pratiques à mettre en œuvre. En particulier, la Société a élaboré une charte pour les titulaires de voiture de fonction établissant les règles de bonne conduite, de prévention des risques routiers et d'entretien du véhicule.

Au-delà de la prévention des risques liés à l'activité professionnelle, la Société améliore la santé de ses employés en promouvant la santé sur le lieu de travail, tel qu'illustré ci-dessous.

Tous les employés du Groupe sont couverts par une assurance santé (nationale, privée, ou les deux).

Sur ses sites nord-américains, la Société déploie un programme pilote, d'accès aux soins et d'éducation à la santé. Déployées sous la forme de journées, ces initiatives visent à proposer aux salariés qui le souhaitent des bilans de santé, des dépistages précoces du cancer, ainsi que des conseils médicaux ou nutritionnels dispensés par des professionnels. La confidentialité des données médicales est scrupuleusement respectée et la Société n'a pas accès aux données individuelles.

Les sites favorisent la pratique du sport par la mise à disposition d'installations sportives ou par des subventions pour l'accès à une salle de sport.

D'autre part, sur la plupart des sites, la Société propose annuellement à ses salariés une prise en charge de la vaccination antigrippale saisonnière.

En France, le personnel médical employé par la Société (médecins, infirmières) est consulté et participe aux actions de prévention des risques professionnels pour la santé.

En 2015, de nombreux programmes de prévention des risques et d'amélioration des conditions de santé et sécurité au travail ont été menés à travers le monde, quelques exemples sont décrits dans le tableau suivant :

Domaine de prévention	Lieu	Type de projet
Prévention incendie, évacuation	Verniolle, Combourg, Ivry, Craponne (France), Tres Cantos (Espagne), Salt Lake City – BioFire Defense (Etats- Unis) Brisbane (Australie)	Protection contre la foudre, détecteurs de fumées, stockage de produits inflammables, mise en place d'éclairage d'urgence
Circulation, travail en hauteur, travail isolé	Verniolle, Grenoble, Marcy l'Etoile, Craponne, Saint-Vulbas (France) Tres Cantos (Espagne) Salt Lake City – BioFire Defense (Etas- Unis) Rio de Janeiro (Brésil) Brisbane, Sydney (Australie)	Accès aux toits, surfaces de travail non glissantes, protection fixes de chutes de hauteur, mise en place de protections liées au travail isolé, sécurisation de quais logistiques
Ergonomie, manutention	Verniolle, Grenoble, Combourg, Craponne, La Balme, Saint-Vulbas (France) Tres Cantos (Espagne) Durham, Saint-Louis (Etats-Unis) Rio de Janeiro (Brésil)	Équipements d'aide à la manutention, robotisation d'opérations manuelles, évaluation ergonomique de postes de travail, amélioration ou automatisation de taches manuelles à risques, sensibilisation du personnel à la prévention du mal de dos
Atmosphère de travail (température, exposition aux agents chimiques, biologiques et physiques)	Grenoble, Combourg, Marcy l'Etoile, Craponne, La Balme (France) Salt Lake City – BioFire Diagnostics, Durham (Etats- Unis) Shanghai (Chine)	Désamiantage, détecteurs d'oxygène, mesure d'exposition dans l'espace de travail, substitution d'agents chimiques CMR par des agents chimiques moins dangereux, formation à la prévention du risque laser
Machine, Equipement	Combourg, La Balme (France) Tres Cantos (Espagne) Florence (Italie) Durham (Etats-Unis) Rio de Janeiro (Brésil) Brisbane (Australie)	Sécurisation d'équipements, sécurité électrique, formation à la prévention des arcs électriques, évaluation des risques liés aux machines et aux énergies résiduelles
Bruit	Craponne, La Balme (France) Salt Lake City – BioFire Defense, Durham (Etats-Unis)	Système d'enregistrement de bruit, équipement de réduction du bruit, mesure d'exposition au bruit
Organisation de la prévention	Salt Lake City – BioFire Diagnostics (Etats- Unis) La Balme, Saint-Vulbas, Craponne (France) Brisbane (Australie) Durham (Etats- Unis) Florence (Italie)	Mise en place d'un comité de pilotage de la sécurité au travail, mise en place d'équipes d'intervention d'urgence (premiers soins, évacuation, déversement de produit, …), formation aux méthodologies de sécurité comportementale, sensibilisation au risque routier, déploiement du programme de reporting des presqu'accidents, sensibilisation du personnel sur les fondamentaux de la sécurité au travail, mise en place de cellules de crise et formation des intervenants

Indicateurs de performance sur la Santé et la Sécurité au travail

Un reporting des accidents du travail est réalisé, analysé en Comité de Direction mensuellement, et affiché dans l'entreprise.

Indicateurs de sécurité[a]	2015	2014	2013
Nombre d'accidents du travail avec arrêt	40	51[h]	50[h]
Nombre d'accidents du travail sans arrêt	65	67[h]	53[h]
Nombre de jours perdus[b]	829	1 324[h]	1 197[h]
Taux de fréquence des accidents du travail avec arrêt[c]	2,4	3,2	4,2
Taux de fréquence des accidents du travail enregistrables totaux[d]	6,2	7,4[h]	8,6[h]
Taux de gravité[e]	0,05	0,08[h]	0,10[h]
Nombre de maladies professionnelles[f]	0	3	2
Nombre d'accidents de trajets enregistrables « domicile-travail » avec ou sans arrêt	12	14	14
Taux de fréquence des accidents de trajets enregistrables « domicile-travail » totaux[g]	0,7	0,9	1,3

(a) employés, intérimaires, stagiaires inclus - voir référentiel (cf. § 5.2.3.5) pour le périmètre organisationnel couvert
(b) le nombre de jours perdus correspond aux accidents du travail qui se sont déroulés pendant l'année
(c) nombre d'accidents du travail avec arrêt par million d'heures travaillées
(d) nombre total d'accidents du travail enregistrables avec et sans arrêt par million d'heures travaillées
(e) nombre de jours d'arrêt de travail par millier d'heures travaillées
(f) une maladie professionnelle est la conséquence de l'exposition, plus ou moins prolongée, à un risque qui existe lors de l'exercice habituel de la profession
(g) nombre total d'accidents de trajet enregistrables avec et sans arrêt par million d'heures travaillées
(h) les chiffres 2013 et 2014 ont été mis à jour de certaines données non reportées concernant bioMérieux Inc. et relatives à l'activité commerciale

5.2.1.7 Développement des collaborateurs

5.2.1.7.1. Gestion des carrières et de la performance

Le développement des collaborateurs est un enjeu stratégique et sociétal pour bioMérieux. Il permet d'accompagner les collaborateurs dans leur carrière. Il s'appuie sur la construction d'une relation de confiance et de dialogue entre les collaborateurs et les managers.

Un processus spécifique de gestion de la performance (PMP - Processus de Management de la Performance) s'applique à tous les collaborateurs de la Société.

Il s'agit d'un outil d'évaluation de la performance des collaborateurs sur l'année écoulée – l'atteinte des résultats attendus, ainsi que la façon dont ces objectifs ont été atteints, sont évaluées avec objectivité – ainsi que d'un outil de développement – les souhaits et besoins individuels des collaborateurs sont identifiés, et les actions nécessaires à l'accroissement de la performance collective et individuelle sont mises en place.

5.2.1.7.2. Formation et mobilité interne

bioMérieux s'appuie sur Mérieux Université pour former les collaborateurs du Groupe en leur permettant notamment de s'adapter à un environnement en évolution et de développer les compétences appropriées.

A ce titre, Mérieux Université propose un portefeuille étendu de formations pour adapter les compétences des collaborateurs à la stratégie de la Société :

– Des programmes sont dédiés aux managers pour les aider à remplir leur rôle. Un programme Mérieux Manager Essentials est proposé pour tous les managers du Groupe et déployé dans 4 pôles régionaux (« hubs ») en France, aux Etats-Unis, en Chine et au Brésil. En 2015, ce programme a représenté 16 948 heures de formation, soit en moyenne 12 heures de formation par manager.

En 2015, de nouvelles campagnes de formation e-learning ont été proposées aux managers, portant sur les thèmes de l'orientation clients et de la profitabilité. Le taux de connexion des managers dans le cadre de ces campagnes est de 45 % en moyenne, représentant 1 097 heures de e-learning au total.

En 2015, un nouveau programme d'intégration des nouveaux managers « New Leader Induction » a été déployé leur permettant de mieux appréhender les enjeux du Groupe, et de les fédérer autour d'une culture managériale commune. 33 personnes ont suivi ce programme en 2015.

Pour la 2ème année, le programme « Fit For the Future » destiné aux talents des différentes sociétés du groupe Institut Mérieux, a été déployé pour le développement de 20 collaborateurs de la Société.

Il existe également un processus 360°, une offre de team building et de coaching animée par des coachs internes. En 2015, 80 équipes ont été accompagnées dans le cadre de team building personnalisés, permettant notamment de travailler sur la structure et sur les processus de collaboration de ces équipes.

– 13 parcours de formation spécifiques sont proposés pour adapter les compétences de chaque fonction de la Société. En 2015, ont été dispensées : 13 889 heures de formation en présentiel et distanciel au titre du parcours Quality Essentials, 5 290 heures dans le cadre du programme de Sales Capabilities et 2 219 heures dans le cadre du programme Marketing Excellence. Les parcours de formation pour les fonctions support ont été mis en place en 2015, mettant notamment l'accent sur la Finance, les Ressources Humaines et les Achats.

– Le programme de formation Ethique et Conformité a été renforcé depuis 2014. Des formations à distance ont été suivies par l'ensemble des collaborateurs, représentant 10 893 heures de formation pour 2015 (cf. § 5.2.3.4).

– Des plans individuels de formation sont mis en place dans tous les pays. En 2015, le nombre moyen d'heures de formation par salarié a été de 24 heures en France, 10 heures aux Etats-Unis et 43 heures en Chine.

– La formation aux produits de la Société est indispensable pour répondre au mieux aux besoins des clients. En 2015, 1 233 collaborateurs ont bénéficié de ces formations, soit un total de 51 857 heures.

Heures de formation pour les principaux programmes de Mérieux Université

Indicateurs	2015	2014	2013
Nombre d'heures de formation au titre de bioMérieux Manager Essentials	16 948	20 368	19 053
Nombre d'heures de formation au titre de Quality Essentials	13 889	6 126	7 306
Nombre d'heures de formation au titre de Sales Capabilities	5 290	3 359	2 065
Nombre d'heures de formation au titre d'Ethique et Conformité	10 893	7 473	5 050
Nombre moyen d'heures de formation par salarié en France (hors DIF)	24	27	30
Nombre moyen d'heures de formation par salarié aux Etats-Unis	10	9	12
Nombre moyen d'heures de formation par salarié en Chine	43	34	49
Nombre d'heures de formation au titre de la formation Produits	51 857	40 728	36 684

En 2015, le total d'heures de formation est de 181 784 heures, soit en moyenne 20 heures/salarié.

Le taux d'accès aux formations a été de 98 % en 2015, et notamment de 100 % pour la France.

Les formations en e-learning représentent plus de 43 % des actions de formation, soit 14 536 heures effectuées (8 % des heures de formation).

Promotions

Grâce à sa présence mondiale et à sa diversification technologique, la Société peut offrir à ses collaborateurs des opportunités de développement professionnel et de mobilité interne.

Nombre de collaborateurs ayant changé de niveau hiérarchique

Zones géographiques	2015		2014	
	Nombre de promotions	% de l'effectif	Nombre de promotions	% de l'effectif
France	192	5,3 %	239	6,7 %
EMOA	30	2,4 %	61	4,8 %
Amérique	257	7,3 %	254	8,5 %
Amérique du Nord	*244*	*7,9 %*	*226*	*8,7 %*
Amérique latine	*13*	*3,2 %*	*28*	*7,3 %*
Asie Pacifique	76	8,9 %	87	9,3 %
Total	555	6,0 %	641	7,3 %

5.2.1.8 Diversité et égalité des chances / égalité de traitement

Mesures prises en faveur de l'égalité entre les hommes et les femmes

En matière d'égalité professionnelle et dans le respect du principe de non-discrimination, la Société dispose d'un Code de bonne conduite et d'un accord d'entreprise éponyme (cf. § 5.2.1.3).

Ainsi, la moitié des collaborateurs de bioMérieux sont des femmes (48 % au 31 décembre 2015 dont 48 % des cadres).

En 2013, bioMérieux a créé un programme « Women Ready for Leadership Diversity » (WoRLD), sponsorisé par le Directeur des Ressources Humaines et Communication. Les priorités définies par le programme WoRLD portent sur :

– le développement de carrières au féminin,
– la sensibilisation des équipes et l'adaptation des processus de gestion des talents,
– l'ouverture aux bonnes pratiques mises en place au sein d'autres entreprises.

bioMérieux participe au réseau national français d'entreprises « Alliance pour la Mixité en Entreprise » (AME), pour encourager l'accès des femmes à des postes d'encadrement.

Mesures prises en faveur de l'emploi et de l'insertion des travailleurs handicapés

Dans le cadre des initiatives développées par la Société depuis plusieurs années, en faveur des travailleurs handicapés, trois journées « Handibio » ont été organisées en France en 2015 sur plusieurs de ses sites pour sensibiliser l'ensemble des collaborateurs au handicap.

Politique de lutte contre les discriminations

La Société dispose d'un Code de bonne conduite et d'un accord « Egalité professionnelle femmes-hommes » qui mentionne les principes de non-discrimination (cf. § 5.2.1.3).

5.2.1.9 Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'OIT

- Les principes du Pacte Mondial des Nations Unies, auquel bioMérieux adhère, en découlent.

- La Charte éthique et développement durable entre bioMérieux et ses fournisseurs y fait référence (rubrique « Conditions de travail et Droits de l'Homme ». Voir : http://www.biomerieux.com/fr/achats-responsables).

5.2.2 INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES

5.2.2.1 Politique générale en matière environnementale

La Société conçoit, utilise et entretient ses installations de façon à maîtriser au mieux ses impacts sur l'environnement (sol, eau, air, bruit, odeurs, énergie, déchets...). Ses initiatives s'inscrivent dans une démarche d'économie circulaire fondée sur une consommation sobre et responsable des ressources naturelles et des matières premières primaires.

Outre la formation dispensée aux nouveaux arrivants (cf. § 5.2.1.5), la protection de l'environnement fait l'objet de formations spécifiques :

- Dans le contexte du déploiement du système de management de l'environnement selon ISO 14001, des formations sont dispensées sur les sites : sensibilisation aux impacts environnementaux et aux bonnes pratiques de prévention, et formation à l'audit interne environnemental.

- Dans le cadre de projets de réduction des déchets de production et de consommation d'énergie selon la méthode Six Sigma, des formations sont dispensées de manière *ad hoc* aux opérateurs de production et de packaging afin de prévenir les rejets de produits non justifiés (cf. § 5.2.2.3.2).

Les initiatives environnementales s'appuient sur un réseau de près de 50 représentants HSE dans chaque site et filiale de la Société.

En 2015, la Société a continué ou entrepris sur ses sites de production un certain nombre de projets visant à mieux gérer les ressources naturelles et à protéger l'environnement. Un récapitulatif des projets environnementaux clés est détaillé au § 5.2.2.6.

5.2.2.2 Gestion des déchets et prévention de la pollution

La Société s'attache à optimiser la gestion de ses déchets, pratique le tri des déchets à la source et développe des filières de valorisation matière et énergétique. Pour les déchets dangereux, la Société mène une politique rigoureuse de tri à la source et d'élimination par des prestataires agréés pour le traitement en filières adaptées. Tous les sites de la Société sont équipés de plateformes de stockage de déchets.

La Société ne constitue aucune autre provision et garantie pour risques en matière d'environnement, que celle mentionnée au § 4.1.1.12 du document de référence.

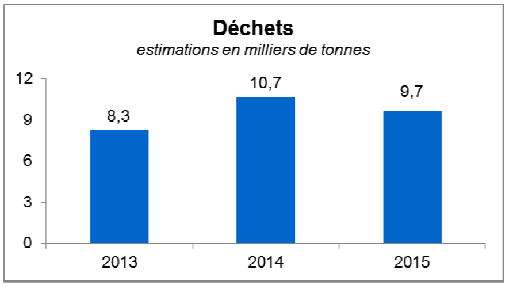
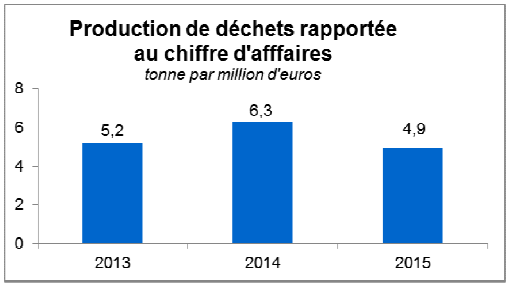
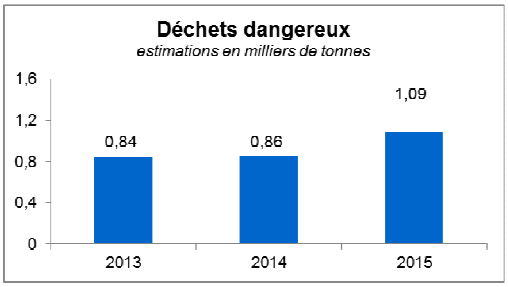
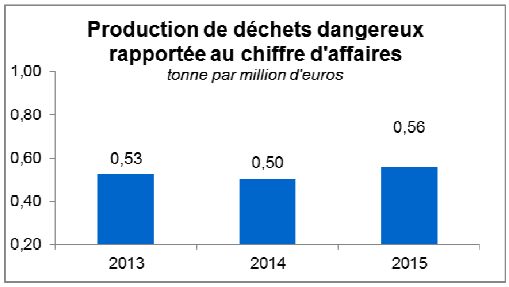
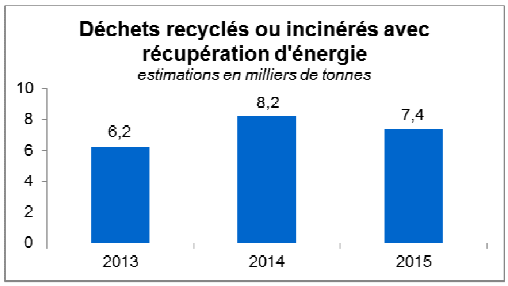
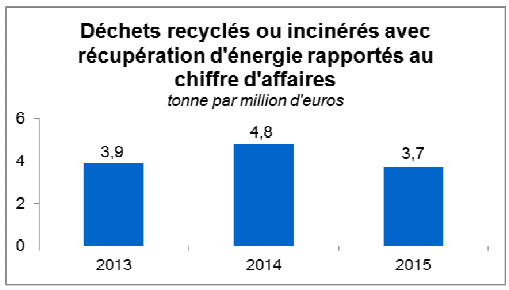
Réduction des déchets à la source

Dans le cadre de l'amélioration continue, la Société s'attache par exemple à optimiser la quantité des matières constituant les emballages. Ainsi, la conversion des notices d'utilisation pour les réactifs du format papier au format électronique permet de diminuer la taille des conditionnements secondaires.

Valorisation des déchets

Outre la réduction des déchets en valeur absolue, la Société s'est fixé comme objectif d'augmenter la part des déchets recyclés, compostés, régénérés ou incinérés avec une valorisation énergétique. Les sites de Marcy l'Etoile, Grenoble, Combourg, La Balme et Saint-Vulbas en France, et de Durham aux Etats-Unis, ainsi que les filiales au Royaume-Uni et en Allemagne sont des entités à « zéro enfouissement ».

Des guides concernant le tri et le recyclage des déchets sont mis à disposition des salariés. Des événements comme la Semaine Nationale du Développement Durable en France sont l'occasion de rappeler aux salariés les bonnes pratiques de gestion des déchets.

	Indicateurs bruts	Indicateurs comparés aux ventes en €
Quantité totale de déchets générés		
Dont, déchets dangereux		
Dont, déchets recyclés ou traités avec récupération d'énergie		

Les chiffres indiqués ci-dessus ne prennent pas en compte les données du site de Rio de Janeiro (Brésil).

Résultats 2015 : La quantité de déchets générés s'est stabilisée malgré une augmentation des ventes. La hausse des déchets dangereux s'explique par la requalification de l'ensemble des déchets biologiques de la Société en déchets dangereux, afin d'harmoniser les pratiques de reporting interne.

Rejets dans l'eau, au sol et dans l'air

– Rejets dans l'eau : sur les sites de production les plus importants de la Société, des analyses sont régulièrement effectuées en fonction de plusieurs paramètres. Les sites de Craponne et Marcy l'Etoile (France) ont investi dans des installations prétraitement de leurs eaux usées sur site avant rejet dans le réseau alimentant la station d'épuration municipale à laquelle ils sont reliés, dans le but d'améliorer et d'assurer le respect des paramètres définis par leurs conventions de rejet.

  Dans le cadre de sa contribution à la lutte contre la résistance aux antibiotiques, bioMérieux met en œuvre sur ses sites industriels des mesures pour collecter à la source et faire éliminer dans des filières spécifiques les préparations contenant des antibiotiques utilisées en production ou en R&D.

  Le site de Marcy l'Etoile a fait l'objet d'une surveillance RSDE (Programme français de réduction des substances dangereuses dans l'eau) du paramètre mercure. Un arrêté préfectoral complémentaire en 2015 a validé l'efficacité des mesures prises par bioMérieux pour supprimer la présence du mercure dans ses effluents, et a ainsi mis fin à cette surveillance.

- Rejets au sol : interventions d'urgence - mesures de rétention des eaux d'extinction en cas d'incendie : les sites de la Société sont équipés de dispositifs de rétention ou de confinement des eaux d'extinction en cas d'incendie afin de prévenir leur déversement dans le milieu naturel.

- Rejets dans l'air (hors émissions de gaz à effet de serre, traitées au § 5.2.2.5) : la Société ne dispose pas d'installations générant des émissions dans l'air à des niveaux significatifs ; par conséquent, elle ne collecte pas d'indicateurs à ce sujet au niveau Groupe. Les émissions de SO_2 et NOx liées au fonctionnement des chaudières des sites sont suivies localement, conformément aux obligations réglementaires applicables.

Lutte contre le gaspillage alimentaire

La Société dispose de restaurants d'entreprise, notamment sur ses sites de La Balme, Craponne et Marcy l'Etoile (France) et fait appel à un sous-traitant pour leur gestion. Ainsi, bioMérieux et son sous-traitant réalisent périodiquement le suivi des rejets au cours de l'année dans le but d'évaluer leurs origines et les moyens de les réduire. A titre d'exemple, le pain est devenu payant ce qui a permis de limiter le gaspillage alimentaire.

Par ailleurs, les déchets organiques des sites de Marcy l'Etoile et Craponne sont triés et orientés vers une filière de compostage ; la mise en place de cette filière sur le site de La Balme sera effective début 2016.

5.2.2.3 Utilisation durable des ressources

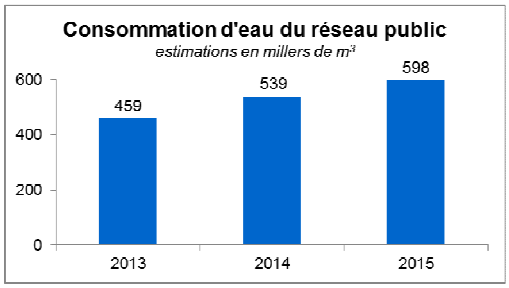
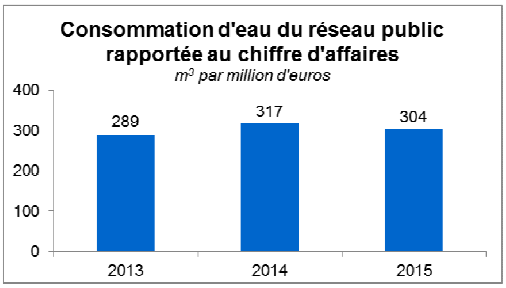
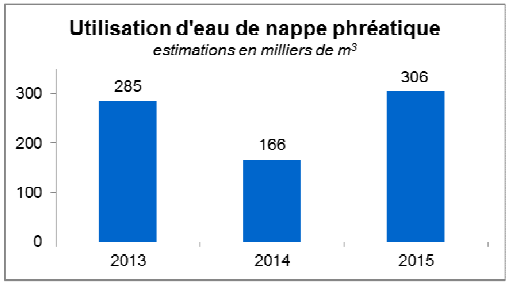
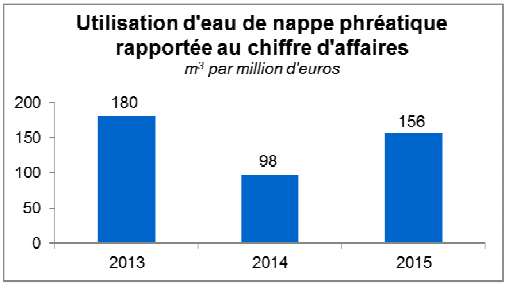
5.2.2.3.1. L'eau

La consommation des ressources en eau

L'eau est utilisée par la Société dans la formulation de ses produits. L'eau est également utilisée dans les installations de réfrigération comme les chambres froides de stockage, dans les zones à atmosphère contrôlée ou pour le refroidissement des processus de fabrication. Pour ce dernier type d'utilisation, la Société privilégie les systèmes fonctionnant en circuit fermé et mène une politique active de remplacement des installations fonctionnant à eau perdue.

Pour les besoins en eau de ses sites de fabrication, bioMérieux s'approvisionne à partir du réseau d'eau municipal local. bioMérieux n'effectue pas de prélèvements directs dans le milieu naturel, hormis pour les besoins en refroidissement de sa plateforme logistique située à Saint-Vulbas (France). Pour cette dernière, un système d'échangeur thermique permet d'utiliser le différentiel de température avec l'eau de la nappe phréatique locale pour ces besoins de refroidissement. L'eau prélevée dans la nappe y est ensuite rejetée après échange thermique sans aucun contact direct avec l'eau de process. Cette utilisation de l'eau souterraine fait l'objet d'une autorisation administrative. En outre, bioMérieux a mené une étude d'incidence de cet usage de l'eau de la nappe en 2009 qui a conclu à l'absence d'incidence majeure sur la nappe.

Les consommations d'eau sont périodiquement mesurées et des actions de réduction sont entreprises.

	Indicateurs bruts	Indicateurs comparés aux ventes en €
Consommation d'eau publique		
Utilisation d'eau souterraine		

Résultats 2015 : la hausse des quantités d'eau consommée est directement liée à la hausse globale des températures durant cette année 2015.

L'approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales

La Société ne connaît pas de contraintes locales particulières permanentes concernant l'approvisionnement en eau dans les zones où elle est implantée. Pour ce qui est des contraintes saisonnières éventuelles, bioMérieux s'applique à respecter les restrictions ponctuelles d'utilisation de l'eau parfois émises par les autorités locales en cas d'épisodes de sécheresse, comme par exemple des restrictions émanant des autorités locales concernant l'arrosage des espaces verts.

5.2.2.3.2. Matières premières

bioMérieux mène depuis 2011 des projets Six Sigma en production (produits finis et semi-finis). Les objectifs sont la réduction des déchets, la réduction de la consommation des matières premières, l'amélioration de l'utilisation de ces matières premières, tout en respectant les critères de qualité de la Société.

5.2.2.3.3. L'énergie

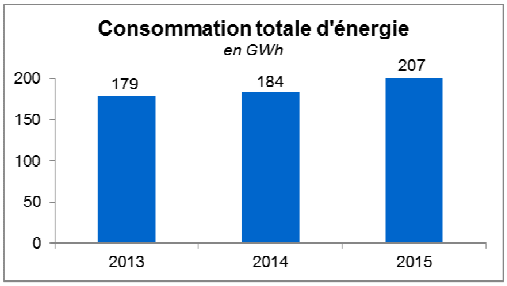
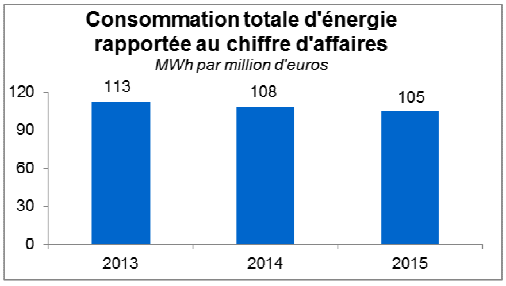
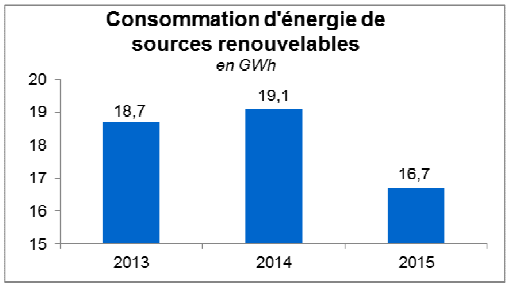
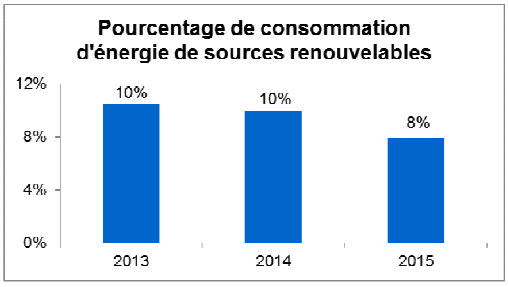
En termes d'efficacité énergétique, la Société applique une politique et un programme d'optimisation et de réduction de la consommation. La création et la rénovation des bâtiments font l'objet de simulations préalables en termes d'efficacité énergétique pour l'éclairage, le chauffage, la ventilation et le confort d'été. Les solutions permettant d'atteindre des performances de basse ou de très basse consommation d'énergie sont recherchées, favorisées et progressivement généralisées.

bioMérieux améliore les systèmes de contrôle de ses équipements consommateurs d'énergie.

La Société travaille à favoriser son approvisionnement en énergie de sources renouvelables :

– Les sites de Marcy l'Etoile et Craponne en France, comptant parmi les 3 sites les plus consommateurs d'électricité de la Société, ont renouvelé pour la période 2016-2018 leur engagement contractuel d'être approvisionnés à hauteur de 50 % en électricité « verte » certifiée.

– Les filiales autrichienne, brésilienne et canadienne sont approvisionnées à 100 % en électricité d'origine hydraulique, et la filiale colombienne à 90 %.

	Indicateurs bruts	Indicateurs comparés aux ventes en €
Consommation totale d'énergie		
Consommation d'énergie de sources renouvelables		
Pourcentage de consommation d'énergie de sources renouvelables		

Les données 2013 ont fait l'objet de corrections, par rapport à la publication du document de référence de 2013 : ajustement des données de La Balme sur les consommations de fioul et ajustement des données de Durham sur l'énergie renouvelable (produite et non pas consommée).

En 2015, les sites de Marcy l'Etoile, Craponne, La Balme, Combourg et Florence et la filiale allemande ont fait l'objet d'un audit énergétique détaillé qui a débouché sur un plan d'actions visant à diminuer les consommations énergétiques. Les sites français cités ont, de plus, fait l'objet d'un plan de mesurage (diagnostic visant à faire l'état des lieux des moyens de mesures et suivi disponibles, et, proposer des améliorations de surveillance des consommations) et d'un diagnostic ISO 50001 afin de déterminer les écarts organisationnels restants avec un niveau certifiable.

5.2.2.3.4. Le papier

Des initiatives sont mises en œuvre à travers tous les sites et filiales de la Société pour réduire la consommation de papier, notamment à travers l'incitation à des pratiques d'impression raisonnée. Le déploiement d'une nouvelle solution d'impression permettant une consommation mieux maîtrisée du papier a été déployée à travers la Société. En parallèle, l'utilisation de papier recyclé est généralisée.

Plus largement, la Société s'attache à modifier ses process pour substituer les supports électroniques aux supports papier : un système de Gestion Electronique des Documents avec circuit de revue et d'approbation électronique est en place depuis 2010 dans le cadre du Système de Management de la Qualité. Cette solution permet à tout collaborateur, où qu'il soit, d'accéder aux documents originaux par l'intermédiaire d'une interface Web. Elle permet ainsi de réduire significativement l'utilisation, la circulation et la conservation de supports papier.

Un autre exemple significatif est la réduction de l'utilisation de consommables papier (notices, étiquettes) lors de la fourniture aux clients des informations relatives aux produits. Ainsi, la suppression des notices d'instructions qui accompagnent les réactifs se poursuit et concerne l'ensemble des réactifs lorsque cela est autorisé par la réglementation locale de destination du réactif ; les notices électroniques deviennent téléchargeables sur la bibliothèque technique de la Société.

5.2.2.4 Autres mesures

La démarche d'éco-conception pour les produits et les bâtiments

La Société a publié un guide d'éco-conception pour formaliser l'intégration des aspects environnementaux du cycle de vie des produits dans le processus de développement de ces derniers. Ce guide prescrit la sobriété en termes d'utilisation de matières au sens large : elle s'applique à toutes les matières mises en œuvre pour produire nos systèmes de diagnostic.

La Société applique d'ores et déjà cette démarche aux développements de produits en cours. A titre d'exemple, le nouveau packaging lancé en 2012 pour la gamme Etest® permet un stockage à 2/8°C et non plus à température négative de -20°C comme précédem ment, ce qui supprime le besoin de stockage en chambre froide au sein de la Société et chez les clients, et permet ainsi des économies d'énergie. Le packaging primaire est mono-matière (aluminium) et recyclable.

La Société applique également cette démarche d'éco-conception aux bâtiments. Un nouveau bâtiment de recherche et développement, sur le site de la Balme (France), achevé en 2013 et inauguré en 2014, a obtenu la certification selon le référentiel NF HQE[4] Bâtiments Tertiaires (certificat n° NF380/12/1015 Rev.00 du 06/06/2014). Le profil HQE défini pour le bâtiment se focalise autant sur la performance énergétique que sur le confort (visuel, thermique) et la santé des utilisateurs. Un dernier audit HQE pour la phase de réalisation a été réalisé au second trimestre 2014. Le projet d'agrandissement du site de Marcy l'Etoile s'inscrit également dans une démarche environnementale. Le label visé pour cette nouvelle construction est BREEAM niveau « Very Good ».

Utilisation des sols

bioMérieux n'exploite pas les sols en tant que tels pour les besoins de son activité industrielle.

Par ailleurs, la Société apporte un soin particulier à l'aménagement de ses sites et veille à y préserver des espaces verts de qualité quand l'espace dont elle dispose le permet.

Protection de la biodiversité

Les sites de la Société sont implantés dans des zones industrielles ou urbanisées et ne se situent pas dans le périmètre de zones de protection des milieux naturels, de la faune et de la flore. En outre, la Société apporte un soin tout particulier à la mise en valeur et à l'intégration paysagère et architecturale de ses sites. Dans le même esprit, l'utilisation de produits phytosanitaires a été supprimée sur plusieurs sites.

Prise en compte des nuisances sonores et de toute autre forme de pollution spécifique à une activité

Les sites de la Société sont gérés de manière à ne pas générer de nuisances sonores en limite de propriété. Lorsque des équipements ou des activités peuvent être source de bruit, des précautions sont prises afin d'en diminuer les nuisances à un niveau acceptable. Tout nouveau projet (agrandissement, nouvelle implantation) fait l'objet d'une analyse préalable d'impact sur l'environnement. Cette pratique fait l'objet de lignes directrices détaillées dans un document appelé « exigences HSE pour les constructions nouvelles et rénovations majeures ». D'autre part, les activités existantes des sites font l'objet d'une analyse environnementale continue afin de s'assurer que les aspects environnementaux sont connus et maîtrisés.

(4) HQE : Haute Qualité Environnementale

5.2.2.5 Changement climatique

La Société s'attache à réduire ses émissions de gaz à effet de serre. Depuis 2013, elle réalise annuellement un bilan des émissions de gaz à effet de serre pour l'ensemble du Groupe. Les postes d'émissions considérés comprennent les scopes 1 et 2 du GreenHouse Gas Protocol 2014 tels que décrits au § 5.2.3.5. Le bilan réalisé en 2015 porte sur les données consolidées de l'année 2014.

La Société met en place des mesures pour réduire les émissions de gaz à effet de serre liées notamment à sa consommation d'énergie. Ces mesures portent, entre autres, sur la sobriété énergétique avec, par exemple, l'utilisation de variateurs de puissance pour limiter la consommation d'équipements spécifiques. Par ailleurs, le recours aux énergies renouvelables dans le mix énergétique de la Société permet de limiter les émissions de gaz à effet de serre associées à la consommation d'énergie (cf. § 5.2.2.3.3).

En outre, la Société suit l'utilisation des gaz réfrigérants utilisés dans ses équipements de production de froid ou de climatisation. Des plans d'action sont en cours sur ses sites de production afin de remplacer les équipements devenus obsolètes.

MONDE		Emissions de GES en t CO2e (± incertitudes en t CO2e)		
Catégories d'émissions	**Poste d'émissions**	**2014**	**2013**	**2012**
Scope 1	Emissions directes des sources fixes de combustion	15 858 (± 349)	11 727 (± 444)	11 859 (± 441)
	Emissions directes des sources mobiles de combustion	7 148 (± 715)	8 050 (± 777)	6 069 (± 549)
	Emissions directes fugitives	2 046 (± 454)	2 077 (± 461)	1 948 (± 460)
	Total Scope 1	**25 670 (± 1531)**	**21 854 (± 1 682)**	**19 876 (± 1 450)**
Scope 2	Emissions indirectes liées à la consommation d'électricité	37 242 (± 1940)	38 161 (± 1 841)	37 238 (± 1 812)
	Emissions indirectes liées à la consommation de vapeur, chaleur ou froid	2 548 (± 811)	3 072 (± 741)	3 164 (± 740)
	Total Scope 2	**39 790 (± 2751)**	**41 233 (± 2 582)**	**40 202 (± 2 552)**

FRANCE		Emissions de GES en t CO2e (± incertitudes en t CO2e)		
Catégories d'émissions	**Poste d'émissions**	**2014**	**2013**	**2012**
Scope 1	Emissions directes des sources fixes de combustion	5 296 (± 116)	3 660 (± 139)	3 825 (± 142)
	Emissions directes des sources mobiles de combustion	1 109 (± 111)	1 474 (± 142)	1 187 (± 107)
	Emissions directes fugitives	1 846 (± 410)	1 805 (± 401)	1 800 (± 425)
	Total Scope 1	**8 251 (± 637)**	**6 939 (± 682)**	**6 812 (± 674)**
Scope 2	Emissions indirectes liées à la consommation d'électricité	3 460 (± 180)	3 714 (±179)	3 730 (± 195)
	Emissions indirectes liées à la consommation de vapeur, chaleur ou froid	2 548 (± 811)	3 072 (± 741)	3 164 (± 740)
	Total Scope 2	**6 008 (± 991)**	**6 786 (± 920)**	**6 894 (± 935)**

Les indicateurs du Scope 3 (déplacement professionnel et domicile-travail, transport de marchandises) sont en train d'être mis en place afin d'étendre la compréhension de l'impact Carbone de bioMérieux.

Déplacements professionnels

La Société mène une politique volontariste de réduction et d'optimisation des déplacements ; elle conduit le déploiement d'installation de « télé-présence » permettant de conduire des réunions en vidéo-conférence dans des conditions proches de réunions physiques. A fin 2015, 12 sites sont équipés.

La politique Groupe de véhicules de société de bioMérieux prescrit le choix de véhicules rejetant moins de 140 grammes de CO_2 par kilomètre (ou standard local équivalent).

Maintenance et mise à jour des instruments à distance

Le développement de la solution informatique VILINK™, permettant aux clients de bioMérieux de bénéficier d'interventions à distance pour la résolution d'incidents, ainsi que pour des opérations de maintenance et des mises à jour, s'est poursuivi en 2015. Cette solution contribue à limiter le déplacement des ingénieurs terrain et à augmenter la vitesse de résolution de problèmes pour les clients.

Partenariat avec le Plan Climat Energie du Grand Lyon (France)

bioMérieux a signé en octobre 2013 un partenariat avec le Plan Energie Climat de la communauté urbaine du Grand Lyon où deux de ses sites industriels majeurs sont implantés (à Marcy l'Etoile et Craponne). bioMérieux s'engage ainsi à contribuer aux 26 actions définies pour atteindre les objectifs de réduction de la consommation énergétique et des émissions de gaz à effet de serre du Grand Lyon, qui consistent, entre 2000 et 2020, en une baisse de 20 % des émissions de gaz à effet de serre, une augmentation de 20 % de l'efficacité énergétique, et une augmentation de la part des énergies renouvelables à 20 % de la consommation énergétique totale.

Dans ce cadre, les actions promues par bioMérieux sont, entre autres, la promotion du co-voiturage sur le territoire du Grand Lyon, des subventions aux collaborateurs pour l'utilisation des transports en commun et l'encadrement des règles de télétravail.

Déplacements domicile-travail

bioMérieux favorise le co-voiturage et l'utilisation des transports en commun partout où cela est possible. Les sites de Marcy l'Etoile et de Craponne (France) ont rejoint depuis plusieurs années la plateforme de co-voiturage régionale du Grand Lyon. Cette plateforme fait partie des actions mises en place dans le cadre du Plan Energie Climat du Grand Lyon (cf. supra). Des dispositifs similaires sont en place dans d'autres sites et filiales de la Société.

Le Groupe a par ailleurs défini une politique de télétravail, entrée en vigueur au 1er trimestre 2013, qui contribue à réduire les déplacements domicile-travail.

Adaptation au changement climatique

Les changements climatiques induisent des risques naturels. La Société tient compte de ces risques dans son analyse et sa gestion des risques en les intégrant dans ses plans de continuité d'activité (cf. § 4.1.1.11.1) pour chacun de ses sites.

Des abris d'urgence pour la protection des collaborateurs et autres personnes existent sur les sites américains exposés aux événements climatiques dits extrêmes.

5.2.2.6 Principales actions 2015 en faveur de la protection de l'environnement

Domaine environnemental	Lieu	Type de projet
Déchets	Shanghai (Chine), Rio de Janeiro (Brésil), Durham, Salt Lake City – BioFire Defense (Etats-Unis), Florence (Italie), Craponne, Marcy l'Etoile, Combourg, La Balme (France)	Shanghai : amélioration du procédé de production permettant de réduire de 25 % les rejets. Rio de Janeiro, Salt Lake City, Craponne, Combourg, La Balme : amélioration des zones de stockage des déchets. Durham : mise en place d'un suivi précis afin de réduire les déchets en production. Florence, Craponne, Marcy l'Etoile, Grenoble : augmentation du recyclage par la mise en place de nouvelles filières de tri.
Consommation d'eau	Combourg, Marcy l'Etoile, Craponne (France), Durham (Etats-Unis)	Combourg : amélioration du système de refroidissement en circuit fermé. Marcy l'Etoile : remplacement de tours aéro-réfrigérantes par des systèmes de refroidissement de dernière génération. Craponne : optimisation des barrières vapeur permettant d'économiser 1800 m^3/an. Durham : établissement d'un plan de conservation de l'eau avec les autorités locales.
Consommation d'énergie	Verniolle, Grenoble, Combourg, Marcy l'Etoile, Craponne, La Balme, Saint-Vulbas (France), Tres Cantos (Espagne), Durham, St Louis, Salt Lake City – BioFire Defense (Etats-Unis), Shanghai (Chine) Florence (Italie)	Audits énergétiques, installation de détecteurs de présence pour l'éclairage, remplacement d'éclairage néon par des LED, études pour l'installation d'optimiseur de puissance, isolation thermique de bâtiments, installation de systèmes de récupération d'énergie, calorifugeage de vannes vapeur.
Effluents, eaux pluviales	Marcy l'Etoile (France), Rio de Janeiro (Brésil), Florence (Italie)	Amélioration de la gestion des eaux pluviales et des effluents (mise en place de compteur, optimisation du pré-traitement)
Actions envers la communauté	Rio de Janeiro (Brésil), Durham (Etats-Unis), Marcy l'Etoile (France)	Rio de Janeiro : plantation d'arbres pour la compensation CO_2. Durham : sponsoring du Festival musical « ENO river festival » destiné à récolter des fonds pour l'entretien et la protection de la rivière ENO. Marcy l'Etoile : organisation d'évènements de sensibilisation à l'environnement lors de la semaine du développement durable.

5.2.3 INFORMATIONS SOCIETALES

Le tableau ci-dessous décrit la répartition des fonds consacrés aux opérations de soutien de projets de mécénat, de parrainage ou de dons divers :

Actions de mécénat, dons et parrainages *En milliers d'euros*	2015	2014	2013
Actions de mécénat	**2 659**	2 432	2 557
Dont Fondation Mérieux	*473*	*444*	*489*
Dont Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux	*1 325*	*1 325*	*1 325*
Parrainages, autres dons, trésors nationaux et acquisitions d'œuvres d'artistes vivants	**334**	225	186
Total	**2 993**	2 657	2 743

5.2.3.1 Impact territorial, économique et social de l'activité de la Société à travers des initiatives de santé publique

bioMérieux s'engage dans des actions d'intérêt général d'éducation, de sensibilisation et de mobilisation pour répondre aux enjeux majeurs de santé publique dont principalement la lutte contre les maladies infectieuses.

Engagement dans la lutte contre la résistance aux antibiotiques

Grâce à son expertise en microbiologie dans les domaines clinique et vétérinaire, la Société contribue, en particulier, activement à la lutte contre la résistance aux antibiotiques, reconnue comme une priorité de santé publique par les principales organisations de santé. Dans ce contexte, les Etats-Unis ont annoncé en 2015 un plan national à 5 ans destiné à combattre cette menace. Ainsi, en juin dernier, bioMérieux a participé à un forum, organisé par la Maison Blanche, sur l'usage raisonné des antibiotiques, dont l'objectif est de définir les changements envisageables permettant de ralentir l'émergence des bactéries résistantes, d'éviter leur transmission et de préserver l'efficacité des antibiotiques.

Par ailleurs, la Société organise tous les deux ans le forum « World HAI / Resistance Forum » réunissant des spécialistes mondialement reconnus dans le domaine de la résistance aux antibiotiques et des infections liées aux soins. La dernière édition s'est tenue en juin 2015 sur le thème : « Antimicrobial Resistance : One world, one fight ! ». Au cours de ce forum ont été présentés les résultats préliminaires de la première enquête de prévalence mondiale soutenue par bioMérieux, « Global Point Prevalence Survey », relative aux taux d'utilisation des antibiotiques et de résistance bactérienne en milieu hospitalier. Le rapport final de cette enquête a mis en évidence d'importantes disparités en matière de prescriptions d'antibiotiques, entre pays et continents, et confirmé la forte corrélation entre consommation en antibiotiques et résistance bactérienne. Cette enquête souligne également le besoin urgent de mettre en place des programmes pour une bonne utilisation des antibiotiques dans les hôpitaux afin de réduire la résistance bactérienne. Les conclusions de la 5ème édition du « World HAI / Resistance Forum » ont porté sur l'importance de la formation pour lutter contre la résistance aux antibiotiques dans le monde.

Par ailleurs, la Société soutient de nombreuses initiatives de lutte contre la résistance bactérienne dans les différents pays où elle est implantée. Ainsi, bioMérieux participe chaque année à la « Journée européenne d'information sur les antibiotiques » organisée à l'initiative du centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), et à la semaine de sensibilisation aux antibiotiques (« Get Smart About Antibiotics Week ») organisée à l'initiative des « Centers for Disease Control and Prevention » (CDC) aux Etats-Unis. A travers ces initiatives, bioMérieux souhaite attirer l'attention des laboratoires, des cliniciens, des vétérinaires et du grand public sur une utilisation plus raisonnée des antibiotiques.

Solutions diagnostiques pour répondre aux épidémies

En réponse à l'épidémie d'Ebola qui sévit en Afrique de l'Ouest et Centrale depuis l'été 2014, le test clinique FilmArray® pour la détection du virus Ebola (BioThreat-E test) a été le premier test commercial à recevoir, en octobre 2014, une autorisation d'utilisation en urgence (EUA) de la FDA américaine. Ce test a également reçu le prix « Global New Product Innovation Award » en février 2015, décerné par le cabinet Frost & Sullivan aux sociétés offrant la contribution la plus active à la résolution d'une problématique globale d'intérêt général. Enfin, en septembre 2015, le test FilmArray® BioThreat-E a fait l'objet d'une procédure d'urgence lui permettant d'être listé comme éligible par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour l'approvisionnement des pays affectés par cette épidémie.

Par ailleurs, dans le cadre d'un partenariat avec l'Hôpital de Donka à Conakry en Guinée, pour la lutte contre le virus Ebola, bioMérieux a fait don de 2 systèmes FilmArray® afin que l'hôpital réalise une étude clinique portant sur le test FilmArray® BioThreat-E permettant de diagnostiquer la présence de ce virus.

Un partenariat a également été établi entre bioMérieux et l'Université Mc Master (Canada) pour le don d'un système FilmArray® et de tests du panel FilmArray® GI (gastro-intestinal), pour mener une étude clinique au Botswana, actuellement en cours au sein du « Botswana National Laboratory », et portant sur l'optimisation de la prise en charge des maladies diarrhéiques aiguës chez les jeunes enfants.

Enfin, bioMérieux a également lancé MERS-HCoV r-gene®, nouveau kit RUO (utilisation en recherche uniquement), pour la détection du Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV1), qui représente un risque important pour la santé publique, avec un taux de mortalité d'environ 36 %. Cette solution moléculaire permet la détection et le dépistage de ce pathogène en un seul test PCR par échantillon. Les Coronavirus (CoV) sont principalement à l'origine de maladies respiratoires et entériques chez les hommes et certains animaux.

Actions d'éducation et de sensibilisation sur le terrain

bioMérieux a initié en 2013 un partenariat avec Santé En Entreprise (SEE), association d'entreprises qui a pour but de promouvoir et mettre en œuvre des programmes de terrain pour lutter notamment contre le SIDA, le paludisme et les maladies chroniques. SEE intervient en France, en Afrique et dans la Caraïbe et développe des actions destinées aux employés, à leurs familles et au grand public. Ce partenariat s'est concrétisé par la création d'unités mobiles pour le dépistage du VIH et par la formation des personnels soignants de centres médicaux d'entreprises en Afrique, étendu en 2015 au dépistage des hépatites en France et à la formation des personnels de santé pour ce dépistage.

5.2.3.2 Relations entretenues avec les personnes ou organisations intéressées par l'activité de l'entreprise

Autorités réglementaires

Autorités nationales de santé

La Société veille attentivement au respect des prescriptions des agences nationales de santé régissant les marchés nationaux sur lesquels elle distribue ses produits. Elle prend en compte leurs éventuelles observations et avis émis lors d'audits dans une démarche d'amélioration continue.

Autorités environnementales et autorités de santé et de sécurité au travail

Tous les sites de la Société sont soumis à des réglementations nationales, fédérales et/ou locales en matière d'environnement, de santé et de sécurité au travail. Des visites planifiées ou impromptues peuvent être réalisées par ces autorités. La Société prend en compte leurs éventuelles observations et avis émis lors de ces évènements.

Relations avec les communautés locales dans lesquelles les entités du Groupe sont implantées

Le Groupe est acteur de la vie locale autour de ses sites et filiales en participant à des initiatives sociales et culturelles. A titre d'exemple, la Société a poursuivi en 2015 son soutien à l'association Sport dans la Ville en France qui a pour but de favoriser l'insertion sociale et professionnelle des jeunes de quartiers sensibles grâce au sport. Elle est également partenaire de la Fondation pour l'Enfance qui s'est donné pour mission de soutenir le parrainage de proximité en faveur des enfants en difficulté.

Par ailleurs, bioMérieux est partenaire de grandes écoles et universités de la Région Rhône-Alpes, lui permettant de renforcer ses coopérations avec la recherche universitaire.

En 2015, bioMérieux a conclu un partenariat avec EMLYON Business School. A ce titre, la Société est l'une des premières sociétés à intégrer le « Global Business Network » d'EMLYON, regroupant les grandes entreprises internationales partenaires de l'école. Elle devient ainsi le partenaire expert en sciences de la vie, dans le cadre d'« IDEA Inside », nouvelle approche pédagogique mise en œuvre par EMLYON. En matière de recherche, bioMérieux soutient le développement des travaux menés au sein de l'Institut Français de Gouvernement des Entreprises (IFGE), centre de recherche et laboratoire social de l'EMLYON dédié aux questions de gouvernance des entreprises. Le partenariat comprend également un volet formation destiné à accompagner les collaborateurs du Groupe dans l'évolution des compétences, notamment liées à la transformation digitale des entreprises.

bioMérieux est également membre fondateur de la Fondation Université Joseph Fourier de Grenoble, créée en septembre 2014. Cette fondation s'est donné pour mission de soutenir des projets de recherche d'excellence et de promouvoir l'égalité des chances. En 2015, bioMérieux a ainsi financé 5 bourses afin de permettre aux meilleurs étudiants de la filière BioHealth Computing de poursuivre leurs études dans un environnement international. Cette action s'inscrit dans la politique Ressources Humaines de la Société destinée à attirer des talents et des profils scientifiques correspondant à l'évolution de ses métiers.

Enfin, bioMérieux est partenaire de la Fondation INSA de Lyon. La Société a soutenu le projet de l'équipe INSA-Lyon qui a remporté, en 2014, la médaille d'or et le « Prix de la Meilleure Construction Génétique » lors des dix ans du concours international d'ingénierie biologique de la Fondation iGEM (International Genetically Engineered Machine) qui s'est tenu à Boston (Etats-Unis).

Relations avec les organisations promouvant la santé publique

En application de la Loi n° 2003-09 du 1er août 2003, le Conseil d'administration de la Société a décidé de consacrer une part de son chiffre d'affaires à des opérations de mécénat. L'essentiel de cette enveloppe est affecté à des projets soutenus par la Fondation Mérieux, reconnue d'utilité publique, et par la Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux, placée sous l'égide de l'Institut de France. Le solde est dédié à des opérations de parrainage ou de mécénat directement entreprises par bioMérieux. En 2015, la Société a ainsi participé au financement d'opérations de mécénat pour un montant total de 2 659 milliers d'euros, représentant 2,8 ‰ du chiffre d'affaires de bioMérieux SA, dont 1 798 milliers d'euros au profit des deux Fondations telles que décrites ci-dessous.

La Fondation Mérieux a pour objet la promotion de la recherche et la coopération scientifique internationale dans le domaine des maladies infectieuses et l'aide au développement en matière de santé publique. Elle a perçu 472 953 euros de la Société en 2015, au titre du mécénat des entreprises.

La Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux a pour objet de contribuer, dans les pays en voie de développement, à la recherche biologique appliquée à la santé publique, et plus particulièrement à la lutte contre les maladies infectieuses, et d'aider au développement de projets scientifiques et éducatifs. En exécution du contrat de mécénat conclu entre la Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux et la Société, bioMérieux a versé en 2015 une somme de 1 325 000 euros.

bioMérieux soutient également des actions de sponsoring ou de mécénat dans les pays où elle est implantée, et notamment celles en lien avec la santé ou son rôle d'entreprise citoyenne auprès des communautés où ses sites et ses filiales sont implantés.

Mécénat de solidarité

Acteur de santé publique dans le monde entier, bioMérieux met le patient et plus largement les personnes au cœur de son action. Conscient de sa responsabilité sociétale, le Groupe apporte son soutien à de nombreuses initiatives.

Collaboration avec des organisations internationales

bioMérieux collabore avec de nombreuses organisations internationales (Fondation Bill Clinton, Nations Unies, Médecins sans Frontières, etc.) dans le cadre de programmes de santé publique destinés au financement de la santé mondiale et au développement de tests de diagnostic *in vitro*.

En 2014, Jean-Luc Belingard, Président Directeur Général de bioMérieux, a rejoint la « Gates-CEO Global Health Roundtable ». Cette collaboration entre les directeurs généraux des industries de la santé et Bill Gates a pour vocation d'adresser, grâce à l'innovation, les enjeux majeurs de santé publique auxquels les populations les plus défavorisées doivent faire face. Ce partenariat porte notamment sur des initiatives pour lutter contre les maladies tropicales négligées dans les pays à ressources limitées.

En 2015, bioMérieux a été retenue par le Fonds mondial parmi 7 sociétés du diagnostic dans le cadre d'une nouvelle approche pour le suivi de la charge virale. La gamme NucliSENS® HIV de bioMérieux a été sélectionnée au terme d'une évaluation technique et commerciale. Cet accord, conclu pour une durée de 3 ans, vise à aboutir à des réductions de coûts afin de faciliter l'accès au diagnostic pour les pays à ressources limitées.

Par ailleurs, suite au partenariat entre bioMérieux et l'ONG Alima, une étude a été lancée en 2015 au Tchad, portant sur les maladies gastro-intestinales touchant les enfants atteints de malnutrition, afin d'améliorer leur prise en charge. Des tests du panel FilmArray® GI ont été fournis gratuitement par bioMérieux à l'Hôpital de l'Amitié Tchad-Chine de N'Djamena pour mener cette étude, qui permettra de décrire la variation saisonnière de la prévalence de 3 entéro-pathogènes parmi les enfants atteints de malnutrition aigüe sévère compliquée avec diarrhée.

Programmes de R&D en faveur de l'amélioration de la santé publique

En 2015, bioMérieux a poursuivi le déploiement de son programme R&D visant à développer des solutions diagnostiques pour les maladies infectieuses tropicales et négligées dans les pays à ressources limitées. Des avancées significatives ont été obtenues, notamment pour la tuberculose, la malaria et la dengue. En 2015, bioMérieux a ouvert un Centre d'Excellence au Brésil, et a renforcé son partenariat avec l'Université de Sao Paulo où les équipes locales mènent des projets de recherche, notamment sur la dengue.

bioMérieux a également lancé un programme spécifique dédié à la santé des mères et des enfants en Afrique. Il se concentre sur 4 types de pathologies : les infections respiratoires, les diarrhées, le sepsis et les méningites. Il se décline à travers des initiatives portant sur l'éducation et la formation, l'innovation, l'accès au diagnostic et les partenariats. Les premières actions concerneront la Côte d'Ivoire en raison de la présence de bioMérieux dans ce pays, ainsi que du lourd impact des maladies maternelles et infantiles, et d'un programme mère-enfant mis en place au niveau ministériel dans ce pays.

Soutien aux initiatives locales

Les équipes des filiales s'engagent dans des actions humanitaires au niveau de leur pays, avec de nombreuses initiatives menées en partenariat avec différentes ONG locales.

Mécénat culturel

bioMérieux soutient également des initiatives culturelles au sein des communautés locales où elle est implantée.

Musée de Grenoble (France)

bioMérieux entretient depuis de nombreuses années des liens étroits avec la ville de Grenoble. Ainsi, c'est à Grenoble que s'est porté le choix d'implanter le Centre Christophe Mérieux, dédié à la recherche et à la fabrication de systèmes de biologie moléculaire. Le Centre est situé dans un environnement exceptionnel au cœur du Polygone scientifique, impulsé par la municipalité.

Au-delà de cette collaboration scientifique, bioMérieux a souhaité soutenir les actions culturelles de la ville, notamment dans le cadre du Club des mécènes du Musée de Grenoble. A ce titre, Monsieur Alain Mérieux, Président de l'Institut Mérieux, est membre fondateur du Club des mécènes du Musée de Grenoble. Grâce à ce club, le Musée de Grenoble a pu acquérir, en 2013, « Le verre », un collage de Picasso et en 2015, « Nature Morte », une œuvre de Morandi.

Autres mécénats culturels

bioMérieux est mécène du Musée des Beaux-Arts de Lyon. Ainsi, la Société a contribué à l'acquisition de l'œuvre de Nicolas Poussin « La Fuite en Egypte » en 2008, puis à celle, en 2013, de deux tableaux de Jean-Honoré Fragonard classés œuvres d'intérêt patrimonial majeur : « L'Abreuvoir » et « Le Rocher ». Enfin, en 2015, bioMérieux a participé à l'acquisition d'un tableau de Nicolas Poussin : « Diane tuant Chioné ».

Depuis de nombreuses années, bioMérieux soutient également différents évènements culturels organisés dans la région Rhône-Alpes, notamment le Festival de la Chaise Dieu (Haute-Loire - France), un partenariat de plus de 30 ans, le Festival de Musique Baroque de Lyon (Rhône - France), et le Festival Lumière, festival cinématographique organisé chaque année à Lyon (France) par l'Institut Lumière.

5.2.3.3 Sous-traitance et fournisseurs

Achats responsables et solidaires

bioMérieux entend établir avec ses fournisseurs des relations à long terme, basées sur une démarche d'achats responsables. La Société a mis en place un plan de formation destiné aux acheteurs avec comme objectif de les sensibiliser sur la politique de la Société à ce sujet.

En France, bioMérieux a été parmi les premières sociétés à signer la Charte Relations fournisseur responsables initiée par la Médiation inter-entreprises et la CDAF (Compagnie des dirigeants et acheteurs de France). Les donneurs d'ordres signataires de cette Charte manifestent ainsi leur volonté d'appliquer les bonnes pratiques en matière d'achats, et d'exercer leur responsabilité dans un cadre de confiance réciproque avec les fournisseurs, dans la connaissance et le respect des droits et devoirs respectifs.

La Société est également l'un des membres fondateurs de l'association Pas@Pas. Cette association réunit des grandes entreprises ayant un engagement fort dans le domaine des achats solidaires avec des partenaires représentatifs du monde du handicap et de l'insertion.

Aux Etats-Unis, conformément à la politique d'achat de deux administrations fédérales avec laquelle la Société a d'importants contrats, le « Federal Supply Service » et la « General Services Administration », bioMérieux Inc. intègre, dans son portefeuille de fournisseurs, des entreprises de petite taille (« small business concerns »), selon un plan d'achats spécifique qu'elle définit chaque année. Ces entreprises sont notamment dirigées par des vétérans, par des femmes, ou par des représentants de minorités.

Dans ce domaine, bioMérieux Inc. a conduit des formations dédiées aux achats avec les entreprises de petite taille pour les acheteurs travaillant avec les Etats-Unis.

De plus, le département Achats de bioMérieux Inc. est membre du « St Louis Minority Business Council ». A ce titre, ses collaborateurs participent à des séminaires organisés par la Chambre de Commerce sur des thématiques liées à la diversité dans les activités Achats.

Charte Éthique et Développement durable entre bioMérieux et ses fournisseurs

bioMérieux souhaite associer ses fournisseurs à sa démarche d'amélioration continue et les impliquer dans sa stratégie de croissance durable fondée sur la protection de l'environnement, le progrès social et les droits fondamentaux de l'Homme. Les engagements et les exigences de bioMérieux vis à vis de ses fournisseurs sont décrits dans la « Charte des achats responsables entre bioMérieux et ses fournisseurs ». Cette charte a été refondue en 2014 pour mieux souligner les aspects essentiels de la démarche d'achats responsables de la Société et refléter sa nouvelle organisation. Elle est signée par le Directeur Général Délégué et le Directeur Achats Corporate.

Depuis 2013, la Société inclut des exigences environnementales dans les nouveaux contrats cadres établis avec des prestataires qui assurent le transport international de ses produits et des opérations logistiques locales dans certains pays autres que la France. Ces exigences concernent les émissions de gaz à effet de serre générées par les services assurés pour le compte de la Société, ainsi que la formulation de recommandations pour diminuer l'impact environnemental des opérations logistiques et de transport.

En 2015, bioMérieux a mis en place des actions auprès de ses fournisseurs de matières premières afin d'assurer la conformité avec la réglementation REACH (Registration, Evaluation, Autorisation, restriction of CHemicals) et d'anticiper de nouvelles obligations réglementaires éventuelles.

5.2.3.4 Ethique des Affaires

L'engagement de bioMérieux au service de la santé publique s'inscrit dans une démarche de protection des intérêts des patients en préservant sa réputation et les intérêts de ses actionnaires. bioMérieux opère dans un cadre de principes, de directives, de procédures et de standards qui correspondent aux normes déontologiques en vigueur.

5.2.3.4.1. Programme Ethique et Conformité

A travers le Programme Ethique et Conformité (Programme), mis officiellement en place en 2011, bioMérieux rappelle que les affaires doivent être pilotées dans le respect des lois et règlementations, mais aussi des valeurs et de la culture de la Société. bioMérieux attend de ses salariés et de ses partenaires le respect et le partage de ses valeurs.

Le Programme doit permettre à l'ensemble des salariés de bioMérieux de contribuer au développement de l'activité dans le respect de l'éthique des affaires, de la culture du Groupe et des règles qui lui sont applicables. Il est conçu pour prévenir les comportements contraires à l'éthique. La formation des salariés aux règles d'éthique des affaires est un élément phare de ce Programme, qui s'inscrit dans une démarche de prévention des risques. Il repose sur le Code de Bonne Conduite (cf. § infra) dont les principes seront progressivement développés dans le Programme, selon des priorités définies annuellement.

En 2015, les principales priorités du Programme restent :

- le renforcement de la prévention de la corruption ;
- la sécurisation du réseau de distribution ;
- les conflits d'intérêts avec les professionnels de la santé ;
- les règles d'exportation ;
- la protection des données patients.

Code de Bonne Conduite

La Société a créé son premier Code de Bonne Conduite en 2009. Il avait été distribué à tous les employés. Il a ensuite été mis à jour en 2012. La nouvelle version, traduite en 6 langues, a été distribuée à tous les collaborateurs. Sa communication a été renforcée notamment par :

- une formation en ligne sur le contenu mis à jour du Code ;
- la mise en ligne du Code sur le site internet institutionnel de la Société et sur son Intranet ;
- des rappels de l'existence et du contenu du Code dans les formations Ethique et Conformité en présentiel et en ligne.

Ce Code s'applique à tous les salariés et est partagé avec eux tous les ans. Ainsi, en 2015 chaque salarié a dû attester l'avoir lu et compris.

En outre, le Code est porté à la connaissance des partenaires extérieurs à qui le Groupe demande de respecter les principes éthiques des affaires.

Principes relatifs à la lutte contre la corruption

Le Programme de Prévention de la Corruption de bioMérieux s'appuie, d'une part sur le Code de Bonne Conduite qui constitue les fondations du Programme Ethique et Conformité, et d'autre part sur le Manuel de Prévention de la Corruption. Ce Manuel, accessible sur le site internet institutionnel de la Société et sur son Intranet, vise à énoncer les attentes de la Société dans ses relations avec ses partenaires.

En outre, la Société a développé un document décrivant la « Pratique des Affaires applicables aux Tiers » et une « Fiche d'approbation des Tiers » afin de sensibiliser les partenaires au respect des règles de conduites éthiques de la Société dans les affaires.

Le Programme de Prévention de la Corruption vise à :

- promouvoir une conduite éthique dans les négociations commerciales ;
- former les collaborateurs aux règles internes et aux lois anti-corruption ;
- permettre aux collaborateurs d'exprimer leurs questionnements dans ce domaine.

Principes relatifs aux Droits de l'Homme

bioMérieux adhère depuis 2003 au Pacte Mondial, une initiative internationale sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies, autour de 10 principes reconnus universellement concernant les Droits de l'Homme, les conditions de travail, l'environnement et la lutte contre la corruption.

bioMérieux a renouvelé son engagement avec la mise en œuvre d'actions pour soutenir les principes du Pacte Mondial. Parmi ces principes, les entreprises adhérentes au Pacte et leurs filiales sont invitées à promouvoir, et à respecter la protection du droit international relatif aux droits de l'Homme. Ainsi, dans le respect de l'Article 25 de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, bioMérieux mène des initiatives pour donner accès à un diagnostic de qualité aux plus démunis. Elle a notamment renouvelé son soutien à la Fondation Mérieux qui contribue à la lutte contre les maladies infectieuses.

La Société a également confirmé son engagement à respecter les principes du Pacte relatifs aux conditions de travail, en plaçant les collaborateurs au cœur de sa politique sociale. Soucieuse de son empreinte environnementale, elle a poursuivi son programme *BIOMÉRIEUX GOES GREEN*, dans le respect des principes du Pacte relatifs à l'environnement.

Enfin, bioMérieux est engagée dans la lutte contre la corruption, ultime principe du Pacte, et a maintenu et étoffé son programme Éthique et Conformité, dont l'objectif est de garantir un cadre de politiques et procédures en faveur d'une culture d'entreprise respectueuse des normes déontologiques les plus exigeantes.

Formation

Le programme Ethique et Conformité inclut des formations en ligne dont le calendrier, le contenu et les destinataires sont définis chaque année. Ces formations ont pour objectif de sensibiliser les salariés aux règlementations et procédures internes applicables, leur permettant d'adopter une conduite éthique et intègre, dans leurs relations d'affaires et de travail.

En 2015, tous les employés ont reçu des cours en ligne sur le Code de Bonne Conduite de bioMérieux, ainsi que sur la gestion des conflits d'intérêts et la lutte contre la corruption. De plus, dans le cadre du programme de sensibilisation à la protection des données patients, les collaborateurs ayant un accès potentiel à cette nature de données ont également suivi un cours en ligne sur ce sujet.

5.2.3.4.2. Organisation

Le département Ethique et Conformité est organisé par région pour s'adapter à l'organisation du Groupe. Outre le Responsable Global de la Conformité, il est composé d'un Responsable de la Conformité pour chacune des 3 régions, ainsi qu'au niveau mondial, d'un Responsable de la protection des données personnelles et d'un Responsable des formations. Les principes éthiques de la Société s'étendent partout où bioMérieux opère. Pour cette raison, des équipes-relais ont été établies sur chacun des sites et ont pour responsabilité d'assurer localement la diffusion et l'application des fondements éthiques et conformité du Programme. Ces équipes s'assurent également que les directives internes Groupe, ainsi que les lois et procédures locales, sont appliquées.

Chaque site a sa propre Equipe Conformité Locale (ECL) qui comprend *a minima* le dirigeant de la filiale ou le directeur de site et un coordinateur de formation.

bioMérieux a mis en place un réseau de représentants de la protection des données personnelles dans l'ensemble de ses sites et de ses filiales. Le rôle de ce réseau est notamment d'être l'interface entre le Responsable de la protection des données personnelles et les entités.

Un comité Ethique et Conformité regroupe, sous la présidence du Responsable Global de la Conformité, des représentants de différentes fonctions globales du Groupe. Le rôle principal du Comité est d'assister l'équipe Ethique et Conformité dans la définition du programme, son déploiement et son adéquation avec les risques identifiés. Il se réunit tous les trimestres.

5.2.3.4.3. Alerte Professionnelle

Afin que les collaborateurs puissent s'exprimer et remonter des situations d'alerte, des structures d'écoute et de conseil ont été mises en place à travers une ligne téléphonique et une adresse électronique dédiées.

Tout salarié qui serait confronté à un manquement relatif au Code de Bonne Conduite doit en premier lieu faire appel à sa ligne managériale ou hiérarchique. Il peut également contacter la Direction des Ressources Humaines, le Département Juridique ou le Département Ethique et Conformité.

Une ligne éthique se déploie progressivement dans l'ensemble des pays où bioMérieux est présent. En place aux Etats-Unis depuis 2007, elle est actuellement déployée progressivement dans le reste du monde et notamment en Europe où il convient de prendre en compte la Directive européenne de protection des données à caractère personnel.

La Société ne tolère aucune menace ou représailles contre un collaborateur ayant fait en toute bonne foi une déclaration, refusé de violer la loi ou participé à une investigation.

5.2.3.5 Référentiel

Périmètre de calcul des indicateurs chiffrés

Le périmètre correspond à celui du Groupe bioMérieux, à l'exception des petites sociétés françaises Advencis et CEERAM, acquises en fin d'année 2014. La société BioFire figure dans les indicateurs chiffrés à compter de 2014, année de son acquisition.

Collecte et consolidation des données

Les données Santé et Sécurité sont collectées mensuellement, et les données environnementales trimestriellement auprès des représentants HSE des entités de la Société. Elles sont consolidées par l'équipe HSE Corporate.

En matière de Santé et Sécurité au travail, toutes les données consolidées sont en ligne avec les règlementations d'enregistrement des accidents du travail et maladies professionnelles de chaque pays concerné.

Ce reporting couvre toutes les entités dont l'effectif est supérieur ou égal à 20 salariés équivalents temps plein ». La part de l'effectif non couvert est de 285 équivalents temps plein.

Définition et mode de calcul des indicateurs

Les indicateurs de Santé, Sécurité et Environnement sont calculés, de façon unique, selon une méthode définie dans le « Programme de Reporting Corporate sur les indicateurs de Santé Sécurité et Environnement ».

Depuis le 1er janvier 2015, l'effectif total du Groupe inclut les salariés équivalent temps plein ainsi que les intérimaires.

Informations sociales

- Effectifs inscrits, embauches et départs : concerne tous les salariés en contrat à durée déterminée et indéterminée pour l'ensemble des filiales du Groupe (hors stagiaires et intérimaires).

- Formation : ensemble des heures de formation au cours de l'exercice qu'il s'agisse d'e-learning, formations présentielles, cohésion d'équipe et actions de coaching.

- Promotions : désigne le passage d'un collaborateur à niveau supérieur (méthode de classification internationale Hay).

- Absentéisme : nombre de jours d'absence (motifs disponibles en fonction du pays) rapporté au nombre de jours travaillés théoriques (hors week-end, jours fériés, congés payés, RTT). Pour la France, les absences sont distinguées en fonction du motif (maladies, accidents du travail ou maternité). Pour la Chine, les arrêts regroupent les motifs (maladies, accidents du travail et maternité). Pour les Etats-Unis, les absences regroupent les maladies, les accidents du travail et les congés sans solde.

Santé et Sécurité

- Nombre d'accidents du travail avec arrêt : nombre d'accidents survenus sur le lieu de travail ayant occasionné un arrêt de travail de plus d'un jour (le jour de la survenance de l'accident n'est pas compté comme un jour d'arrêt). Sont recensés les accidents survenus à des employés de la Société comme ceux survenus à des employés avec un contrat de travail en intérim.

- Nombre de jours perdus : nombre de jours perdus suite à un accident de travail ayant causé un arrêt de travail. Le jour de la survenance de l'accident n'est pas comptabilisé dans le nombre de jours perdus.

- Taux de fréquence des accidents du travail avec arrêt : nombre d'accidents du travail avec arrêt par million d'heures travaillées.

- Taux de fréquence des accidents du travail enregistrables totaux : nombre d'accidents du travail avec et sans arrêt par million d'heures travaillées

- Taux de gravité : nombre de jours d'arrêt de travail par millier d'heures travaillées.

- Nombre de maladies professionnelles : une maladie professionnelle est la conséquence de l'exposition, plus ou moins prolongée, à un risque qui existe lors de l'exercice habituel de la profession.

Environnement

Indicateurs concernant l'eau :

- Consommation totale d'eau (milliers de m^3).

- L'indicateur de performance suivi est la consommation d'eau totale des différentes entités de la Société rapportée aux ventes de cette dernière (en m^3 par million d'euros).

Indicateurs concernant l'énergie :

- Consommation totale d'énergie (GWh).

- Consommation d'énergie de source renouvelable (GWh).

- L'indicateur de performance suivi est la consommation d'énergie totale (toutes sources d'énergies confondues) des différentes entités de la Société rapportée aux ventes de cette dernière (en MWh / million d'euros).

Indicateurs concernant les déchets :

- Quantité totale de déchets produits (tonnes).

- Déchets dangereux : quantité totale de déchets dangereux produits (tonnes). Un déchet dangereux est un déchet présentant une ou plusieurs propriété(s) dangereuse(s) pour la santé ou l'environnement et qui nécessite un traitement particulier. Cette catégorie comprend par exemple les déchets chimiques, les déchets à risque infectieux, ou encore les déchets d'équipements électriques et électroniques.

- Taux de valorisation (matière ou énergétique) : l'indicateur suivi est le ratio, exprimé en pourcentage, du poids total de déchets recyclés, compostés, régénérés ou incinérés avec récupération d'énergie rapporté au poids total de déchets.

Indicateurs concernant les émissions de gaz à effet de serre :

L'évaluation des émissions de gaz à effet de serre est réalisée à l'aide des méthodologies GreenHouse Gas Protocol et Bilan Carbone®.

Les indicateurs suivants sont évalués :

- Scope 1 : émissions de gaz à effet de serre directes :

  - Emissions directes des sources fixes de combustion
  - Emissions directes des sources mobiles à moteur thermique
  - Emissions directes fugitives

- Scope 2 : émissions indirectes associées à l'énergie :

  - Emissions indirectes liées à la consommation d'électricité
  - Emissions indirectes liées à la consommation de vapeur, chaleur ou froid

5.3 INVESTISSEMENTS

5.3.1 PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS REALISES

L'année 2015 a été marquée par la poursuite de 3 projets majeurs :

- construction d'un nouveau bâtiment à Salt Lake City (Utah, Etats-Unis) pour automatiser la production des réactifs FilmArray®, en augmenter la capacité de production et accueillir les équipes de R&D et administratives ;

- agrandissement du site de Marcy l'Etoile (France) et construction d'une nouvelle ligne de conditionnement de barrettes VIDAS® ;

- construction d'un nouveau bâtiment et mise en place d'une nouvelle ligne pour augmenter la capacité de production des flacons BacT/ALERT® à Durham (Caroline du Nord, Etats-Unis).

En outre, la construction d'une unité de production de réactifs de biologie moléculaire à Hyderabad (Inde) s'est achevée en 2015 pour une mise en service mi 2016.

Dans ce contexte, les investissements se sont élevés à 208 millions d'euros, dont 157 millions d'euros au titre des investissements industriels et 44 millions d'euros au titre des instruments immobilisés. Ils représentent ainsi 10,6 % du chiffre d'affaires. Ils s'établissaient à 158 millions d'euros au 31 décembre 2014 (incluant les variations de dettes sur acquisition d'immobilisations), dont 135 millions d'euros au titre des investissements industriels et 31 millions d'euros au titre des instruments immobilisés.

5.3.2 PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS EN COURS

En 2016, la Société prévoit d'augmenter son effort d'investissement qui pourrait représenter 285 millions d'euros environ. Anticipant un développement soutenu de certaines de ses gammes phares, elle investira sur les sites industriels concernés, notamment à Durham (Caroline du Nord, Etats-Unis), Salt Lake City (Utah, Etats-Unis) et à Marcy l'Etoile (France).

- Les objectifs du projet « Global ERP », commencé en 2008, ont été menés à bien courant 2015. Les principales sociétés du Groupe disposent désormais d'un progiciel intégré de gestion commun. L'ensemble des coûts correspondants se sont élevés à environ 115 millions d'euros dont 71 millions d'euros ont été immobilisés.

- La Société a initié un projet « CRM 360 », qui vise au déploiement global d'un outil de gestion de la relation clients. L'ensemble des coûts correspondants sont estimés à environ 20 millions d'euros dont 4 millions d'euros seront immobilisés.

- Région Europe Moyen-Orient Afrique :

  - Site de Marcy :

    - Poursuite de l'agrandissement du site et de la construction de la nouvelle ligne de conditionnement des barrettes VIDAS® (66 millions d'euros dont 13,5 millions d'euros en 2016 et 45 millions d'euros liés au financement par crédit-bail). Fin prévue 1er semestre 2016.

  - Site de Craponne :

    - Rénovation et automatisation de bâtiments et d'équipements pour la fabrication de tubes et flacons (estimation 6,2 millions d'euros). Réception prévue pour la fin du 1er trimestre 2016.

- Région Amérique :

  - Site de Durham (Caroline du Nord, Etats-Unis) :

    - Construction d'un nouveau bâtiment et mise en place d'une nouvelle ligne pour augmenter la capacité de production des flacons BacT/ALERT® (estimation 60 millions de dollars dont 9 millions de dollars en 2016). Fin prévue 1er semestre 2017.

    - Amélioration de la nouvelle ligne de conditionnement avec de nouveaux éléments d'impression et de contrôle pour la conformité à la réglementation UDI pour un montant global de 4 millions de dollars.

  - Site de St Louis : poursuite de la nouvelle ligne de conditionnement du VITEK® 2 pour un montant global de 8 millions de dollars dont 3 millions de dollars sont prévus sur 2016.

  - Site de Salt Lake City (Utah, Etats-Unis) : construction d'un nouveau bâtiment pour automatiser la production des réactifs FilmArray®, en augmenter la capacité de production et accueillir les équipes de R&D et administratives (estimation 95 millions de dollars, dont 52 millions de dollars en 2016). Fin prévue 2ème semestre 2016.

- Région Asie Pacifique :

  - Démarrage de la Phase II du projet Campus Shanghai avec déménagement du magasin et construction d'un bâtiment Campus pour l'accueil et la formation des Clients et équipes commerciales (estimation 11 millions d'euros dont 10 millions d'euros prévus sur 2016). Fin prévue courant 2017.

D'une façon générale, les investissements sont financés par les fonds propres de la Société (cf. tableau des flux de trésorerie consolidés du § 20.1.1), hormis la construction de l'extension du site de Marcy l'Etoile qui sera financée par crédit-bail.

5.3.3 PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS A VENIR

Outre les projets en cours, bioMérieux poursuivra l'adaptation et l'amélioration de son outil de production industrielle.

6 APERÇU DES ACTIVITES

6.1 PRINCIPALES ACTIVITES 74

6.1.1 Présentation résumée de l'activité de la Société 74

6.1.2 Description de l'activité de la Société 78

6.1.2.1 Domaines de compétence de la Société 78

6.1.2.2 Atouts concurrentiels 78

6.1.2.3 Stratégie 79

6.1.2.4 Business Development 80

6.1.3 Produits du Groupe 81

6.1.3.1 Composition de l'offre du Groupe 81

6.1.3.2 Principaux produits 81

6.1.3.3 Rationalisation de l'offre commerciale 94

6.2 PRINCIPAUX MARCHES 95

6.2.1 Présentation du marché 95

6.2.1.1 Taille du marché du diagnostic *in vitro* et son évolution récente 95

6.2.1.2 Tendances du marché et perspectives de croissance 96

6.2.2 Les principaux acteurs 99

6.2.3 Clients du Groupe 100

6.2.4 Réseau commercial 101

6.2.4.1 Un large réseau de filiales de distribution 101

6.2.4.2 De nombreux distributeurs indépendants 101

6.2.5 Concurrence 102

6.2.5.1 Marché clinique 102

6.2.5.2 Marché industriel 102

6.3 SYSTEMES QUALITE ET REGLEMENTATIONS APPLICABLES 102

6.3.1 Systèmes management qualité, vigilance et audits 102

6.3.2 Aspects réglementaires 103

6.3.3 Diagnostic clinique *in vitro* 103

6.3.4 Vigilance 105

6.3.5 Audits 105

6.3.6 Contrôle microbiologique dans l'industrie 106

6.3.7 Gestion et suivi des réclamations clients 106

6.4 DEGRE DE DEPENDANCE 107

6.5 SOURCES 107

6.1 PRINCIPALES ACTIVITES

6.1.1 PRESENTATION RESUMEE DE L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Carte d'identité de bioMérieux

	2015
Chiffre d'affaires 2015 (en millions d'euros)	1 965
Rang mondial	8ème
Domaine de spécialisation	Diagnostic des maladies infectieuses
Rang mondial en microbiologie clinique	1er (a)
Effectif (salariés et intérimaires équivalent temps plein) fin 12/2015	9 375
Pourcentage des ventes à l'international	90 %
Base installée (en nombre d'instruments)	84 500
Pourcentage des ventes de réactifs et de services	88 %
Pourcentage des ventes dans le domaine industriel	18 %
Rang mondial dans les applications industrielles	1er (*)

(a) Estimation sur la base de la connaissance du marché

bioMérieux conçoit, développe, produit et commercialise des systèmes permettant :

- dans le domaine clinique, à partir d'un prélèvement biologique (sang, salive, urine...), le diagnostic de maladies infectieuses telles que le VIH et la tuberculose, de certaines pathologies respiratoires ou gastro-intestinales, des infections du système nerveux central, ainsi que de pathologies cardio-vasculaires et de certains cancers. Les applications cliniques représentent 82 % du chiffre d'affaires de la Société. Acteur spécialisé, bioMérieux occupe le 8ème rang mondial du diagnostic *in vitro*, mais est le numéro 1 mondial de la microbiologie clinique ;

- dans le domaine industriel, le contrôle microbiologique de la production ou de son environnement, principalement dans les domaines agroalimentaire, pharmaceutique, cosmétique et vétérinaire. Les applications industrielles représentent 18 % du chiffre d'affaires de la Société. bioMérieux est le leader mondial de ce secteur.

Les systèmes de diagnostic du Groupe sont composés de trois éléments :

- des réactifs, produits consommables utilisés pour effectuer des tests biologiques permettant de faire du dépistage, de l'aide au diagnostic, du pronostic ou du suivi de traitement ;

- des instruments (ou plateformes ou automates), utilisés pour réaliser des tests de façon automatisée en série ou au coup par coup ;

- des logiciels, pour la gestion des analyses et des systèmes-experts pour l'interprétation des résultats ;

- et de services associés tels que l'installation et l'entretien des instruments, la formation de leurs utilisateurs ou l'audit des flux de travail au sein des laboratoires.

Le métier de bioMérieux est donc un métier d'intégration de technologies très diversifiées comme la biologie, l'instrumentation et l'ingénierie, l'informatique et le traitement de données. Cette intégration peut s'avérer complexe, imposant notamment de vérifier la nécessaire compatibilité des éléments entre eux, de contrôler la cohérence globale de l'ensemble, de suivre les différentes normes applicables à chaque domaine, et de respecter les objectifs de qualité, de coûts et de délais.

La très grande majorité des instruments de bioMérieux sont des systèmes fermés qui ne fonctionnent qu'avec les réactifs développés spécifiquement, et commercialisés par la Société (cf. § 6.1.3).

Une grande part du chiffre d'affaires de la Société provient de la vente de réactifs, qui représentent 82 % du chiffre d'affaires de 2015. Les instruments sont, soit vendus (11 % du chiffre d'affaires 2015), soit placés chez les clients dans le cadre d'un contrat de fourniture de réactifs. A fin décembre 2015, la base installée compte environ 84 500 instruments, dont 80 % correspondent à des instruments vendus.

Dans le domaine clinique, les clients de bioMérieux sont principalement des laboratoires d'analyses privés, des laboratoires hospitaliers et des centres de transfusion, ainsi que, dans certains pays, des cabinets médicaux (« *Physician Office Laboratories* » ou POL). Dans le domaine industriel, ses clients sont notamment de grands groupes internationaux opérant dans les secteurs agroalimentaire, pharmaceutique et cosmétique, ou des laboratoires de contrôle qualité indépendants.

bioMérieux est une société diversifiée :

– géographiquement : le Groupe est présent dans plus de 160 pays, au travers de 42 filiales internationales (cf. § 6.2.4), ainsi que d'un large réseau de distributeurs ;

– technologiquement : l'offre de produits de bioMérieux est basée sur trois technologies : la microbiologie, core-business de bioMérieux où la Société occupe la 1ère place mondiale, les immunoessais et la biologie moléculaire (cf. § 6.1.2.1).

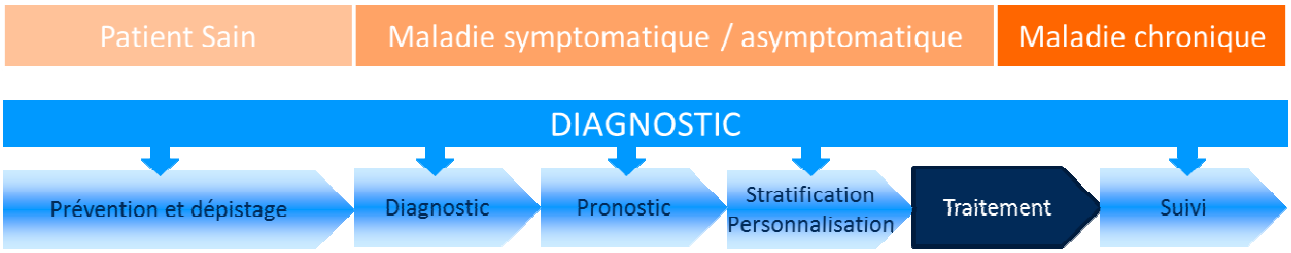
PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU DIAGNOSTIC *IN VITRO*

Il existe peu de statistiques officielles sur le marché du diagnostic *in vitro*. La Société réalise donc des analyses en interne sur la base de rapports élaborés par des acteurs financiers, d'études effectuées par des consultants indépendants spécialisés et d'informations publiées par d'autres sociétés du secteur, ainsi que sur la base de la connaissance du marché par ses experts internes.

Description générale

Dans le domaine clinique

Le diagnostic *in vitro* est un des maillons essentiels de la chaîne de soins qui intervient à chaque étape de la maladie :



Les tests de diagnostic *in vitro* permettent de déterminer l'origine d'une infection, d'en réaliser le bon diagnostic, de proposer la stratégie thérapeutique la plus adaptée, de piloter la prise en charge du patient, d'éviter des complications coûteuses, et d'évaluer l'évolution d'une pathologie. Ainsi, aujourd'hui, entre 60 et 70 % des décisions médicales font intervenir le résultat d'un test de diagnostic. En outre, certaines maladies, telles que le sida ou les cancers en stade précoce, ne peuvent être détectées que par l'analyse des prélèvements effectués sur le patient : pour ces maladies, la décision médicale s'appuie à 100 % sur des tests de diagnostic *in vitro* (source : syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro* - Sidiv).

Les analyses sont effectuées en dehors du corps du patient, à partir d'échantillons prélevés sur un patient. Ils sont généralement réalisés, à la demande du médecin, au sein des laboratoires de biologie médicale privés ou publics, commerciaux ou hospitaliers, des banques de sang, des cabinets médicaux ou des centres de recherche anticancéreux. Les résultats sont communiqués au médecin qui peut ainsi confirmer ou établir son diagnostic (souvent en complément d'autres examens tels que l'examen clinique ou l'imagerie...). Il arrive, dans certains pays, que le médecin ou le patient effectue lui-même certaines analyses.

Dans le domaine industriel, les technologies du diagnostic *in vitro* sont appliquées afin de contrôler la qualité microbiologique des produits alimentaires, pharmaceutiques, cosmétiques et vétérinaires. Ces contrôles microbiologiques (stérilité des produits, absence de bactéries pathogènes…) sont ainsi réalisés tout au long de la chaîne de fabrication, de la matière première au produit fini, en passant par l'environnement de production (air, eau, surfaces).

Les technologies

Le marché du diagnostic *in vitro* utilise plusieurs types de technologies, dont trois constituent le cœur de l'activité de la Société :

– la microbiologie : mise en culture d'échantillons biologiques dans un milieu permettant aux bactéries éventuellement présentes de se multiplier. Les bactéries détectées sont alors identifiées et leur sensibilité aux antibiotiques est testée ;

– les immunoessais : technologie reposant sur le principe d'une réaction antigène-anticorps et qui permet la détection ou le dosage d'agents infectieux (bactéries, virus, parasites) et de marqueurs de pathologies ;

– la biologie moléculaire : technologie basée sur la détection de séquences génétiques d'ADN ou d'ARN caractéristiques d'une bactérie, d'un virus, d'une protéine ou d'une cellule. Dans le domaine des maladies infectieuses, le processus consiste à extraire des acides nucléiques (extraction), à les multiplier (amplification), à marquer les copies résultant de cette amplification puis à détecter un signal, permettant de déterminer la présence et la quantité d'agents infectieux dans l'échantillon initial.

En dehors de ces trois technologies, le marché du diagnostic *in vitro* regroupe la biochimie, technologie très importante avec en particulier les tests de suivi du diabète, ainsi que l'hématologie, la cytométrie et l'hémostase.

Le tableau ci-dessous présente la répartition estimée du marché mondial du diagnostic *in vitro* clinique par technologie.

	2015 *(en milliards d'euros)*
Immunoessais	12,2
Biochimie clinique	13,0
dont tests de suivi du glucose dans le sang : 7,1 Mrd €	
Biologie moléculaire	4,0
Hématologie	2,4
Microbiologie	2,6
Autres technologies[(a)]	15,3
TOTAL	**49,5**

[(a)] Cette rubrique inclut notamment la cytométrie de flux, l'histologie et la cytologie, l'hémostase, l'analyse des gaz et des électrolytes sanguins, l'électrophorèse capillaire…

Source : Etude EAC pour le compte de bioMérieux

Traditionnellement manuelles, les techniques de diagnostic *in vitro* se sont progressivement automatisées, intégrant avancées scientifiques et biologiques et innovations technologiques et informatiques. Elles permettent ainsi aux laboratoires de standardiser leur process, d'obtenir des réponses plus rapidement, de rendre des résultats plus fiables et plus pertinents, d'assurer la traçabilité des analyses et d'augmenter le nombre d'examens pouvant être effectués simultanément. Le niveau d'automatisation des différents laboratoires d'analyses médicales n'est cependant pas homogène. La Société estime que les laboratoires de microbiologie sont aujourd'hui moins automatisés que les autres laboratoires. Les besoins d'automatisation exprimés par les laboratoires de microbiologie constituent donc une source de croissance sur ce marché.

La biologie moléculaire a apporté une nouvelle dimension dans le diagnostic *in vitro*. Le plus souvent, elle ne se substitue pas aux techniques traditionnelles, mais complète l'offre de diagnostic en apportant des performances supérieures aux techniques traditionnelles (sensibilité ou rapidité). La biologie moléculaire permet une nouvelle approche des maladies infectieuses : l'approche syndromique.

L'approche syndromique est basée sur l'analyse d'un ensemble de symptômes et de tests pour de multiples causes potentielles de la maladie. De nombreuses maladies infectieuses ont une présentation clinique similaire mais peuvent être causées par des agents pathogènes différents : virus, bactéries, champignons ou parasites. Cette approche améliore la prise en charge du patient.

La biologie moléculaire permet, également, une nouvelle approche médicale dans les domaines du cancer, de la prédisposition génétique, des pathologies génétiques et de l'adaptation individuelle du traitement au patient. En outre, seule la biologie moléculaire permet le dosage de la charge virale (nombre de copies de virus dans un millilitre de sang), devenue indispensable notamment dans le suivi des patients VIH positifs.

En parallèle, de nouvelles techniques émergent. En particulier, le domaine des immunoessais voit l'apparition de technologies ultrasensibles et multiplexes : améliorant la qualité des soins grâce à une détection plus précoce des maladies, elles permettront aux cliniciens de prendre beaucoup plus rapidement les décisions thérapeutiques appropriées. De la même façon, des avancées technologiques récentes ont permis le développement du séquençage de nouvelle génération (NGS) qui permet des analyses de haut débit, à bien plus grande échelle que les techniques traditionnelles de séquençage et à un coût moins élevé. L'utilisation du NGS dans le cadre d'un laboratoire clinique a ainsi tendance à se répandre notamment pour le diagnostic des cancers et le dépistage néonatal. Cette technique ouvre également de nouvelles perspectives dans l'épidémiologie des maladies infectieuses bactériennes et, à terme, leur diagnostic.

La miniaturisation des instruments tend également à développer les analyses au chevet du patient. Des tests d'orientation diagnostique sont par exemple maintenant disponibles chez les médecins ou les infirmiers, et dans certains services d'urgence.

Par ailleurs, les tests IVD ont évolué. A côté des tests traditionnels, on trouve désormais des tests dits à forte valeur médicale qui ont un impact important sur la thérapie mise en œuvre, sur l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour l'économie du système de santé. Intégrés à tous les niveaux de la prise en charge des patients, ils permettent d'affiner ou d'affirmer un diagnostic, d'améliorer la stratégie thérapeutique, de surveiller les conséquences des traitements prescrits et, bien souvent, d'éviter des complications coûteuses.

En outre, le marché du « théranostic », appelé aussi marché des tests compagnons, combinaison d'un test diagnostique et d'un traitement, pourrait se développer à moyen et long terme :

- l'analyse d'un ou plusieurs biomarqueurs permet de stratifier les malades ou les pathologies et de développer des médicaments plus efficaces et ciblés : grâce à une approche plus personnalisée, le théranostic permet de prescrire à chaque patient le traitement adapté à sa maladie, d'en définir la dose appropriée et de mieux en contrôler les effets secondaires ;

- ceci doit conduire à une meilleure prise en charge de la maladie tout en contribuant à maîtriser les coûts de santé. En outre, en identifiant les patients qui ne répondront pas, ou insuffisamment, à un traitement, et les patients à risques, susceptibles de développer des effets indésirables, le théranostic diminue le nombre de prescriptions inutiles.

Dynamisée par les nouvelles technologies et les avancées scientifiques, la valeur médicale du diagnostic *in vitro* est de plus en plus reconnue et les tests IVD jouent un rôle de plus en plus important dans la chaîne de soins. En permettant des diagnostics plus fiables, plus précis et plus précoces et un meilleur suivi de la réponse thérapeutique, ils contribuent à améliorer la qualité des soins et optimiser, voire à réduire les dépenses de santé.

6.1.2 DESCRIPTION DE L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

6.1.2.1 Domaines de compétence de la Société

Le tableau suivant illustre les compétences technologiques nécessaires aux quatre domaines d'applications ciblés par la Société :

	Microbiologie	Immunoessais	Biologie moléculaire
Maladies infectieuses	✓	✓	✓
Pathologies cardio-vasculaires		✓	✓
Cancers		✓	✓
Applications industrielles	✓	✓	✓

La Société considère que, dans le contexte actuel du marché, il est important, pour intervenir de façon efficace sur les domaines d'applications qu'elle a ciblés, de maîtriser ces trois technologies complémentaires.

Dans le domaine clinique (82 % des ventes de bioMérieux), l'activité historique et prioritaire du Groupe est centrée sur le diagnostic des maladies infectieuses : infections bactériennes (comme le staphylocoque), parasitaires (comme la toxoplasmose) ou virales (comme le VIH). Le diagnostic des maladies infectieuses a représenté, en 2015, près de 90 % de son chiffre d'affaires réalisé dans les applications cliniques.

Le Groupe a également élargi l'application de ses compétences en prenant une position de pionnier dans les applications industrielles, un secteur en développement qui a représenté 18 % de son chiffre d'affaires en 2015. Les applications industrielles concernent principalement les industries agroalimentaire, pharmaceutique et cosmétique. Par ailleurs, la Société développe une activité de diagnostic vétérinaire avec l'objectif de proposer des solutions permettant de lutter contre les épizooties et les zoonoses, et de contribuer à un usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire.

6.1.2.2 Atouts concurrentiels

Le Groupe considère disposer d'atouts importants :

– un haut niveau d'expérience dans le diagnostic des maladies infectieuses, qui s'appuie sur plus de 50 ans d'expérience en biologie, et qui s'applique aussi à de nouveaux domaines tels que les applications industrielles ou les maladies cardiaques ;

– une implantation géographique large et équilibrée de son activité, qui s'appuie sur un réseau commercial mondial, grâce auquel elle peut maximiser la commercialisation de ses produits, et sur une présence de longue date dans les pays émergents, ce qui lui permet de bénéficier des opportunités de croissance du marché ;

– la réalisation de deux tiers de ses ventes dans deux domaines où, sur la base de sa connaissance du marché, il occupe la première place : la microbiologie clinique et les applications industrielles ;

  - en microbiologie clinique, une position de leader mondial, une gamme de produits extrêmement large, une librairie de bactéries parmi la plus complète, et un savoir-faire unique dans la compréhension des bactéries et de leurs mécanismes de résistance ; en outre, la Société a signé avec Copan un accord de distribution qui permet à bioMérieux d'accélérer le déploiement de sa vision « Lab Efficiency » pour l'automatisation et l'amélioration de l'efficacité opérationnelle des laboratoires de microbiologie clinique (cf. § 5.1.5) ;

  - une position estimée de pionnier et de leader dans le diagnostic industriel, où la Société dispose de l'offre de produits la plus large et de fortes positions commerciales.

- un portefeuille renforcé en biologie moléculaire, qui inclut notamment le système unique FilmArray® de la société BioFire pour l'approche syndromique du diagnostic des maladies infectieuses, couvrant les infections respiratoires des voies hautes, le sepsis, les infections gastro-intestinales, ainsi que les méningites et encéphalites, ainsi que les tests virologiques de la gamme ARGENE® pour le diagnostic des patients immunodéprimés ;

- une base installée d'environ 84 500 instruments constituée principalement de systèmes fermés, c'est-à-dire qu'ils ne permettent d'utiliser que des réactifs développés spécifiquement pour ces instruments et commercialisés par bioMérieux ; cette base installée nécessite une organisation des activités de services qui regroupe environ 1 500 collaborateurs à travers le monde (ingénieurs de maintenance, ingénieurs d'application , Hotline,…) ;

- une dynamique d'innovation au service de la valeur médicale du diagnostic et de l'organisation du laboratoire, tirée par des investissements en R&D significatifs : exprimés en pourcentage des ventes, ils sont plus importants que ceux des autres acteurs du secteur. Cette dynamique lui permet de commercialiser régulièrement des produits nouveaux innovants. Combinée à une veille technologique efficace, cette dynamique lui permet également d'identifier et de sélectionner, parmi les technologies nouvelles, celles paraissant les plus prometteuses, notamment dans le diagnostic des maladies infectieuses ;

- une capacité réelle à mener à bien des partenariats stratégiques et des acquisitions ciblées et un savoir-faire particulier dans l'intégration des sociétés acquises et la réalisation de synergies commerciales et opérationnelles ;

- un actionnaire majoritaire familial dont la vision scientifique, industrielle et commerciale a permis à la Société d'assurer une grande solidité financière et de mener à bien sa stratégie : croissance continue de ses ventes, maintien de ses résultats à un niveau satisfaisant, et positionnement réussi sur des technologies d'avenir.

6.1.2.3 Stratégie

Dans le contexte économique actuel incertain, la Société considère que le diagnostic *in vitro* clinique et industriel bénéficiera de moteurs de croissance dynamiques. En effet, le diagnostic tend à devenir incontournable pour prendre des décisions médicales, comme pour assurer la sécurité des consommateurs finaux. En outre, il permet aux systèmes de santé de réaliser des économies. Enfin, les pays émergents sont une opportunité importante de développement.

En particulier, en microbiologie clinique, bioMérieux considère que les barrières à l'entrée sont importantes et que les opportunités de développement sont attractives : elle estime que le taux de croissance annuel moyen de ce marché pourrait légèrement accélérer, tiré en particulier par les besoins d'automatisation des laboratoires qui souhaitent optimiser leurs flux de travail, standardiser leurs processus et réduire le temps de rendu des résultats.

Grâce à la maîtrise de ses différentes technologies complémentaires, à son implantation internationale équilibrée, à son importante base installée et à sa solidité financière, bioMérieux s'engage à être pionnier au service de la santé publique particulièrement dans la lutte contre les maladies infectieuses et se fixe comme ambition :

- de consolider son leadership en microbiologie clinique et industrielle. Ainsi, elle continue d'innover dans ces deux domaines. Afin de répondre aux attentes de ses clients, bioMérieux lance de nouvelles solutions automatisées, en renforçant ses gammes existantes ;

- de renforcer son activité en biologie moléculaire. Avec le système FilmArray®, elle entend devenir l'acteur de référence de l'approche syndromique des maladies infectieuses et souhaite poursuivre son développement de solution d'automatisation complète (easyMAG®, easySTREAM® et thermocycleurs Applied Biosystems®). En outre, elle continuera son engagement au service d'une médecine plus personnalisée ;

– de maximiser sa position dans les immunoessais, où elle est un acteur spécialisé. Elle entend capitaliser sur sa franchise VIDAS® grâce à VIDAS® 3, la nouvelle génération de la plateforme, à la commercialisation de nouveaux paramètres, à son expertise dans les paramètres à forte valeur médicale, et au succès de VIDAS® dans les pays émergents. L'accord conclu avec la société Astute Medical sur le développement d'un test d'évaluation précoce du risque d'insuffisance rénale aigüe ainsi que l'accord conclu avec la société américaine Quanterix (cf. § 5.1.5) dans les immunoessais ultrasensibles et multiplexes devraient également lui permettre de renforcer son positionnement d'acteur de spécialité dans le domaine des immunoessais.

bioMérieux poursuit également sa forte ambition internationale qui lui permet de valoriser l'innovation dans le monde entier. Résolument internationale, la Société entend continuer son expansion dans les pays émergents. Ces pays deviennent plus sensibles aux prix de vente, consomment temporairement moins de réactifs, connaissent une certaine volatilité de la demande du fait d'aléas conjoncturels économiques ou géopolitiques, et sont parfois soumis à des dévaluations monétaires importantes. Ils connaissent néanmoins un essor rapide. Ce dynamisme est tiré à la fois par d'ambitieuses mesures gouvernementales et par la forte demande des consommateurs finaux, tant dans le domaine clinique que dans les applications industrielles. En outre, la Société continuera d'adapter sa politique commerciale au nouveau contexte économique des pays développés, notamment en Amérique du Nord, le premier marché mondial, et en Europe de l'Ouest.

Depuis 2015, bioMérieux s'est fixé comme axes prioritaires de développer plus encore son orientation clients, de développer son excellence opérationnelle et d'assurer une croissance durable et profitable de son activité.

Dans ce contexte, elle a défini une feuille de route stratégique qui fixe les objectifs suivants :

– tirer la croissance sur ses marchés clés : bioMérieux souhaite consolider ses positions de leader en microbiologie clinique et industrielle et renforcer ses franchises de tests à forte valeur médicale et d'extraction en biologie moléculaire ;

– asseoir plus encore sa croissance sur l'introduction de solutions innovantes : bioMérieux entend notamment commercialiser de nouvelles plateformes, chacune d'elles contribuant à améliorer la valeur médicale du diagnostic, le processus d'analyse ou l'organisation du laboratoire. En outre, la Société sélectionnera, parmi les technologies émergentes, celles paraissant les plus prometteuses pour son activité, choisira des biomarqueurs à forte valeur ajoutée, et lancera de nouveaux tests ;

– saisir toutes les opportunités d'acquisition et de partenariat ciblés, choisies en raison de leur forte complémentarité stratégique et de leur potentiel de création de valeur, tout en préservant la solidité de sa structure financière ;

– mettre en œuvre un strict contrôle de ses coûts opérationnels, malgré le lancement des nouveaux systèmes, tout en engageant les initiatives opérationnelles et organisationnelles nécessaires à la réalisation de ses objectifs stratégiques.

Cette feuille de route a été mise en œuvre au cours des dernières années (cf. § 5.1.5 et 6.1.3).

6.1.2.4 Business Development

La Société dispose d'une direction « Business Development », avec des équipes internationales basées à Marcy l'Etoile (France) et Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), qui travaillent en étroite collaboration avec les Régions, les Unités, la direction Juridique et Propriété Intellectuelle et la direction financière.

Conformément à la feuille de route de la Société, cette direction a pour mission de conclure des acquisitions ciblées de sociétés ou des partenariats stratégiques selon les axes suivants : enrichir le portefeuille de produits existants du Groupe, élargir son offre technologique et favoriser son expansion internationale, tout en respectant sa solidité financière.

Deux accords stratégiques majeurs ont pris effet en 2015 avec la société Copan d'une part, et avec la société Astute d'autre part (cf. § 5.1.5).

6.1.3 PRODUITS DU GROUPE

Le Groupe met à la disposition de ses clients du domaine clinique un nombre important de produits permettant de détecter, de diagnostiquer et de suivre le traitement des pathologies sur lesquelles il a ciblé son activité. Par ailleurs, des gammes spécifiques de produits et services s'adressent aux industriels agroalimentaires, cosmétiques, pharmaceutiques et biotechnologiques, pour le contrôle de qualité de leur production, ainsi qu'aux laboratoires de diagnostic vétérinaire.

La Société met en œuvre une stratégie marketing mondiale. La commercialisation de ses différents systèmes est déclinée sous des marques identiques dans le monde entier. En outre, l'offre produits est adaptée aux spécificités régionales et locales.

Les dix premiers produits ont représenté 26 % du chiffre d'affaires de la Société en 2015. Le premier produit, le test VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™, a représenté environ 7 % du chiffre d'affaires de la Société.

6.1.3.1 Composition de l'offre du Groupe

L'offre du Groupe est composée de systèmes de diagnostic présentés au § 6.1.1.

La grande majorité du chiffre d'affaires du Groupe provient de la vente des réactifs, qui représentent 82 % du chiffre d'affaires en 2015. Les instruments sont, soit vendus (11 % du chiffre d'affaires 2015), soit placés chez les clients avec l'engagement d'acheter un volume minimal de réactifs et de consommables dans des conditions étudiées pour couvrir l'amortissement et le financement de l'instrument. Si un client ne remplit pas cet engagement, la Société a contractuellement la possibilité de reprendre l'instrument. Sur certains marchés, notamment aux Etats-Unis, les instruments peuvent aussi être loués aux clients. Les logiciels nécessaires au pilotage des systèmes sont fournis avec les instruments ; ils sont ensuite régulièrement mis à jour.

La plus grande partie des instruments développés et installés par le Groupe sont des systèmes fermés, c'est-à-dire qu'ils ne permettent d'utiliser que des réactifs développés spécifiquement pour ces instruments et commercialisés par bioMérieux. La base installée s'élève à environ 84 500 instruments au 31 décembre 2015. 75 % des ventes de réactifs en 2015 sont liées à des instruments fermés, le solde provenant de produits manuels et de systèmes ouverts.

Le placement ou la vente des instruments chez un client est accompagné de services qui incluent notamment l'installation et l'entretien des instruments, ainsi que la formation des utilisateurs. La Société entend développer plus encore cette activité en se focalisant sur la formation des techniciens, l'assistance à l'accréditation des laboratoires et l'optimisation des flux de travail. La facturation de services, y compris de collaborations de R&D à hauteur de 7 millions d'euros, a représenté 8 % du chiffre d'affaires de la Société en 2015.

6.1.3.2 Principaux produits

Les principaux produits commercialisés par le Groupe et leurs applications sont présentés ci-dessous, par domaine technologique.

6.1.3.2.1. Microbiologie

Ce domaine technologique consiste, par la mise en culture d'échantillons biologiques dans un milieu de culture permettant aux bactéries éventuellement présentes de se multiplier, afin d'identifier les bactéries pathogènes et à tester leur sensibilité aux antibiotiques.

Milieux de culture

Le Groupe offre une gamme étendue de milieux de culture (plus de 100 références bioMérieux disponibles sous différentes formes : boîtes de Petri, tubes, flacons). La Société, qui compte plus de 50 ans d'expérience dans le domaine de la fabrication industrielle de milieux de culture, est le leader européen dans la fabrication de milieux de culture prêts à l'emploi (PPM), conventionnels ou chromogéniques.

bioMérieux est également le leader mondial, pour les applications industrielles, dans la fourniture d'équipements dédiés à la fabrication des milieux de culture afin d'offrir partout dans le monde l'accès à des milieux de culture de qualité qui garantiront la qualité de l'analyse microbiologique.

Dans ce secteur, la Société concentre ses efforts de développement sur la gamme chromID® de milieux chromogéniques, produits demandant une expertise spécifique. Grâce à l'introduction de substrats chromogéniques, ces milieux associent l'isolement et l'identification simultanés des micro-organismes cibles, ce qui permet de raccourcir le temps de rendu du résultat. La Société développe en particulier une gamme de milieux de culture destinée à dépister les patients porteurs de bactéries multi-résistantes pour réduire les infections nosocomiales par la mise en place de mesures d'isolement et d'hygiène. Par ailleurs, la gamme chromID® comprend des milieux permettant le dépistage des mécanismes de la résistance les plus fréquemment rencontrés dans les infections nosocomiales et les épidémies hospitalières, en particulier les bactéries résistantes aux carbapénèmes (chromID® CARBA), ou à la vancomycine.

Plus récemment, la Société a lancé chromID® *C. difficile*, le premier milieu chromogène pour l'isolement et l'identification de *Clostridium difficile* en seulement 24 heures. *C. difficile* est une bactérie responsable d'épidémies nosocomiales, dont certaines sont gravissimes et associées à une mortalité élevée. chromID® *C. difficile* fait partie de la solution de diagnostic globale des infections à *C. difficile* comprenant également VIDAS® *C. difficile* GDH et VIDAS® *C. difficile* Toxin A & B.

En 2013, poursuivant son engagement pour la lutte contre la résistance bactérienne, la Société a élargi la gamme chromID® en commercialisant un milieu de culture supplémentaire, chromID® MRSA SMART, apportant une réponse positive plus rapide. Dans cette continuité, l'extension de l'utilisation de chromID® MRSA pour les prélèvements de peau et tissus mous a été soumise à l'examen de la FDA.

En 2014, bioMérieux a étoffé sa gamme des milieux chromogènes avec le lancement de la gamme de nouvelle génération chromID® Elite qui apporte de nombreuses améliorations, dont notamment une meilleure différenciation des espèces pathogènes, une lecture des résultats plus rapide et confortable et des paramètres de sensibilité et de spécificité accrus pour des germes spécifiques. La Société a lancé 2 nouveaux milieux chromogènes, chromID® CPS® Elite pour l'isolement, le dénombrement et l'identification directe ou présumée d'organismes responsables d'infections urinaires, et chromID® Salmonella Elite pour une détection plus rapide des souches de *Salmonella* dans les échantillons cliniques de selles.

Dans le domaine des applications industrielles, la Société développe et commercialise également différents milieux spécifiques (dont ceux de la gamme chromID®) pour le contrôle des micro-organismes (culture, détection, identification ou dénombrement) dans les produits agro-alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques, ainsi que dans les environnements de production (air, surface, eau…). Dans ces trois domaines, bioMérieux développe des solutions analytiques innovantes qui permettent d'identifier rapidement des contaminations bactériennes éventuelles pendant le processus de fabrication. En particulier, bioMérieux commercialise le milieu de culture ALOA®, destiné à la recherche de *Listeria* spp et *Listeria monocytogenes* et au dénombrement de *Listeria monocytogenes* dans les aliments et échantillons d'environnement. ALOA® est également le milieu recommandé par la méthode de référence (normes EN ISO 11290-1 et ISO 11290-2). Enfin, les méthodes ALOA® One Day (recherche de *Listeria* spp et *Listeria monocytogenes*), ALOA® Count (dénombrement) et ALOA® Confirmation sont validées AFNOR ISO 16140. En outre, en agroalimentaire, 2012 a vu la commercialisation de chromID® EHEC, milieu de culture de détection des bactéries *Escherichia coli* entérohémorragiques.

L'offre bioMérieux inclut également une gamme complète de produits pour le diagnostic vétérinaire (microbiologique et immunologique) des animaux d'élevage et de compagnie, permettant notamment la détection, l'identification et l'antibiogramme des micro-organismes responsables d'infections. En 2011, bioMérieux s'est vue décerner le prestigieux « Black Pearl Award » par l'IAFP (International Association for Food Protection) pour son excellence et son engagement dans la qualité et la sécurité alimentaire.

Solution pour contrôle qualité microbiologique quantitatif : BioBall®

La Société commercialise des souches de référence microbiennes calibrées ne nécessitant pas de temps de préparation et très simple d'utilisation car BioBall® se dissout instantanément.

Identification des bactéries et antibiogramme manuels : gammes API®, ATB™ et RAPIDEC® CARBA NP

La Société commercialise les galeries API®, reconnues comme la référence au plan mondial pour l'identification des bactéries. Elle commercialise seize galeries API® couvrant la quasi-totalité des genres bactériens les plus courants (environ 800 bactéries et levures). La base de données API® constitue la référence pour l'interprétation des galeries d'identification. Elle est disponible sur Internet (APIWEB™).

A partir de ses gammes API® et ATB™, la Société a développé ATB™ New, un instrument semi-automatisé destiné aux pays émergents. Ce système comprend des galeries d'identification et d'antibiogramme conformes au référentiel CLSI® (Clinical and Laboratory Standards Institute), ainsi qu'un logiciel pour l'analyse des résultats.

En 2014, la Société a lancé RAPIDEC® CARBA NP pour compléter son offre destinée à la lutte contre les résistances aux antibiotiques. Ce nouveau test manuel, très simple d'utilisation, notamment avec les milieux de la gamme chromID® CARBA, et offrant des résultats fiables, est la première solution permettant de détecter de façon rapide et économique la production de carbapénèmases par les bacilles Gram négatif. Ce test est particulièrement utile pour traiter les patients et limiter la transmission de ces résistances. RAPIDEC® CARBA NP répond donc au besoin fondamental de gestion des infections bactériennes transmissibles, en la rendant plus simple et plus efficace d'un point de vue médical.

En 2015, RAPIDEC® CARBA NP a fait l'objet de nombreuses publications scientifiques. Il a également été cité dans la revue CAP TODAY en août 2015. Les performances de RAPIDEC® CARBA NP ont été soulignées par le bureau de communication et des relations de l'ASM (American Society of Microbiology) lors de l'ICAAC/ICC(5).

La gamme API® est également utilisée par les clients industriels des domaines agroalimentaire, pharmaceutique, cosmétique et vétérinaire pour l'identification de contaminants (pathogènes ou non).

Mesure manuelle de la concentration minimale inhibitrice (CMI) d'un antibiotique : la gamme Etest®

Etest® est une technique de diffusion en milieu gélosé permettant de mesurer la concentration minimale inhibitrice (CMI) d'un antibiotique. Etest® est utile pour guider l'antibiothérapie en mesurant la sensibilité des germes aux antibiotiques et en détectant les mécanismes de résistance. Cette technique est parfaitement adaptée aux bactéries rares ou à croissance difficile, et complète l'offre VITEK® en permettant notamment de tester la sensibilité d'un antibiotique nouvellement sorti avant qu'il ne soit intégré dans les cartes VITEK®, et de rajouter un test pour un antibiotique particulier pour lequel une information plus fine est nécessaire.

Les milieux gélosés nécessaires à la mesure de la concentration minimale inhibitrice (CMI) d'un antibiotique ont été développés et/ou validés pour faciliter l'utilisation des Etest®.

Identification des bactéries et antibiogramme automatisés : la gamme VITEK 2™

En sus des produits manuels et semi-automatisés présentés ci-dessus, le Groupe occupe une position de leader en matière de produits d'identification et d'antibiogramme automatisés avec son offre VITEK® 2.

Lancé en 1997, l'automate VITEK® 2, deuxième génération de la gamme VITEK®, permet des résultats plus rapides d'identification et d'antibiogramme, grâce à un consommable original et miniaturisé, la carte VITEK®, qui se décline de façon très large. Pionnier dans les systèmes experts pour l'interprétation des résistances, bioMérieux a intégré, dans son système VITEK® 2, l'Advanced Expert System (AES™), qui fait référence dans son domaine.

(5) ICAAC /ICC: Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC)
ICC: International Congress of Chemotherapy (ICC)

La Société a lancé ultérieurement :

- en 2004, VITEK® 2 Compact : cet instrument est équipé d'un nouveau mode de lecture colorimétrique et de nouveaux systèmes-experts ; de taille plus réduite, il s'adresse à des laboratoires de petite et moyenne taille effectuant entre trente et soixante tests par jour ;

- en 2007, VITEK® 2 Compact 15, pour les laboratoires effectuant de quinze à trente tests par jour ;

- en 2008, deux évolutions des logiciels d'exploitation, pour l'intégration de nouveaux antibiotiques et la mise à jour plus rapide des standards d'interprétation réglementaires, ainsi que de l'utilisation de la nouvelle carte ANC pour l'identification des micro-organismes anaérobies et des corynébactéries ;

- en 2009, VILINK™, une solution informatique permettant aux utilisateurs de VITEK® 2 de bénéficier d'interventions à distance pour la résolution d'incidents et d'opérations de maintenance, grâce à une connexion rapide et sécurisée.

L'offre VITEK® 2, AES™ et Etest® permet de répondre à la demande des cliniciens en les aidant dans leur prescription antibiotique. Parallèlement, le logiciel de suivi épidémiologique VIGIguard™ permet d'étudier et de suivre l'évolution des résistances au niveau de chaque service clinique, et d'adapter les protocoles d'antibiothérapie à l'écologie microbienne.

La gamme VITEK® est également utilisée par les clients industriels des domaines agroalimentaire, pharmaceutique ou cosmétique confrontés à la nécessité d'identifier d'éventuels agents pathogènes présents dans les produits ou dans l'environnement de production. Dans le domaine vétérinaire, les solutions VITEK® permettent l'identification et l'antibiogramme de bactéries responsables de pathologies chez l'animal.

Solution de spectrométrie de masse MALDI-TOF : VITEK MS™

La spectrométrie de masse est une technique utilisée pour identifier et déterminer la structure chimique d'un grand nombre de molécules simultanément, en analysant la masse et la charge de leurs ions. Les « signatures » moléculaires obtenues peuvent être utilisées pour l'identification rapide de bactéries de colonies isolées. Cette technique d'identification bactérienne convient, en particulier, aux laboratoires traitant de gros volumes d'échantillons, qui peuvent obtenir des résultats rapidement et à un coût attractif. En revanche, la spectrométrie de masse MALDI-TOF ne permet pas de réaliser des tests de sensibilité aux antibiotiques.

En 2011, la Société a lancé la version marquée CE de sa solution de spectrométrie de masse, VITEK® MS, pour l'identification bactérienne dans les laboratoires de microbiologie. Cette solution d'identification est totalement intégrée à la plateforme VITEK® *via* le middleware MYLA®. Elle résulte d'un partenariat avec la société Shimadzu et sa filiale Kratos Analytical Ltd, fournisseur de l'instrument, et de l'acquisition de la banque de données d'AnagnosTec.

En 2012, la Société a commercialisé VITEK® MS Plus, un système permettant aux clients VITEK® MS d'utiliser le système de spectrométrie de masse au-delà de leur routine quotidienne d'identification, en réalisant des travaux de recherche ou en construisant leur propre base de données.

Une version spécialisée pour les clients industriels a aussi été lancée en 2012. Cette version est conforme au référentiel 21CFR part 11 relatif à la traçabilité (American Code of Federal Regulation) et inclut une base de données spécifique développée par bioMérieux.

En 2013, VITEK® MS a reçu l'accréditation *de novo* 510(k) de la FDA et est ainsi le premier système de spectrométrie de masse approuvé par la FDA pour l'identification en routine d'un menu complet de micro-organismes pathogènes (Gram+, Gram- et certaines levures) dans les laboratoires de microbiologie clinique. Il est le seul à être totalement intégré pour les tests d'antibiogramme grâce à sa connexion avec le système VITEK® 2.

Offre de service pour l'épidémiologie en microbiologie : bioMérieux EpiSeq™

En novembre 2014, bioMérieux a annoncé un partenariat avec Illumina, leader mondial dans la génomique, pour commercialiser en collaboration avec des laboratoires de services une solution de Séquençage Nouvelle Génération dédiée au suivi épidémiologique des infections bactériennes.

En décembre 2015 et dans le cadre de ce partenariat, bioMérieux a annoncé le lancement de sa première offre de service de Séquençage Nouvelle Génération, à destination des laboratoires de microbiologie pour lutter contre les infections nosocomiales. Ce service est proposé dans un premier temps en Europe et concerne le *Staphylococcus aureus*.

Hémoculture : la gamme BacT/ALERT

L'automate BacT/ALERT® 3D permet la détection rapide et automatique des hémocultures positives afin de diagnostiquer les épisodes septiques ou les septicémies. En outre, le système BacT/ALERT® 3D permet également, grâce à des milieux spécifiques, la détection des cultures positives à mycobactéries, pour le diagnostic, entre autres, de la tuberculose pulmonaire. La flexibilité, la facilité d'utilisation et la modularité du BacT/ALERT® 3D permettent aux laboratoires de toutes tailles d'associer les hémocultures et la culture des mycobactéries sur un même instrument. L'utilisation de flacons plastiques incassables contribue à améliorer la sécurité des personnels de santé.

En 2014, bioMérieux a annoncé le marquage CE de VIRTUO™, la nouvelle génération de BacT/ALERT®. Ce système d'hémoculture pour la détection de micro-organismes pathogènes, automatisé, unique et innovant, complète l'offre de la gamme BacT/ALERT®. VIRTUO™ utilise une robotique de précision pour le chargement et le déchargement automatisé des réactifs permettant à toute personne, quel que soit son niveau de compétence, de déposer les flacons dans l'instrument à tout moment. Avec ce système, les biologistes limitent le temps de manipulation des flacons et maximisent l'efficience du laboratoire. VIRTUO™ offre un temps de détection plus rapide que le système actuel BacT/ALERT® grâce à un dispositif optique de haute-fidélité et à un nouvel algorithme de détection qui réduit de quatre heures en moyenne le temps de détection. Un lancement par vagues successives a permis à fin décembre 2015 la commercialisation de VIRTUO™ dans 28 pays (Europe, Moyen-Orient, Asie Pacifique). Les démarches d'enregistrement auprès de la FDA américaine sont en cours.

Grâce à ses performances accrues, ce système permet aux laboratoires de fournir des résultats rapides aux médecins, contribuant à l'amélioration de l'état de santé des patients et optimisant la productivité des laboratoires.

A fin décembre 2015, VIRTUO™ est commercialisé dans plus de 25 pays reconnaissant le marquage CE (Europe, Moyen Orient, Asie Pacifique). Le processus d'enregistrement réglementaire de VIRTUO™, se poursuit dans d'autres pays (notamment aux Etats-Unis et en Chine).

A ce jour, l'offre de milieux de culture BacT/ALERT® comprend les flacons standards, les flacons FAN à base de charbon activé, les nouveaux flacons FAN Plus utilisant la technologie brevetée des billes polymériques adsorbantes (APB), ainsi que les flacons MP pour la détection de la tuberculose pulmonaire.

Pour les applications industrielles, la gamme des systèmes BacT/ALERT® 3D est utilisée pour le contrôle de stérilité des produits biopharmaceutiques, pour le contrôle microbiologique des boissons ainsi que pour le contrôle de qualité des produits sanguins, et plus spécifiquement des plaquettes pour lesquelles BacT/ALERT® est la méthode de détection la plus utilisée dans le monde.

Depuis fin 2014, sur son site de Durham (Caroline du Nord, Etats-Unis), la Société assure un niveau de production satisfaisant les besoins du marché.

« Lab Efficiency » (Efficacité opérationnelle des laboratoires de microbiologie clinique)

Les laboratoires de microbiologie clinique souhaitent renforcer leur automatisation et, au-delà, améliorer significativement leur efficacité opérationnelle, compenser le manque croissant de personnel spécialisé et obtenir les accréditations nécessaires à leur exploitation, en optimisant leurs flux de travail, en rendant des résultats plus rapides et plus standardisés et en améliorant la traçabilité des analyses.

Au-delà de son offre « traditionnelle » de systèmes automatisés de microbiologie, la Société dispose des plateformes suivantes :

- PREVI™ Color Gram, système de coloration automatisé de Gram (accord d'OEM avec le groupe ELITech). Une deuxième version de ce système, qui inclut davantage de fonctionnalités rendant son utilisation plus conviviale et plus adaptée aux nouvelles contraintes du marché (dont l'accréditation des laboratoires) a été lancée commercialement. Pour compléter son offre, la Société a également signé un accord avec la société RAL pour la distribution de RAL STAINER, un instrument automatisant la coloration des mycobactéries pour le diagnostic de la tuberculose ;

- UF-1000i/500i, système automatisé de screening urinaire basé sur la cytométrie de flux par fluorescence (accord de distribution avec la société japonaise Sysmex) ;

- PREVI™ Isola, ensemenceur automatique de boîtes de Petri (en partenariat avec la société australienne Labtech). bioMérieux a signé un accord avec Labtech concernant l'arrêt de la commercialisation du PREVI™ Isola, qui prendra effet le 30 juillet 2016.

bioMérieux et COPAN, leader dans l'innovation de solutions pré-analytiques, ont signé un partenariat stratégique dans le domaine de l'automatisation et de l'efficacité opérationnelle du laboratoire de microbiologie clinique. Depuis le 1er janvier 2015, bioMérieux est le distributeur exclusif de COPAN en France et un distributeur co-exclusif en Allemagne et au Royaume-Uni, pour ses automates WASP® et WASPLab™. Ses droits de commercialisation seront ensuite progressivement étendus, sur une base de co-exclusivité, à un certain nombre de pays clés.

- Le système d'ensemencement automatisé WASP® (Walk-Away Specimen Processor) est un instrument révolutionnaire pour le traitement des échantillons liquides en microbiologie. WASP® est un système complet qui intègre tous les aspects du traitement automatisé des échantillons : « decap-recap » des containers échantillons, préparation des lames pour la coloration de Gram, ensemencement et étalement des milieux prêts en boite, inoculation des bouillons d'enrichissement, et dépôt de disques antibiotiques pour la réalisation d'antibiogrammes selon la méthode de diffusion de Kirby-Bauer.

- Conçue pour transformer le travail des responsables et des techniciens de laboratoire, le système WASPLab™ permet aux laboratoires d'entrer dans l'ère de la microbiologie numérique en fournissant des images des milieux de culture de haute résolution et en améliorant la rapidité, l'interprétation, la fiabilité et l'accessibilité des résultats.

Dans ce domaine, les deux sociétés prévoient, en outre, de collaborer pour, en particulier, développer des solutions innovantes de diagnostic microbiologique clinique.

Nouvelle solution informatique pour le laboratoire de microbiologie : MYLA®

Lancé en 2010, MYLA® est un « middleware » innovant de microbiologie qui offre une interface consolidée, et qui permet d'optimiser les flux de laboratoire et de gérer les informations.

MYLA® est une application informatique qui repose sur un navigateur Web et qui, *via* une seule interface avec le système d'information du laboratoire, permet la consolidation des données issues des tests d'identification microbienne et de sensibilité aux antibiotiques (ID/AST : VITEK®) et des hémocultures (BacT/ALERT® 3D et VIRTUO™).

La gestion des informations *via* une interface unique permet d'optimiser la prise en charge et le suivi des patients dans les unités de soins. Grâce à une connexion réseau, les utilisateurs peuvent avoir accès à MYLA® à distance, quel que soit l'endroit où ils se trouvent.

En 2014, la 4ème version de MYLA® a été commercialisée. Elle présente de nouvelles fonctionnalités importantes pour les laboratoires médicaux, notamment un nouveau module de statistiques et d'amélioration continue.

Afin d'augmenter l'efficience du laboratoire, VILINK™ permet le diagnostic, le support et les mises à jour à distance des logiciels embarqués dans les instruments bioMérieux.

Dénombrement des micro-organismes (indicateurs de qualité) : tempo

En 2005, la Société a commercialisé TEMPO®, le premier système automatisé de contrôle microbiologique conçu spécifiquement pour les applications industrielles. TEMPO® est un système de dénombrement des flores bactérienne et fongique éventuellement présentes dans l'alimentation. Ce système est destiné aux laboratoires de contrôle des groupes agroalimentaires, ainsi qu'aux laboratoires industriels indépendants. TEMPO® permet de contrôler des produits alimentaires très variés.

En 2006, la Société a complété son menu avec la commercialisation de TEMPO® EB, pour le dénombrement des entérobactéries et, en 2008 et 2009, le menu TEMPO® s'est enrichi avec le lancement de trois nouveaux paramètres : TEMPO® YM, TEMPO® STA et TEMPO® LAB, pour le dénombrement respectivement des levures et moisissures, des staphylocoques (*S. aureus*) et des bactéries lactiques dans les produits alimentaires.

En 2008, un logiciel de connexion a été commercialisé pour permettre l'échange d'informations entre les plateformes VIDAS®, TEMPO® et le système informatique des laboratoires agroalimentaires, assurant ainsi la traçabilité des analyses, de l'échantillon initial au résultat final communiqué à l'unité de production.

En 2013, bioMérieux a lancé le test TEMPO® Aerobic Count (TEMPO® AC) qui permet le dénombrement de la flore bactérienne totale dès 24 heures dans les échantillons alimentaires et environnementaux. Ce test a obtenu la validation internationale AOAC RI. Cette nouvelle génération est plus rapide et peu dépendante des caractéristiques très variées des échantillons alimentaires.

En 2014, la 10ème carte TEMPO® a été lancée : TEMPO® BC. Ce test est utilisé pour le dénombrement du groupe *Bacillus cereus*, en 24 heures. Ce bacille, répandu dans le monde entier, se transmet par l'ingestion d'aliments contaminés (principalement des aliments déjà cuits et mal réfrigérés comme le riz) et est responsable d'intoxications alimentaires.

Instruments de préparation des échantillons et milieux de culture, et instruments de détection microbienne rapide et automatisée pour les laboratoires industriels de contrôle qualité : la gamme Blue Line™

AES a apporté à bioMérieux une gamme de préparation des échantillons et des milieux de culture, Blue Line™, notamment dans le domaine agroalimentaire permettant d'optimiser la standardisation et la productivité des laboratoires. Cette gamme, désormais totalement intégrée dans l'offre bioMérieux, comprend notamment les gammes :

- DILUMAT™ pour assurer l'étape de dilution ; en 2014, une nouvelle génération d'instruments DILUMAT™ a été lancée incluant la technologie RFID (Radio Frequency Identification) pour une meilleure traçabilité des échantillons dans les laboratoires.

- Smasher™ pour le broyage des échantillons alimentaires.

- MasterClave® pour préparer des géloses et bouillons d'enrichissement de façon totalement automatique.

En outre, l'offre comprend le système Labguard® de surveillance des températures et des paramètres environnementaux au sein des laboratoires et des locaux de production.

Suite à l'acquisition de la société Advencis, bioMérieux prépare le lancement du système EviSight™ Compact qui permet d'automatiser la méthode traditionnelle de contrôle microbiologique, et de garantir l'intégrité des résultats, sans modifier les procédures et habitudes de contrôle des industriels.

Cet instrument est un lecteur et incubateur de boîtes de Petri associé à un algorithme de détection avancé. Il a pour but de suivre en temps réel la croissance de micro-organismes issus d'échantillons de l'industrie pharmaceutique et cosmétique. Cette solution offre un temps de résultat plus rapide qu'un examen à l'œil nu, et une traçabilité complète des informations grâce à une image de la boîte de Petri incubée.

Instruments de cytométrie en flux et à balayage

Cette technologie est utilisée pour la détection microbienne et le contrôle de stérilité en temps réel des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis, permettant de libérer plus rapidement les lots de production agro-alimentaire, pharmaceutique et cosmétique. La gamme comprend notamment les instruments D Count®, Scan RDI® et BactiFlow® ALS.

6.1.3.2.2. Immunoessais

Ce domaine technologique permet, à partir d'une réaction antigène-anticorps, la détection d'agents infectieux (bactéries, virus, parasites) et le dosage de biomarqueurs spécifiques de pathologies variées (métaboliques, hormonales, infectieuses...).

La gamme Vidas

VIDAS® est un instrument multiparamétrique utilisant la technologie ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay) et basé sur le concept du test unitaire. Le système peut réaliser automatiquement toutes les étapes des analyses biologiques et ainsi détecter et/ou quantifier (i) des antigènes ou toxines, témoins d'infection virale ou bactérienne, (ii) des anticorps mesurant la réponse immunitaire à une infection et (iii) différents marqueurs de pathologies comme le cancer, les maladies métaboliques ou les dysfonctionnements hormonaux. Les analyses peuvent être lancées en série ou de manière individualisée et il est possible de réaliser jusqu'à 50 tests par heure. VIDAS® existe en version compacte, le mini VIDAS®, et depuis 2013, en version plus automatisée dotée d'une traçabilité accrue, VIDAS® 3.

Lancé en 1991, VIDAS® a rencontré un véritable succès. Il est reconnu pour sa qualité et sa fiabilité. Dans une analyse(6) réalisée par l'Association des Pathologistes Américains sur les automates d'immunologie, VIDAS® apparaît comme la première base installée au monde de systèmes d'immuno-analyses de laboratoires. 34 500 systèmes environ (VIDAS®, mini VIDAS® et VIDAS® 3) sont installés au 31 décembre 2015 dont 30 000 dans les laboratoires cliniques.

La nouvelle génération VIDAS®, VIDAS® 3, est venue enrichir la gamme d'instruments VIDAS® et apporte de nouvelles fonctionnalités significatives, avec en particulier une automatisation renforcée et une traçabilité accrue. VIDAS® 3, qui permet de réaliser un maximum de 36 tests par heure, utilise les mêmes réactifs que les autres instruments de la gamme. Après le marquage CE reçu en 2013, ce nouveau système a obtenu l'autorisation par la SFDA pour sa commercialisation en Chine au cours du 1er semestre 2014, et par la FDA à l'été 2015.

(6) College of American Pathologists : automated immunoassay analyzers (juin 2009)

Le menu VIDAS® comprend 100 paramètres dans le domaine clinique couvrant une large gamme de pathologies humaines, notamment les infections à VIH, les hépatites, les maladies de la thyroïde, certains cancers, les infections périnatales, et la stérilité.

La Société positionne VIDAS® sur les marchés des pays émergents et des tests à forte valeur médicale. Le menu VIDAS® inclut 7 tests à forte valeur médicale :

- VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™ ; ce test permet la mesure de la procalcitonine (PCT), qui est un biomarqueur reconnu comme la référence pour la détection précoce du sepsis chez des patients gravement malades. Ce test aide les médecins à déterminer rapidement s'il s'agit d'une infection virale ou bactérienne et donne des indications sur la sévérité de l'état de santé des patients, permettant un traitement adapté. Aux Etats-Unis, ce test est utilisé lors de l'admission d'un patient en unité de soins intensifs et, associé à d'autres diagnostics de laboratoire et examens cliniques, il permet d'évaluer le risque d'évolution vers un sepsis sévère et un choc septique. Marqué CE et approuvé par la FDA en 2007, VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™ est devenu le premier paramètre de bioMérieux : en croissance très rapide, son chiffre d'affaires a atteint 142 millions d'euros en 2015. bioMérieux se prépare à une éventuelle intensification de la concurrence courant 2016, et travaille, à ce titre, à étendre les indications diagnostiques de ce marqueur et à enrichir son menu de tests VIDAS® à forte valeur médicale pour les applications d'urgence (cf. § 4.1.1.3).

- VIDAS® D-Dimer Exclusion™ pour l'exclusion du diagnostic de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire dont une nouvelle version, plus rapide a été approuvée par la FDA en 2012.

- Le test VIDAS® Troponin I Ultra a été remplacé à partir de la fin de l'année 2015 par le test VIDAS® High Sensitive Troponin I conforme aux recommandations internationales de cardiologie comme aide au diagnostic d'infarctus du myocarde et comme aide à la stratification du risque des patients présentant des symptômes évocateurs d'un syndrome coronarien aigu.

- VIDAS® NT-proBNP ; ce test permet le dosage de NT-proBNP, un marqueur quantitatif de la fonction cardiaque. Il fournit des éléments objectifs utiles au diagnostic différentiel de l'insuffisance cardiaque (maladies respiratoires ou embolies pulmonaires, par exemple). En 2013, la Société a développé une seconde génération de test VIDAS® NT-pro BNP II.

- VIDAS® Galectin-3 pour le suivi de l'insuffisance cardiaque chronique.

- VIDAS® EBV, lancé en 2009 et destiné à la détection du virus d'Epstein-Barr (EBV), responsable de 80 % des cas de mononucléose infectieuse.

- VIDAS® *C. difficile* GDH pour la détection automatisée de la GDH, une enzyme produite spécifiquement par la bactérie *C. difficile.* Ce test est le seul test d'immunoessais automatisé approuvé par la FDA pour la détection de GDH.

Dans les applications industrielles, le menu de VIDAS® est composé de seize tests pour la détection des agents pathogènes. Il comprend notamment des réactifs basés sur la technologie de protéines recombinantes de phages développée par la société de biotechnologie Hyglos GmbH. Cette technologie présente une spécificité et une sensibilité inégalées pour la détection des pathogènes sur la plateforme VIDAS®. En 2008, la Société a lancé le réactif VIDAS® UP, pour la détection d'*Escherichia coli* (*E. coli*) O157 (incluant H7), bactérie responsable de nombreuses intoxications alimentaires, pouvant dans certains cas entraîner la mort. 2011 a vu la commercialisation d'un nouveau test utilisant cette technologie, VIDAS® SPT pour la détection des bactéries *Salmonella* dans les aliments. En 2012, la Société a lancé VIDAS® UP Listeria pour la détection de la bactérie *Listeria* à l'origine d'infections courantes d'origine alimentaire.

La plupart des tests VIDAS® ont été validés par des organismes officiels tels que l'AFNOR Certification, selon les normes ISO, ou l'AOAC International. En particulier, en 2013, certains tests ont reçu des approbations de l'AOAC International. VIDAS® UP Salmonella (SPT) a été validé Méthode Officielle pour une grande variété de produits alimentaires et les échantillons d'environnement, VIDAS® UP Listeria (LPT) et VIDAS® Listeria monocytogenes Xpress (LMX) ont été simultanément approuvés en tant que méthodes officielles d'analyse (OMA), ce qui témoigne de la fiabilité et de l'importance de cette solution complète pour le screening de la *Listeria*.

Le système VIDAS® est aussi utilisé par les laboratoires vétérinaires, notamment les tests VIDAS® Progesterone, VIDAS® Cortisol S et VIDAS® T4.

Tests d'immunoessais en microplaques

Les microplaques sont utilisées principalement dans les centres de transfusion sanguine, pour tester les dons du sang, et par de grands laboratoires, pour des analyses spécifiques comme les tests de confirmation de positivité VIH. bioMérieux commercialise deux lecteurs (DA VINCI® et une version plus compacte, DA VINCI® QUATTRO™). Toutefois, les microplaques sont des réactifs ouverts pouvant être utilisés sur d'autres lecteurs. Cette gamme de produits est fabriquée en Chine par une co-entreprise détenue avec la société Shanghai Kehua Bio-engineering. Soumise à une forte pression concurrentielle, notamment dans les pays émergents, cette gamme de produits n'est pas stratégique pour la Société qui en a arrêté la production et la commercialisation en 2015.

Tests rapides

Les tests rapides sont des tests manuels basés sur des réactions antigènes-anticorps. Le faible coût et la simplicité d'utilisation de ces tests les rendent particulièrement adaptés aux utilisateurs ne disposant pas d'une infrastructure de laboratoires (pays émergents, programmes de dépistage de masse financés par les gouvernements ou les organisations non gouvernementales). Cette gamme constitue également une solution de diagnostic rapide, proche des patients (services d'urgence, cabinets médicaux, dispensaires…). Elle se compose de tests fabriqués sur le site de Shanghaï (Chine) : VIKIA®, destiné aux marchés émergents et bioNexia®, pour les laboratoires des pays développés.

A titre d'exemple, ces gammes comprennent les tests suivants :

bioNexia® Strep A, marqué CE, pour aider au diagnostic du Streptocoque du groupe A, bactérie responsable de maladies comme les angines et les pharyngites. L'utilisation des tests rapides bioNexia® Strep A permet aux cliniciens de détecter en 5 minutes la présence ou non de la bactérie et donc de ne prescrire des antibiotiques que lorsque nécessaire, ce qui minimise la propagation de l'infection, le risque de complications et la sur-prescription d'antibiotiques.

VIKIA® HIV-1/2 pour la détection des anticorps HIV 1 et 2 dans le cas d'infections VIH a été préqualifié par l'OMS. Cette préqualification garantit à un tiers que VIKIA® HIV-1/2 respecte des normes pertinentes pour la santé publique, notamment dans des environnements à ressources limitées. Elle permet de donner à ce test rapide l'accès au marché des appels d'offres internationaux.

L'année 2015 a vu le lancement de 2 nouveaux paramètres :

- bioNexia® Legionella, disponible depuis début 2015 en Europe, permet la prise en charge souvent complexe des patients arrivant à l'hôpital avec des tableaux cliniques de pneumonie. Les résultats sont obtenus en 10 minutes sur un simple prélèvement d'urine.

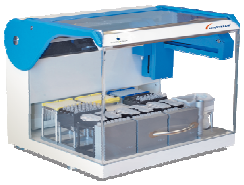
- Fin 2015, bioMérieux a obtenu le marquage CE pour bioNexia® H. pylori Ag. Ce test rapide permet la détection non-invasive, en moins de 10 minutes, de l'antigène de la bactérie *Helicobacter pylori* à partir d'échantillons de selles. L'infection à *Helicobacter pylori* est responsable de troubles digestifs, ainsi que d'ulcères gastriques et duodénaux chez 1 à 10 % des personnes infectées. Il est aussi avéré qu'elle participe à la genèse de cancers gastriques dans 0,3 à 3 % des cas.

6.1.3.2.3. Biologie moléculaire

Cette technologie est basée sur la détection de séquences génétiques d'ADN ou d'ARN caractéristiques d'une bactérie, d'un virus, d'une protéine ou d'une cellule. Elle est réalisée en trois étapes : l'extraction des séquences génétiques (préparation de l'échantillon), l'amplification (ou multiplication) du nombre de séquences et enfin leur détection.

Offre d'automatisation du laboratoire de biologie moléculaire et gamme d'extraction : gamme NucliSENS®

Pour l'extraction d'ADN et d'ARN, les produits de la Société utilisent la technologie BOOM®, établie comme méthode préférentielle pour tous les tests de biologie moléculaire. Cette gamme offre à la fois une solution semi-manuelle, NucliSENS® miniMAG®, et un système automatisé, NucliSENS® easyMAG®. Dans le domaine de l'extraction automatisée, bioMérieux est un acteur important, le système NucliSENS® easyMAG® permettant de réaliser 24 extractions d'une grande pureté en 40 minutes, et offrant une très grande flexibilité d'extraction.



En 2014, la Société a lancé easySTREAM™, une station de préparation automatisée des échantillons pour les tests PCR. Cette nouvelle solution permet d'optimiser les flux d'analyses, de renforcer la standardisation et la traçabilité dans les laboratoires de biologie moléculaire dans le but d'améliorer la qualité des résultats fournis aux cliniciens.

Par ailleurs, au cours de la même année, bioMérieux a renouvelé et étendu son accord de distribution avec la société Hain Lifescience, spécialisée en biologie moléculaire. Par cet accord, bioMérieux devient le distributeur exclusif, pendant une période de 10 ans et dans la plupart des pays, de l'offre actuelle de Hain en tests moléculaires pour les mycobactéries. Ces tests permettent de diagnostiquer de façon rapide et précise la tuberculose (cf. § 5.1.5).

Au premier trimestre 2015, une nouvelle version du middleware NucliSENtral® a été lancée. Ce « middleware » contribue à l'optimisation des flux de travail au sein des laboratoires de biologie moléculaire utilisant notamment les tests ARGENE® et les automates de préparation de l'échantillon (easyMAG® et easySTREAM™) de la Société.

Gamme ARGENE®

Les tests de la gamme ARGENE® sont utilisés pour le dépistage et le suivi des patients immunodéprimés, en attente d'une greffe ou transplant. Utilisant la technologie PCR (*Polymerase Chain Reaction*), ils permettent notamment la détection du cytomégalovirus, du virus d'Epstein Barr, de l'adénovirus, de l'entérovirus, des pathogènes infectieux respiratoires et du virus de l'herpès.

Cette gamme est régulièrement enrichie. A titre d'exemple, en 2013, la Société a commercialisé le test Adenovirus R-gene™ qui permet la détection qualitative par PCR en temps réel des adénovirus à l'origine de pathologies respiratoires, oculaires ou gastro-intestinales. La Société a lancé la trousse Parvovirus B19 R-gene®, qui permet la détection et la quantification des 3 génotypes de Parvovirus B19, impliqués dans des pathologies cutanées chez l'enfant ou l'adulte immunodéprimé. Elle a également complété sa gamme respiratoire en commercialisant le test Legio pneumo/Cc r-gene® pour la détection du pathogène *Legionella pneumophila* dans les infections respiratoires sévères.

Approche syndromique du diagnostic des maladies infectieuses : FilmArray®

FilmArray® permet de proposer aux cliniciens une approche dite « syndromique ». Marqué CE et approuvé par la FDA, ce système de biologie moléculaire PCR, multiplexe, simple d'utilisation, précis et rapide permet d'identifier, dans un seul réactif ou panel, les pathogènes à l'origine d'un syndrome, et ce, quelle que soit leur nature (bactérienne, virale, fongique ou parasitaire).

Cette gamme connaît un développement solide, notamment aux Etats-Unis. FilmArray® répond à la demande grandissante des laboratoires hospitaliers pour des solutions à forte valeur médicale dans le diagnostic des maladies infectieuses.

FilmArray® est actuellement la seule technologie multiplex entièrement intégrée, permettant l'obtention de résultats en 1 heure pour le diagnostic clinique des maladies infectieuses. 4 panels, marqués CE et approuvés par la FDA, sont actuellement disponibles :

- Commercialisé en 2011, FilmArray® Respiratory Panel cible les infections respiratoires « hautes ». Ce panel détecte 20 pathogènes respiratoires (17 virus et 3 bactéries) à partir d'un prélèvement naso-pharyngé.

- FilmArray® BCID Panel « Blood Culture Identification », lancé en 2013, permet d'identifier les pathogènes circulant dans le sang suite à une hémoculture devenue positive dans 9 cas sur 10. Ce panel teste 27 pathogènes : 8 bactéries à gram positif, 11 bactéries à gram négatif, 5 champignons et 3 mécanismes de résistance.

- FilmArray® GastroIntestinal Panel diagnostique les infections gastro-intestinales : ce test lancé en 2014 couvre un panel de 22 pathogènes (13 bactéries, 4 parasites et 5 virus) à partir d'un prélèvement de selles.

- FilmArray® Meningitis-Encephalitis Panel, permet de détecter dans le liquide céphalo-rachidien obtenu par ponction lombaire, 14 pathogènes (6 bactéries, 7 virus et 1 levure) les plus fréquemment rencontrés dans ce syndrome. Ce test est le premier test multiplex à être certifié par la FDA pour le diagnostic des méningites et encéphalites. Ce test a obtenu la certification FDA le 8 octobre 2015 et le marquage CE le 8 janvier 2016.

L'offre de FilmArray® se compose de plusieurs plateformes :

- FilmArray® : première génération de la plateforme FilmArray®, il se compose d'une unité analytique et d'un ordinateur portable permettant le pilotage.

- FilmArray® 2.0 : instrument de taille compacte, sa principale caractéristique est une plus grande cadence, le laboratoire pouvant traiter jusqu'à 175 échantillons par jour. Cette version permet de faire fonctionner ensemble de 1 à 8 unités FilmArray® 2.0 reliées à un seul ordinateur et peut être connectée au système informatique du laboratoire.

- FilmArray® Torch : système à haute cadence et de taille beaucoup plus compacte, il est modulaire et évolutif. Dans sa configuration de base, il est composé de 2 modules pouvant analyser jusqu'à 42 échantillons par jour, tandis que le système complet, qui comprend 12 modules, peut en tester jusqu'à 262 par jour.

En outre, suite à l'obtention en 2014 de l'autorisation d'utilisation en urgence (EUA) de la FDA, le test clinique FilmArray® de détection du virus Ebola (BioThreat-E test™) a reçu une autorisation complémentaire de l'organisation Mondiale de la Santé en septembre 2015 pour l'approvisionnement des pays affectés par l'épidémie d'Ebola.

Détection des micro-organismes (virus et bactéries) pour le domaine agro-alimentaire : GENE-UP™

Destinée aux acteurs de la filière agroalimentaire, GENE-UP® permet le contrôle microbiologique des aliments, des matières premières ainsi que de l'environnement de production. Cette solution innovante simplifie considérablement le flux des laboratoires, leur permettant à la fois de gagner en productivité et de limiter le risque de contamination entre les échantillons. Ce système de nouvelle génération allie les expertises de bioMérieux, leader mondial du contrôle microbiologique alimentaire et de BioFire, reconnue pour son savoir-faire en biologie moléculaire.

Le menu de la plateforme GENE-UP® permet la détection des pathogènes les plus fréquemment recherchés dans la chaîne agroalimentaire tels que *Salmonella*, *Escherichia coli* O157:H7 et *Listeria*. Cette offre continuera à être enrichie dans les prochains mois avec de nouveaux tests répondant aux besoins spécifiques de certaines filières agroalimentaires. Les méthodes pour la détection des bactéries *Salmonella* et *E. coli* O157:H7 bénéficient déjà de la certification AOAC-RI (No. 061504 and 061505) reconnue dans de nombreux pays tels que les États-Unis et attestant de leur excellente performance.

6.1.3.2.4. Tests de diagnostic compagnon

Afin d'améliorer la prise en charge clinique et thérapeutique des patients, la Société a mis en place, en 2014, le programme « Companion Diagnostic » qui vise à développer des « tests compagnons » (comme défini par les instances réglementaires), ou des tests de « diagnostic facilitateur ou complémentaire» (« supportive / complementary diagnostic »).

- Un test compagnon est un test diagnostique permettant de sélectionner, par l'identification d'un marqueur prédictif, les patients seuls susceptibles de recevoir un bénéfice d'une thérapie dite ciblée (source HAS[7]).

- Un test de diagnostic facilitateur ou complémentaire est utilisé lors des essais cliniques thérapeutiques pour stratifier les patients et ainsi constituer des cohortes homogènes.

bioMérieux et GlaxoSmithKline (GSK) ont collaboré dans le cadre d'un partenariat pour le co-développement d'un test diagnostic compagnon de biologie moléculaire THxID™-BRAF destiné à la détection qualitative et simultanée des mutations du gène BRAF dans des échantillons de tumeur de patients atteints de mélanome métastatique avancé. En 2013, ce test a reçu l'approbation PMA (approbation de pré-commercialisation) de la FDA pour sa commercialisation aux Etats-Unis. En mars 2015, GSK a transféré à Novartis son portefeuille d'oncologie ; bioMérieux poursuit ainsi son partenariat avec Novartis. Par ailleurs, l'accord signé avec Novartis en 2014 relatif à l'utilisation du test bioMérieux THxID™-BRAF a été transféré à Array BioPharma.

En 2013, bioMérieux a signé un accord exclusif avec la société biopharmaceutique Gilead Sciences Inc., spécialisée dans les médicaments innovants pour des besoins thérapeutiques non satisfaits. Cet accord vise à co-développer un test qui pourrait être un diagnostic compagnon d'un médicament candidat de Gilead actuellement en cours de développement.

De plus, la coordination du développement des tests de détermination de la sensibilité aux antibiotiques tels que Etest® et VITEK® 2 est assurée par le programme « Companion Diagnostic », ces deux solutions diagnostic jouant un rôle indispensable et complémentaire pour le lancement réussi d'un nouvel agent anti-infectieux.

- Etest® est utilisé pendant le développement clinique des anti-infectieux. Il est ensuite le premier outil de détermination de la sensibilité aux antibiotiques lors du lancement d'une nouvelle molécule, permettant son adoption rapide et sa prescription par les cliniciens, pour une meilleure prise en charge des patients.

- Ce nouvel anti-infectieux peut ensuite être incorporé dans les cartes VITEK® 2 afin d'automatiser la détermination de la concentration minimale inhibitrice (CMI). Cette automatisation permet ainsi d'étendre l'adoption et la prescription de la molécule quelques années après son lancement.

[7] HAS : Haute Autorité de Santé

6.1.3.2.5. Services et solutions

En accord avec sa stratégie, bioMérieux continue le développement de services en complément de ses produits afin d'accompagner les laboratoires cliniques et industriels pour faire face à leurs contraintes actuelles et futures.

Optimisation des flux et de la performance du laboratoire

bioMérieux est un précurseur dans l'adaptation des méthodes LeanSigma® aux besoins spécifiques des laboratoires de microbiologie, et propose ainsi des services de conseil permettant d'identifier et de recommander des pistes d'amélioration tant en terme d'organisation/structure que de processus :

– diminution des gaspillages,

– augmentation de l'efficacité et utilisation de manière optimale des ressources existantes,

– diminution des coûts et optimisation de la qualité,

– réorientation du personnel vers des tâches à plus forte valeur ajoutée.

Formation et éducation

bioMérieux développe une offre complète de formation pour les techniciens et les biologistes favorisant l'acquisition des compétences sur l'utilisation en routine ou experte de ses produits, sur différentes thématiques scientifiques et sur le développement professionnel. Ces formations peuvent être délivrées en présentiel ou à distance au travers d'une plateforme de *e-learning*, régulièrement enrichie de nouveaux contenus. Cette plateforme est aujourd'hui disponible en Europe (France, Allemagne, Italie, Danemark, Suède, Norvège, Finlande, et Suisse).

Qualité et conformité (assistance à l'accréditation)

Afin d'accompagner les laboratoires dans leur démarche qualité et d'accréditation, bioMérieux propose des solutions d'évaluation de méthodes permettant de qualifier ses produits dans une utilisation de routine. Dans cette même finalité, la Société continue l'extension géographique de sa solution de surveillance de l'environnement (Labguard®) permettant le suivi des températures et des paramètres environnementaux au sein des laboratoires. Une nouvelle version de cette solution a été lancée en 2015.

Solutions de bio-informatique pour l'interprétation de données biologiques complexes

Forte d'une expertise de plus de 20 ans, la société Applied Maths, acquise par bioMérieux fin décembre 2015, développe et commercialise le logiciel BioNumerics pour des applications en microbiologie, notamment en bactériologie, virologie et mycologie. BioNumerics bénéficie d'une excellente connectivité, d'une grande fiabilité et de la possibilité de gérer une grande quantité de données hétérogènes : informations phénotypiques, PCR moléculaire, séquences génétiques, profils spectraux, cartographies du génome complet, métadonnées, etc. Applied Maths sert plus de 2 000 clients dans le monde, principalement en Europe et aux Etats-Unis, notamment des organisations de santé publique de tout premier plan, des institutions de recherche académique, des industriels et des hôpitaux (cf. § 5.1.5).

6.1.3.3 Rationalisation de l'offre commerciale

bioMérieux mène un processus continu d'évaluation de son portefeuille visant à rationaliser son offre commerciale, avec notamment en 2015, l'arrêt des réactifs de contrôle qualité LyfoCults®, et d'une grande majorité des réactifs de biochimie. En outre, l'arrêt de l'activité immunoessais en microplaques a eu lieu fin 2015.

6.2 PRINCIPAUX MARCHES

6.2.1 PRESENTATION DU MARCHE

Le marché du diagnostic *in vitro* s'intègre dans le secteur de la santé. C'est un marché distinct du marché pharmaceutique. Son environnement réglementaire, bien que devenant plus contraignant, reste plus souple que celui applicable aux produits pharmaceutiques, et sa base de clientèle est plus stable en raison notamment de l'importance des coûts engagés par les clients (dépenses d'investissements, de formation du personnel et de connexion des plateformes au système central de gestion des données du laboratoire). Le marché du diagnostic *in vitro* connaît également une évolution plus régulière de son chiffre d'affaires attribuable principalement à :

- la part prépondérante des ventes de réactifs dans le chiffre d'affaires des acteurs du diagnostic *in vitro* en raison du caractère « fermé » de la plupart des systèmes qui ne fonctionnent qu'avec les réactifs développés et commercialisés par les fabricants de ces systèmes (marché captif) ;

- la nécessité de proposer aux clients un menu étendu de réactifs par machine, ce qui conduit à une répartition de l'activité des sociétés de diagnostic *in vitro* sur un grand nombre de produits, à l'inverse des groupes pharmaceutiques souvent dépendants de « blockbusters » ;

- l'évolution relativement régulière de la demande du marché du diagnostic, contrastant avec les ventes de médicaments, qui peuvent connaître de fortes variations, en raison, notamment, des modifications du contexte réglementaire et de la concurrence des génériques.

Depuis environ 20 ans, la plupart des techniques de diagnostic clinique sont également utilisées afin de contrôler la qualité microbiologique et la composition des produits alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

La ventilation du chiffre d'affaires de la Société par zone géographique et par application est présentée au § 9.1.

6.2.1.1 Taille du marché du diagnostic *in vitro* et son évolution récente

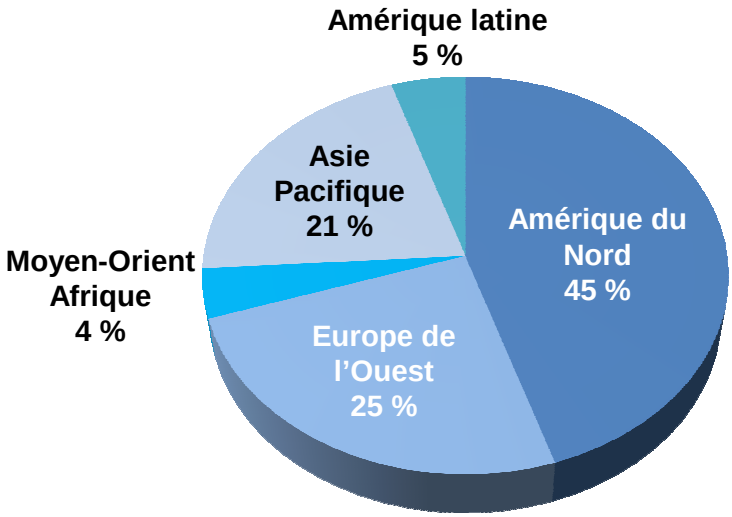
Le diagnostic *in vitro* est un marché mondial estimé en 2015 à 49 milliards d'euros (55 milliards de dollars US) pour les applications cliniques, et environ 2,1 milliards d'euros (2,4 milliards de dollars US) pour le domaine industriel. Le marché mondial du diagnostic *in vitro* des applications cliniques est concentré pour 80 % environ dans les pays matures (principalement Amérique du Nord, Europe et Japon).

Le domaine clinique

Depuis la fin des années 90, le marché du diagnostic clinique *in vitro* connaît une période de croissance en raison d'une reconnaissance accrue du rôle du diagnostic dans le choix et le suivi des traitements, ainsi que dans la réduction des dépenses de santé, de l'émergence de nouveaux pathogènes, d'avancées technologiques importantes qui ouvrent de nouveaux champs d'application et de l'expansion géographique du marché. Ainsi, le marché du diagnostic clinique *in vitro*, qui représentait 6 milliards d'euros en 1980, a été multiplié par huit depuis cette date.

L'axe stratégique principal de la Société est le diagnostic des maladies infectieuses (cf. § 6.1.2.1). Sur la base de ses estimations et de sa connaissance du marché, la Société évalue à plus de 20 % le poids du diagnostic des maladies infectieuses dans le marché mondial de l'IVD.

Le graphique ci-dessous représente une estimation pour 2015 de la répartition géographique du marché du diagnostic *in vitro* clinique :



Source : Etude EAC pour le compte de bioMérieux

Le domaine industriel

Le marché industriel est un marché plus récent et plus fragmenté que le domaine clinique. Ses applications sont principalement destinées au contrôle de la qualité microbiologique des produits alimentaires, pharmaceutiques, cosmétiques et aux laboratoires vétérinaires.

6.2.1.2 Tendances du marché et perspectives de croissance

Plusieurs facteurs structurels expliquent la croissance du marché du diagnostic *in vitro* :

– Dans les pays développés, l'évolution de la démographie et des habitudes de vie favorisent un diagnostic plus rapide, mais aussi préventif et prédictif :

  - Le vieillissement de la population, notamment dans les pays développés, devient une réalité. En outre, l'espérance de vie continue à s'allonger. Il est, par exemple, estimé qu'en Europe de l'Ouest, un tiers de la population aura plus de 60 ans en 2050 (source : European Diagnostic Manufacturers Association - EDMA). Cela entraîne une augmentation du nombre de maladies chroniques et de certaines maladies liées à l'âge, comme les maladies cardio-vasculaires, neuro-dégénératives, les infections respiratoires ou certains cancers.

  - Les modes de vie (sédentarité, stress…) et les nouvelles habitudes alimentaires favorisent le développement de certaines maladies comme le diabète ou les allergies alimentaires.

– Dans les pays émergents, la demande pour améliorer les systèmes de soins et la santé publique est dynamique :

  - La croissance de la population et son urbanisation rapide, la pollution récente, la modification des modes de vie et des habitudes alimentaires favorisent l'émergence des maladies infectieuses et chroniques.

  - L'élévation du niveau de vie moyen, la mise en place de réformes de santé ambitieuses, la rénovation ou la création de nouvelles infrastructures entraînent également l'augmentation de la demande, et notamment d'une médecine accessible par le plus grand nombre. En outre, les dépenses de santé ne représentent encore que 4 à 9 % du Produit Intérieur Brut (contre 16 % environ aux Etats-Unis et près de 10 % en Europe de l'Ouest, selon le Panorama de la Santé 2015 – OCDE), offrant ainsi à ces pays une certaine marge de manœuvre pour investir dans les systèmes de santé.

- L'émergence ou la réémergence de pathogènes conduit à la nécessité de développer de nouveaux tests de diagnostic :

  - Des pathogènes apparaissent, émergent, ré-émergent et se propagent dans le monde entier. A titre d'exemple, l'OMS a qualifié d'« urgence de santé publique de portée mondiale » deux récentes épidémies : en août 2014, l'épidémie au virus Ebola, la plus meurtrière depuis la découverte du virus en 1976, et, en février 2016, l'épidémie au virus Zika, associée à une hausse de cas de microcéphalie chez des bébés dont les mères avaient été infectées durant la grossesse.

  - Des micro-organismes résistants aux antibiotiques et aux antiviraux émergent et imposent une meilleure gestion de l'arsenal thérapeutique. En 2014, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a publié le premier rapport portant sur la résistance aux agents antimicrobiens, dont la résistance aux antibiotiques, à l'échelle mondiale, révélant ainsi que cette grave menace n'était plus une prévision, mais bien une réalité dans chaque région du monde, et que tout un chacun, quel que soit son âge et son pays, pouvait être touché. En 2015, plusieurs initiatives nationales ont été mises en place (Etats-Unis, Chine, France). A titre d'exemple, l'administration américaine a organisé un Forum à la Maison Blanche auquel bioMérieux a participé, et dont les conclusions soulignent notamment l'importance d'une surveillance accrue de l'émergence de bactéries résistantes ou la nécessité de diagnostics rapides afin de mieux contrôler la prescription d'antibiotiques.

  - La multiplication des infections liées aux soins conduit à la nécessité de détecter les porteurs de bactéries multi-résistantes avant qu'ils ne s'auto-contaminent ou qu'ils ne contaminent les autres patients. En outre, le coût élevé du traitement de ces infections (estimé en Europe à 7 milliards d'euros par an, selon l'EDMA) favorise les tests de dépistage des porteurs de ces bactéries afin de mettre en place les mesures d'hygiène appropriées. Enfin, une contamination suspectée ou avérée dans un hôpital conduit à des études épidémiologiques pour comprendre la transmission du pathogène et mettre en place les mesures d'hygiène adaptées pour endiguer et stopper sa diffusion.

- La nécessité de réduire les dépenses de santé s'impose comme une nécessité économique :

  - Les difficultés économiques persistantes dans les pays développés conduisent les gouvernements à optimiser, voire à réduire les dépenses de santé. Le diagnostic ne représente que 2 à 3 % environ des dépenses de santé, mais il intervient dans la majorité des décisions thérapeutiques et permet une meilleure prise en charge des patients : grâce à son efficacité, à toutes les étapes de la maladie, il tend à s'imposer comme un levier majeur dans l'optimisation des dépenses de santé.

  - Les modes de remboursement des actes médicaux s'effectuent de plus en plus par pathologie et non plus par examen. Dans ce contexte, les hôpitaux supportent la charge du traitement et du suivi du patient, ce qui les incite à réaliser des tests de diagnostic pour choisir les traitements les plus adaptés et éviter, dans la mesure du possible, l'hospitalisation.

- L'importance médicale du diagnostic *in vitro* s'impose dans la chaîne de soins :

  - Les progrès du savoir-faire médical permettent la découverte de nouveaux biomarqueurs innovants qui peuvent donner lieu au développement de tests IVD améliorant ainsi la prise en charge du patient.

  - Les développements technologiques, notamment ceux portant sur les techniques d'analyse des protéines et des séquences génétiques, permettent d'étendre le champ d'application du diagnostic *in vitro* aux maladies cardiaques, aux cancers et aux maladies auto-immunes et neurodégénératives.

  - Le « théranostic », en phase d'émergence, combine un test de diagnostic à un traitement : il permet ainsi à un médecin de sélectionner la thérapie la plus adaptée et d'éviter les traitements inutiles.

  - La bio-informatique qui permet la gestion massive de données pourrait faire évoluer le diagnostic *in vitro*, en effaçant progressivement la frontière entre l'offre de services des laboratoires d'analyses médicales et les solutions commercialisées par les sociétés de diagnostic *in vitro*, et en permettant aux laboratoires d'avoir accès à des informations plus précises pour prendre des décisions cliniques plus averties et offrir ainsi de meilleurs soins à leurs patients.

– L'organisation du laboratoire évolue :

  - Les nouvelles technologies permettent le développement de nouveaux systèmes de diagnostic pour accroître la valeur médicale du diagnostic, et renforcer l'efficacité et les flux de travail du laboratoire.

  - La pénurie grandissante de main-d'œuvre qualifiée, le souci de standardiser les analyses, la recherche d'une meilleure efficacité opérationnelle et la concentration grandissante des laboratoires conduisent à un développement de l'automatisation des laboratoires et à des besoins accrus en services (formation, maintenance, assistance à l'accréditation, optimisation de la productivité des laboratoires…), notamment en microbiologie clinique.

  - Le développement de la biologie moléculaire permet de nouveaux diagnostics plus rapides et plus précis (cf. § 6.1.1), et sa maîtrise conduit au développement de plateformes intégrées plus simples d'utilisation.

  - La demande croissante, en milieu hospitalier, notamment dans les services d'urgence ou de soins intensifs, de solutions de diagnostic permettant de choisir plus rapidement le traitement des patients, se traduit par le développement de tests dits au chevet du patient (« Point of Care », ou POC) et la décentralisation des analyses. Par ailleurs, la Société estime que seuls 40 % des hôpitaux américains sont équipés pour pouvoir réaliser des tests de biologie moléculaire dans leurs laboratoires internes.

  - L'évolution des technologies de la communication impacte le diagnostic *in vitro* : l'obligation de connecter les instruments de diagnostic *in vitro* au Système d'Information du Laboratoire devient une réalité. Par ailleurs, les progrès des outils connectés permettent un rendu des résultats en temps utile sur les *smartphones* des professionnels médicaux, voire dans certains cas et pour certaines applications des patients directement, qui souhaitent de plus en plus devenir acteurs de leur propre santé et de leur propre parcours de soins, nécessitant donc un meilleur accès à l'information médicale et aux résultats d'analyses plus rapides, plus précis et plus pédagogiques.

  - La réforme de la santé aux Etats-Unis conduit à donner une couverture médicale à 40 millions de personnes, qui ne disposaient pas d'une couverture sociale suffisante. Dans ce contexte, le nombre de visites chez le médecin, et par conséquent la prescription de tests de diagnostic, augmentent. Pour faire face à la croissance de leur activité, les laboratoires pourraient devoir renforcer leur niveau d'automatisation dans le but d'optimiser leur organisation et leur productivité.

– La demande dans le domaine des applications industrielles est dynamisée par des facteurs structurels :

  - Les obligations de contrôle de la qualité dans les industries agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques sont en augmentation.

  - Les entreprises agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques souhaitent protéger leur marque et leur réputation. Ces entreprises ambitionnent également de pouvoir réaliser des tests de façon plus automatisée, de façon à être en mesure de libérer les lots produits plus rapidement, favorisant ainsi l'émergence de technologies comme la cytométrie.

  - Dans le domaine agroalimentaire, la demande bénéficie également de l'évolution des habitudes alimentaires (comme par exemple, le développement de la consommation de la viande dans les pays émergents).

  - Dans le domaine biopharmaceutique, la demande est également tirée par l'émergence de nouveaux traitements « à la demande » en médecine personnalisée ou de petite série, pouvant nécessiter la réalisation de contrôles plus fréquents et plus rapides.

  - Les laboratoires vétérinaires doivent de plus en plus faire face à la résistance microbienne chez les animaux, et diagnostiquer, dans les élevages, l'infertilité et les maladies animales émergentes. En outre, de nouvelles réglementations encadrent l'utilisation des antibiotiques dans les élevages.

  - Les pays émergents souhaitent protéger leurs consommateurs et exporter leur propre production agroalimentaire renforçant ainsi les contrôles de sécurité requis.

  - Les consommateurs finaux sont de plus en plus exigeants sur la qualité des produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques qu'ils consomment.

A l'inverse, certains facteurs conjoncturels peuvent affecter la croissance du marché :

- La situation économique en Europe de l'Ouest, et plus particulièrement en Europe du Sud, pourrait rester structurellement difficile, bien qu'elle ait montré des signes d'amélioration depuis 2014.

- Le déficit chronique, le surendettement des systèmes de santé et les crises économiques et monétaires entraînent la mise en place de mesures d'austérité (baisse des remboursements, réduction des investissements, optimisation de la gestion des stocks de réactifs…) et limitent la capacité des utilisateurs à développer leur consommation.

- L'accroissement de la demande de tests de diagnostic pourrait peser sur les prix de ventes des réactifs aux laboratoires d'analyses. L'année 2015 a vu les premiers signes de déremboursement des actes de biologie médicale des tests « homebrew » (LDT : Lab Developped Tests) aux Etats-Unis. Ce signal, même s'il n'affecte pas directement les producteurs de systèmes de diagnostic *in vitro*, pourrait peser à plus long terme sur la dynamique du marché de l'IVD.

- Les pays émergents sont actuellement des marchés d'équipement, dont la croissance est plus irrégulière, et se caractérisent par une consommation temporairement faible de réactifs ; en outre, ces pays deviennent plus sensibles aux prix. Enfin, leur monnaie peut être soumise à des fortes fluctuations.

Le taux de croissance estimé du marché du diagnostic *in vitro*, hors tests de suivi du glucose dans le sang, est resté compris entre 4 et 5 % en 2015, à devises constantes. La Société est convaincue que ce marché continuera de se développer à moyen terme.

Ces tendances sont présentées à titre indicatif et sont susceptibles de connaître de fortes variations notamment pour les raisons mentionnées au § 4.1 (Facteurs de risques).

6.2.2 LES PRINCIPAUX ACTEURS

L'accroissement des coûts de R&D liés à l'innovation, le mouvement de consolidation des clients, le besoin de lignes de produits plus larges et la recherche de la taille critique conduisent les acteurs du diagnostic *in vitro* à poursuivre leurs alliances et partenariats. En outre, l'attractivité du secteur se traduit par l'arrivée de plusieurs nouveaux entrants.

Le marché du diagnostic *in vitro* reste un marché très concentré. En 2015, aucune opération de fusion ou acquisition n'a modifié significativement le paysage concurrentiel du secteur. En revanche, Abbott a annoncé, début 2016, l'acquisition de la société américaine Alere pour 5,8 milliards de dollars US. Si cette acquisition se concrétise, la Société estime que les 2 premiers acteurs réaliseront environ 33 % du marché mondial y compris les tests du diabète. La Société estime que les dix premiers acteurs du marché du diagnostic *in vitro* réalisent aujourd'hui environ 3/4 du marché mondial y compris les tests du diabète. Il s'agit soit de grands groupes pharmaceutiques ou diversifiés comme Roche, Siemens, Abbott, Becton Dickinson, Thermo Fisher et Danaher, soit de sociétés spécialisées (bioMérieux, Alere, Bio-Rad et Sysmex).

Sur la base de son chiffre d'affaires de 2015, bioMérieux estime occuper la huitième position du marché du diagnostic *in vitro*. Cette position reflète le caractère spécialisé de l'activité de la Société, qui n'est pas présente dans le domaine des tests du diabète et très peu dans celui de la chimie clinique.

6.2.3 CLIENTS DU GROUPE

Dans le domaine clinique, l'organisation du secteur du diagnostic *in vitro* varie considérablement d'un pays à l'autre, en fonction de l'organisation du système de santé lui-même. Elle peut être essentiellement publique, essentiellement privée ou bien une combinaison des deux. La Société commercialise ses produits principalement auprès des laboratoires d'analyses commerciaux et hospitaliers. Elle estime que ces deux types de clients représentent environ les deux tiers du marché du diagnostic *in vitro*, les laboratoires hospitaliers représentant à eux seuls environ la moitié du marché. Dans une moindre mesure, les clients du Groupe incluent les distributeurs, les centres de transfusion sanguine, le Point of Care (salles d'urgence des hôpitaux notamment) et les médecins (« Physician Office Laboratories » ou « POL »). Le Groupe ne vend pas de produits destinés aux patients eux-mêmes, cette base de clientèle nécessitant un réseau commercial trop important.

La France, où le Groupe a réalisé 10 % de ses ventes en 2015, présente une organisation de santé mixte, associant des laboratoires privés et publics. A titre indicatif, les laboratoires privés ont représenté 37 % des ventes en 2015, alors que les hôpitaux publics ont totalisé 31 % des ventes de la Société. Les clients industriels ont représenté 31 % des ventes en 2015.

Aux Etats-Unis, premier marché du Groupe, les hôpitaux publics ou privés ont représenté 60 % des ventes en 2015 et les laboratoires commerciaux 15 %. Par ailleurs, environ 5 % des ventes ont été réalisées avec d'autres clients du domaine clinique, dont les POL. Les clients industriels ont représenté, quant à eux, 21 % des ventes.

Le marché se caractérise depuis plusieurs années par une tendance à la concentration des laboratoires d'analyses, aussi bien hospitaliers que commerciaux.

Le mouvement de consolidation évolue à des rythmes différents selon les pays. Ainsi, la consolidation des laboratoires d'analyses est déjà très avancée en Amérique du Nord et, dans une moindre mesure, en Europe. En France, l'ordonnance Bachelot, publiée en janvier 2010 et rendant obligatoire l'accréditation des laboratoires d'analyses médicales, encourage leur regroupement et la constitution de plateaux techniques. L'année 2015 a connu des mouvements majeurs dans ce domaine avec notamment l'achat de Labco par le fonds Cinven, et l'acquisition de Biomnis et Labazur par Eurofins.

Cette consolidation, qui renforce le pouvoir de négociation des clients, accélère le développement de l'automatisation des laboratoires, en accroissant leur besoin de systèmes de plus grande cadence et leur capacité d'investissement. En outre, cette consolidation fait intervenir de nouveaux interlocuteurs dans l'acte d'achat d'un système de diagnostic *in vitro* comme les directeurs d'hôpitaux et des acheteurs spécialisés.

L'offre de la Société en microbiologie clinique inclut des systèmes de toute capacité et se base sur le concept d'automatisation du laboratoire de microbiologie : elle correspond donc parfaitement à ce mouvement de consolidation. En outre, l'offre commerciale de la solution se développe : intégrant notamment des services, elle se focalise sur l'introduction de solutions globales à forte valeur ajoutée (médicale et / ou économique). En revanche, dans les immunoessais, VIDAS®, plateforme de petite cadence, n'est pas adapté aux tests de routine dans les grands laboratoires.

Dans le même temps, le besoin de tests décentralisés se développe de manière importante. Ces tests, pour lesquels les résultats doivent être rapidement rendus, sont réalisés au chevet du patient, dans des situations d'urgence ou dans les unités de soins intensifs par exemple.

Dans le domaine industriel, les clients du Groupe sont, soit les laboratoires de contrôle des grands groupes industriels de l'agroalimentaire, de la pharmacie et de la cosmétique, soit les laboratoires indépendants auxquels certains de ces groupes sous-traitent leur contrôle qualité, soit les laboratoires vétérinaires. Par ailleurs, avec le développement de la lutte contre les maladies nosocomiales, la Société commence à s'adresser aussi aux hôpitaux en tant que clients industriels dans le cadre de la mise en place de systèmes de désinfection et de contrôle. De la même façon, les centres de transfusion sanguine sont devenus, dans certains cas, des clients industriels dans le cadre du développement du contrôle de stérilité bactériologique des plaquettes sanguines qu'ils distribuent.

Les dix premiers clients ont représenté environ 9 % du chiffre d'affaires du Groupe en 2015. Le premier client a représenté environ 2 % du chiffre d'affaires.

6.2.4 RESEAU COMMERCIAL

La Société commercialise ses produits dans plus de 160 pays à travers un réseau de filiales internationales et de distributeurs. Un des axes prioritaires d'actions que poursuit la Société est de renforcer son orientation clients. Depuis avril 2014, elle est donc organisée autour de 3 régions clés (cf. § 5.1.5).

6.2.4.1 Un large réseau de filiales de distribution

La distribution des produits s'appuie principalement sur un réseau de 42 filiales de commercialisation qui consacrent leurs efforts à la vente, la promotion et la maintenance des produits du Groupe.

Les forces de vente et le marketing sont spécialisés par application : clinique et contrôle microbiologique industriel. Sur les marchés les plus développés et les plus matures tels que les Etats-Unis, la majorité des marchés européens et le Japon, les forces de vente du domaine clinique sont spécialisées par gamme de produits. De même, les forces de vente Industrie sont de plus en plus souvent spécialisées entre le secteur pharmaceutique et le secteur agroalimentaire. A l'inverse, dans les marchés de taille inférieure, les forces de vente ne sont pas spécialisées. A fin décembre 2015, les équipes de vente, de marketing et de service clients étaient composées d'environ 3 160 personnes (salariés et intérimaires équivalent temps plein) : 1 500 en Europe – Moyen-Orient – Afrique, 1 100 en Amérique, 560 en Asie Pacifique.

6.2.4.2 De nombreux distributeurs indépendants

Outre ses filiales, la Société dispose d'une présence forte sur tous les continents par le biais de distributeurs indépendants. Ces distributeurs sont notamment choisis en fonction de leur capacité à maintenir une forte notoriété commerciale des produits du Groupe, et à respecter les contraintes légales en matière de traçabilité et de service après-vente (personnel technique, formation, disponibilité des pièces détachées). Ils sont généralement des acteurs majeurs du domaine de la santé dans leur pays et sont le plus souvent exclusifs dans le domaine du diagnostic. La Société sélectionne en outre ses distributeurs en fonction de leur connaissance des acteurs locaux du marché de la santé et de leurs moyens matériels et humains. Elle s'assure également que ses distributeurs disposent d'une surface financière suffisante leur permettant de financer les instruments placés auprès des clients finaux.

En outre, dans certains pays émergents particulièrement vastes, comme la Chine, la Russie ou l'Inde, les filiales de commercialisation de la Société peuvent animer un réseau de distributeurs locaux : cette organisation, cohérente avec les pratiques locales de distribution, lui permet de commercialiser ses gammes de produits sur une grande partie de ces territoires avec un nombre limité de distributeurs. *A contrario*, cette intermédiation peut, dans certains cas, rendre l'évolution de ces marchés moins lisible, comme en 2014, en Chine. Dans ce pays stratégique, la Société a donc déployé un plan d'action visant à redéfinir ses relations avec ses 70 distributeurs locaux pour être en mesure de mieux anticiper l'évolution de la demande des consommateurs finaux.

6.2.5 CONCURRENCE

6.2.5.1 Marché clinique

Sur le segment des maladies infectieuses, qui compte pour plus de 20 % du marché du diagnostic *in vitro* (selon les estimations de la Société et sa connaissance du marché), et qui représente 90 % des ventes cliniques du Groupe, la Société est l'un des rares acteurs à disposer de toutes les technologies utilisées (microbiologie, immunoessais et biologie moléculaire). Elle se trouve donc en face de concurrents différents selon la technologie appliquée. Elle considère que la maîtrise de ces technologies complémentaires lui offre un avantage concurrentiel important.

- Dans le domaine de la microbiologie clinique, selon les estimations internes et celles d'un consultant majeur indépendant, spécialiste du diagnostic *in vitro*, la part de marché de la Société est d'environ 40 %, lui conférant la première place. Ce marché est estimé à 2,6 milliards d'euros, en croissance de 3 à 5 % par an à taux de change constants. Les autres acteurs significatifs de ce marché sont Becton Dickinson, Beckman Coulter / Siemens et Thermo Fisher. En microbiologie automatisée, de nouvelles technologies émergent, comme la spectrométrie de masse, également commercialisée par la société Bruker, et l'intensité concurrentielle se renforce depuis le rachat par Becton Dickinson de la société Kiestra.

- Dans les immunoessais, les grands groupes pharmaceutiques et diversifiés (Roche, Abbott, Siemens, et Danaher) sont dominants. Des acteurs spécialisés comme Alere, Bio-Rad et DiaSorin s'inscrivent aussi parmi les compétiteurs les plus importants. Selon ses estimations internes, la Société a une part de marché d'environ 3 %. Elle renforce sa position d'acteur spécialisé grâce au lancement de VIDAS® 3, la nouvelle génération de son automate VIDAS®, à son offre de tests à forte valeur médicale et à son implantation dans les pays émergents.

- En biologie moléculaire, le leader du marché est Roche. Les autres acteurs significatifs y sont Hologic, Qiagen, Becton Dickinson, Grifols, Cepheid, Abbott et Siemens. bioMérieux détient environ 8 % de ce marché. Sur ce marché, elle a réalisé un mouvement stratégique majeur avec l'acquisition de la société américaine BioFire dont le système FilmArray® apporte un nouveau standard dans le diagnostic des maladies infectieuses (cf. § 5.1.5). En outre, elle occupe une position importante dans le domaine de l'extraction.

6.2.5.2 Marché industriel

Sur le marché industriel, qui reste encore relativement fragmenté, la Société estime occuper la première position mondiale. Sur les bases de ses études internes, elle évalue sa part de marché à 20 % environ en 2015. Les autres acteurs significatifs sont Merck Millipore, 3M, Thermo Fisher et Becton Dickinson ainsi que de plus petites sociétés sur certains marchés de niche.

6.3 SYSTEMES QUALITE ET REGLEMENTATIONS APPLICABLES

6.3.1 SYSTEMES MANAGEMENT QUALITE, VIGILANCE ET AUDITS

La direction Qualité Globale, créée en 2014, met en œuvre un système fort de management de la qualité tout en restant indépendant des opérations.

La Société porte une attention particulière au respect des normes de qualité et aux questions réglementaires. Elle a mis en place, au sein de la direction Qualité Globale, un département Système Qualité Mondiale et Conformité dont l'activité est décrite en Annexe 2 dans le Rapport du Président. Il est relayé par un département Assurance Qualité dans chaque site de production, de distribution ou de commercialisation.

Les filiales commerciales sont, pour la plupart, certifiées ISO 9001.

Les principaux sites de fabrication du Groupe qui produisent des systèmes de diagnostic *in vitro*, sont certifiés conformes aux normes ISO 9001 et ISO 13485, considérées comme les référentiels qualité pour ce type d'activité et comme donnant présomption de conformité à certaines exigences règlementaires. Cette certification est obtenue dans un cadre réglementaire par le recours à un organisme certificateur mandaté par les autorités, ou, lorsqu'un tel recours n'est pas requis, dans le cadre d'une démarche volontaire de la Société qui fait appel à un organisme certificateur indépendant.

6.3.2 ASPECTS REGLEMENTAIRES

Des réglementations spécifiques s'appliquent à chaque catégorie de produits : les produits destinés aux clients cliniques (laboratoires de biologie médicale, privés et hospitaliers) et les produits destinés aux clients industriels (industries pharmaceutiques, vétérinaires, cosmétiques et agroalimentaires).

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, destinés aux analyses médicales chez l'homme, sont soumis à des réglementations nationales ou internationales (par exemple, Union européenne, Etats-Unis, Japon, Canada et Chine) qui leur sont spécifiques. Ces réglementations portent sur l'efficacité, les performances et la sécurité des dispositifs.

Les réactifs destinés aux clients industriels pour le contrôle microbiologique doivent respecter des normes en fonction de la nature des contrôles et des exigences spécifiques des clients (pharmacopée, normes type AFNOR, ISO...). Les réglementations applicables à ce type de produits relèvent des réglementations applicables aux produits industriels et/ou de grande consommation et portent essentiellement sur la sécurité des produits.

6.3.3 DIAGNOSTIC CLINIQUE *IN VITRO*

Le diagnostic clinique *in vitro* est régi par les législations nationales ou internationales. Les pays se divisent en deux groupes : les pays avec leur réglementation propre, ou qui s'appuient sur les réglementations d'autres pays, et les pays sans réglementation spécifique.

Les principales législations qui régissent l'activité de diagnostic *in vitro* sont les suivantes :

- directive 98/79/CE pour l'Union européenne ;
- réglementation FDA pour les Etats-Unis (21 Code of Federal Regulation) ;
- "Pharmaceutical Affairs Law" pour le Japon ;
- réglementation CFDA en Chine.

Toutes classent les dispositifs selon leur finalité et leur niveau de risque, et évoluent vers une complexité croissante.

Les procédures réglementaires nécessaires à la commercialisation des produits diffèrent en fonction de la classe de risque du produit.

Union Européenne

Au sein de l'Union Européenne, l'environnement réglementaire résulte de la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 qui s'applique à l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Cette directive, transposée en droit français, harmonise le marché du diagnostic *in vitro* en Europe, en standardisant les procédures de mise sur le marché par les fabricants de produits de diagnostic *in vitro*.

En fonction des classes de risques et des options proposées par la réglementation, le fabricant choisit la procédure d'évaluation appropriée. A ce jour, 95 % des produits du Groupe sont commercialisés sous la seule responsabilité du fabricant qui en évalue et en déclare la conformité (marquage CE). Il n'y a donc pas de délai administratif postérieurement à cette déclaration.

Pour les 5 % restants, à risque plus élevé, il est nécessaire d'obtenir des attestations de conformité préalablement à la mise sur le marché de ces produits. La Société a obtenu et renouvelé l'ensemble des attestations de marquage CE pour tous ses produits de diagnostic *in vitro* commercialisés actuellement dans l'Union Européenne.

Pour les produits à risque moyen et élevé, le niveau d'intervention des autorités réglementaires est proportionnel au risque. Cette intervention peut aller de la certification du système de management de la qualité à l'examen du dossier produit (dossier de conception), jusqu'à la vérification de chacun des lots avant commercialisation. Généralement, le délai d'obtention des attestations réglementaires est inférieur à six mois.

Dans le cadre de la procédure de mise sur le marché, la Direction des Affaires Réglementaires constitue un dossier technique avant le lancement de tout nouveau produit. Cette documentation qui rassemble les éléments permettant de vérifier que le produit répond aux exigences imposées par la réglementation est ensuite soumise à l'un des responsables Affaires Réglementaires du Groupe pour approbation. Le comité de commercialisation vérifie que le dossier technique approuvé est disponible.

Une révision de cette directive est actuellement en cours de préparation (cf. § 4.1.1.12) ; sa conversion en un règlement européen immédiatement applicable entraînera un durcissement des procédures réglementaires. En fonction des nouvelles règles de classification proposées, la Société estime que 25 % de ses produits seront commercialisés sous la seule responsabilité du fabricant. Le nouveau règlement, qui devrait être publié en 2016, sera applicable sans transposition nationale, après une période de transition de 3 à 5 ans. Pendant cette période de transition, la directive actuelle et le futur règlement coexisteront.

Etats-Unis

Aux Etats-Unis, le niveau d'intervention de la FDA est, de la même façon, proportionnel au risque. Certains produits de la gamme microbiologie sont exemptés d'enregistrement et relèvent de la responsabilité du fabricant.

Les produits à risque moyen font l'objet d'un enregistrement 510(k). Les produits à haut risque, soit un nombre limité de produits, font l'objet d'une procédure PMA (Pre-Market Approval).

Japon

Au Japon, les produits nécessitent une procédure d'enregistrement dans des conditions comparables à celles des Etats-Unis.

Chine

En Chine, les produits nécessitent une procédure d'enregistrement auprès de la CFDA qui comprend les phases suivantes :

- réalisation de tests de contrôle qualité sur 3 lots de réactifs par le « National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products » ;
- réalisation d'une étude des performances sur le territoire chinois ;
- revue administrative du dossier ;
- revue technique du dossier incluant des éléments relatifs à la production, la performance du produit, les tests de contrôle qualité, et le rapport de l'étude des performances réalisées sur le territoire chinois.

De plus en plus de pays disposent de leurs propres procédures de mise sur le marché des produits de diagnostic *in vitro.* Certains pays acceptent un alignement progressif pour les produits déjà disponibles sur le marché. D'autres pays imposent un alignement total et immédiat avec leurs nouvelles procédures de mise sur le marché.

6.3.4 VIGILANCE

Les lois et règlements applicables qui peuvent différer d'un pays à un autre, imposent un système de vigilance (Post-Market Surveillance - PMS) qui oblige le fabricant et les utilisateurs à informer les organismes de tutelle de tout incident et risque d'incident pouvant entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.

Ce système PMS prévoit également une procédure de mesures correctives : cela permet à la Société d'intervenir volontairement, en corrigeant ou en rappelant les produits concernés.

6.3.5 AUDITS

Les sites de la Société sont soumis à des audits et à des inspections de la part des autorités réglementaires (FDA, ANSM), d'organismes agissant pour le compte de ces autorités réglementaires, ou d'organismes certificateurs. Ces audits sont utilisés pour vérifier la conformité aux normes ISO 9001 et ISO 13485, ou aux réglementations nationales applicables auxquelles se réfèrent les autorités réglementaires. Certains clients, notamment dans le domaine industriel, peuvent également conduire des audits, d'une part pour s'assurer que les produits et procédures du Groupe sont conformes aux normes réglementaires en vigueur, ainsi qu'à leurs propres normes et, d'autre part pour bénéficier d'une qualité garantie de service.

La Société conduit également des audits qualité internes sur ses sites et en central pour identifier les marges de progrès de son organisation.

La capacité à gérer des activités de production, de contrôle qualité et de libération de produits est garantie par les méthodes de validation et de contrôle réalisées tout au long du processus de production et d'approvisionnement.

En octobre 2014, le site de Craponne a été inspecté par l'ANSM, ce qui a donné lieu à une lettre d'injonction. Cette lettre d'injonction enjoint à bioMérieux de réaliser dans un délai de 12 mois l'ensemble des travaux nécessaires à la remise en conformité des zones de production dans lesquelles l'ANSM a noté des écarts et des remarques. bioMérieux met en place les moyens nécessaires pour se conformer à cette injonction : le plan d'action nécessaire est en cours de déploiement sur ce site. En septembre 2015, le site de Marcy l'Etoile a été inspecté par l'ANSM sur ses activités de réactovigilance. En février 2016, l'ANSM a adressé ses conclusions définitives : bioMérieux a apporté des réponses « satisfaisantes » ou « acceptables » aux questions des inspecteurs et a démontré sa capacité à maîtriser ses activités en conformité avec la réglementation applicable..

Des inspections de la FDA ont lieu régulièrement sur les sites de fabrication du Groupe, et en particulier :

- Site de Durham (Etats-Unis) : l'inspection de la FDA conduite en 2012 a donné lieu à une lettre d'avertissement (warning letter). L'inspection plus récente qui s'est déroulée au mois de juin 2013 avait pour but de vérifier la mise en place du plan d'action de la Société visant à remédier aux observations de la précédente lettre d'avertissement, et de conduire de nouveaux audits du système de contrôle qualité. La Société s'attache à résoudre les points mentionnés.

- Site de St Louis (Etats-Unis) : l'inspection qui a eu lieu en juillet 2014 a donné lieu à une lettre d'avertissement. A l'issue d'une nouvelle inspection en juin 2015, la FDA n'a renouvelé aucune observation et a ainsi mis fin à la lettre d'avertissement.

6.3.6 CONTROLE MICROBIOLOGIQUE DANS L'INDUSTRIE

Dans le domaine industriel, les réglementations applicables aux fabricants de produits de contrôle microbiologique industriel restent limitées aux aspects de sécurité. Cependant, afin de répondre aux besoins de ses clients, la Société respecte les normes qui sont applicables aux clients (normes en fonction de l'utilisation des produits : pharmacopées, normes type AFNOR, ISO...). Les crises qui ont affecté le domaine agroalimentaire ces dernières années (*Listeria, Escherichia coli*, salmonelles...) pourraient conduire à l'adoption d'une réglementation plus sévère. Par ailleurs, aux Etats-Unis par exemple, les autorités peuvent être amenées à imposer des mesures supplémentaires de sécurité dans le cadre de la lutte contre le bioterrorisme.

6.3.7 GESTION ET SUIVI DES RECLAMATIONS CLIENTS

La Société dispose d'un processus pour la gestion et le suivi des réclamations clients. Ce processus est utilisé pour résoudre les réclamations clients, tout en fournissant à la Société les informations nécessaires pour améliorer en permanence ses produits.

Processus de traitement des réclamations

Il existe 3 niveaux de traitement des réclamations.

- Premier niveau : la majorité des réclamations clients sont traitées localement, par les filiales et les distributeurs ; étant proches des clients, ils peuvent répondre rapidement à leurs demandes.

- Deuxième niveau : les réclamations peuvent être transférées au département « Service Clients Mondial – Global Customer Service » où elles sont prises en charge par une équipe spécialisée qui investigue la réclamation et, quand cela est possible, consolide les résultats de ses investigations pour donner une réponse aux clients.

- Troisième niveau : ce niveau requiert une série d'investigations impliquant les sites de production ou les équipes de R&D. Une analyse des causes de ces investigations qui n'ont pu être identifiées par les niveaux 1 et 2 est ainsi conduite. Cela permet à la Société de résoudre la réclamation client et de mettre en place les actions correctives et préventives qui éviteront que de telles réclamations ne se reproduisent dans le futur.

Gestion de la Qualité dans les régions

Chaque entité de bioMérieux dispose d'un département Qualité qui reporte aux départements Qualité régionaux, qui eux-mêmes reportent à la direction Qualité Globale. Leur taille et leur structure organisationnelle varient en fonction de la complexité des normes qualité et de la spécificité des réglementations locales.

Système Qualité Mondiale et Conformité

Le département Système Qualité Mondiale et Conformité a étendu son périmètre de responsabilité en 2014 pour inclure les audits qualité au niveau mondial ainsi que l'amélioration de la performance des systèmes, des outils et des méthodes dédiés à la qualité. Il regroupe désormais les départements « Global Document Control », « Quality Capabilities », « Performance Improvement » et « Quality Business Systems ». Cette nouvelle organisation contribue à définir la stratégie visant à améliorer de façon proactive les processus relatifs au système de gestion de la qualité en place sur les différents sites de bioMérieux.

Ce département est en charge de la mise en place d'indicateurs afin d'améliorer les processus et procédures du système qualité, et d'en mesurer la pertinence et l'efficacité. Ces indicateurs sont transmis au Comité de Direction au moins une fois par trimestre, en coordination avec les départements Qualité régionaux.

Ce département est également responsable du processus « Post-Market Surveillance » tel que décrit dans le § 6.3.4.

Toute action concernant une correction de produit ou un retrait de produit, incluant les instructions à suivre par les équipes sur le terrain, relève de la compétence du département « Système Qualité Mondiale et Conformité ». Ce département gère les rapports sur incidents en France et aux Etats-Unis et supervise les rapports émis par les autres filiales de bioMérieux.

6.4 DEGRE DE DEPENDANCE

Dépendance à l'égard de brevets et licences

Les licences dont la Société bénéficie et dont la perte pourrait avoir un impact significatif sur le chiffre d'affaires de la Société, sont listées ci-après :

- licence PCT, concédée par ThermoFisher et accompagnée de la fourniture de matières premières, pour développer et vendre des tests VIDAS® de détection de la procalcitonine en tant que marqueur d'infections bactériennes sévères (accord renouvelé en octobre 2012 pour la durée de tous les brevets de B.R.A.H.M.S. relatifs à la PCT) ;

- licence NT-proBNP, concédée par Roche Diagnostics pour développer et vendre notamment des tests VIDAS® de détection de NT-proBNP, un marqueur de l'insuffisance cardiaque congestive et du syndrome coronarien aigu (brevets de base expirant entre 2013 et 2015 et brevets sur les matières premières expirant en 2024) ;

- licence concédée par Spectral pour développer et commercialiser notamment le test VIDAS® Troponine I Ultra (brevets expirant en 2018) ;

- licence concédée par la société Sigris pour la commercialisation de la gamme easyMAG® (licence expirant fin 2016) ;

- licence des balises moléculaires accordée par PHRI Properties, Inc. pour développer et vendre notamment les produits de la gamme ADIAFOOD® (brevets expirant au plus tard en 2024) ;

- licences de la technologie PCR accordées par F. Hoffmann-La Roche Ltd et Roche Molecular Systems, Inc. pour développer et vendre les produits de la gamme de tests d'ARGENE®, ainsi que les produits de la gamme Adiavet™ (brevets couvrant la technologie actuellement mise en œuvre ou en cours de développement, expirant au plus tard en 2017) ;

- licences concernant la technologie PCR concédée par University Utah Research Foundation pour développer et vendre les produits de la gamme FilmArray® (brevets expirant au plus tard en 2025) ;

- licences concernant des technologies mises en œuvre dans des tests vendus exclusivement au gouvernement des Etats-Unis d'Amérique.

Par ailleurs, la Société perçoit des produits de son portefeuille de brevets mentionné dans le § 11.5.3.

Autres dépendances

La Société est dépendante vis-à-vis de certains partenaires (cf. § 4.1.1.8), de certains cadres (cf. § 4.1.1.9) et de certains fournisseurs (cf. § 4.1.1.10).

6.5 SOURCES

Il n'existe pas de statistiques officielles sur le marché du diagnostic *in vitro*. La Société réalise donc des analyses en interne sur la base de rapports élaborés par des acteurs financiers, d'études effectuées par des consultants indépendants spécialisés et d'informations publiées par d'autres sociétés du secteur, ainsi que sur la base de la connaissance du marché par ses experts internes.

Les sources ayant permis d'estimer le marché (sa taille, sa croissance et sa segmentation), ainsi que le positionnement concurrentiel de la Société, ont été mentionnées aux paragraphes correspondants.

7 ORGANIGRAMME

7.1 GROUPE DONT FAIT PARTIE L'EMETTEUR 109

7.2 FILIALES DE L'EMETTEUR 110

7.2.1 Organigramme juridique du Groupe bioMérieux au 31 décembre 2015 110

7.2.2 Renseignements divers concernant les filiales et les prises de participation 112

7.2.2.1 Prises et cessions de participations au cours de l'exercice 2015 112

7.2.2.2 Nouvelles filiales 112

7.2.2.3 Participations cotées 112

7.1 GROUPE DONT FAIT PARTIE L'ÉMETTEUR

Historique de l'évolution du capital de la Société

A sa création en 1963, B-D Mérieux (ancienne dénomination de la Société) était détenue à hauteur de 49,95 % par l'Institut Mérieux, de 49,96 % par Becton-Dickinson France et de 0,09 % par d'autres actionnaires.

En 1968, Monsieur Alain Mérieux a acquis les actions détenues par l'Institut Mérieux dans B-D Mérieux, faisant passer sa participation dans B-D Mérieux à 49,96 %, rendant ainsi B-D Mérieux indépendante de l'Institut Mérieux.

En 1974, Monsieur Alain Mérieux a acquis auprès de Becton-Dickinson France, 200 actions de la Société et, ainsi, la majorité du capital de B-D Mérieux. La même année, la Société a pris la dénomination de « bioMérieux SA ».

Le 31 mars 1987, bioMérieux a fusionné dans API SA, suite à l'acquisition de cette société. A l'issue de cette opération, API SA a repris la dénomination de bioMérieux SA.

Lors de l'Assemblée générale mixte du 28 décembre 1988, Wendel Investissement (à cette date dénommée CGIP) s'est associée à la famille Mérieux dans bio-Participations, société holding indirecte de bioMérieux. Wendel Investissement détenait près de 33 % du capital de bio-Participations, et Mérieux Alliance (holding de la famille Mérieux) près de 67 %.

En 1994, Becton-Dickinson a cédé la totalité de sa participation dans le Groupe bioMérieux à bio-Participations.

En décembre 2000, le groupe bio-Participations, devenu bioMérieux Alliance le 25 février 1995, et le groupe Pierre Fabre ont fusionné. Mais cette fusion n'ayant pas répondu à leurs attentes, les deux groupes ont décidé de procéder à une « défusion », et ainsi de défaire les opérations de regroupement réalisées en 2000 et 2001.

En 2003, la structure du Groupe détenu par Mérieux Alliance a été réorganisée afin de séparer les activités de diagnostic, propres à bioMérieux, et les activités d'immunothérapie, propres à Transgene.

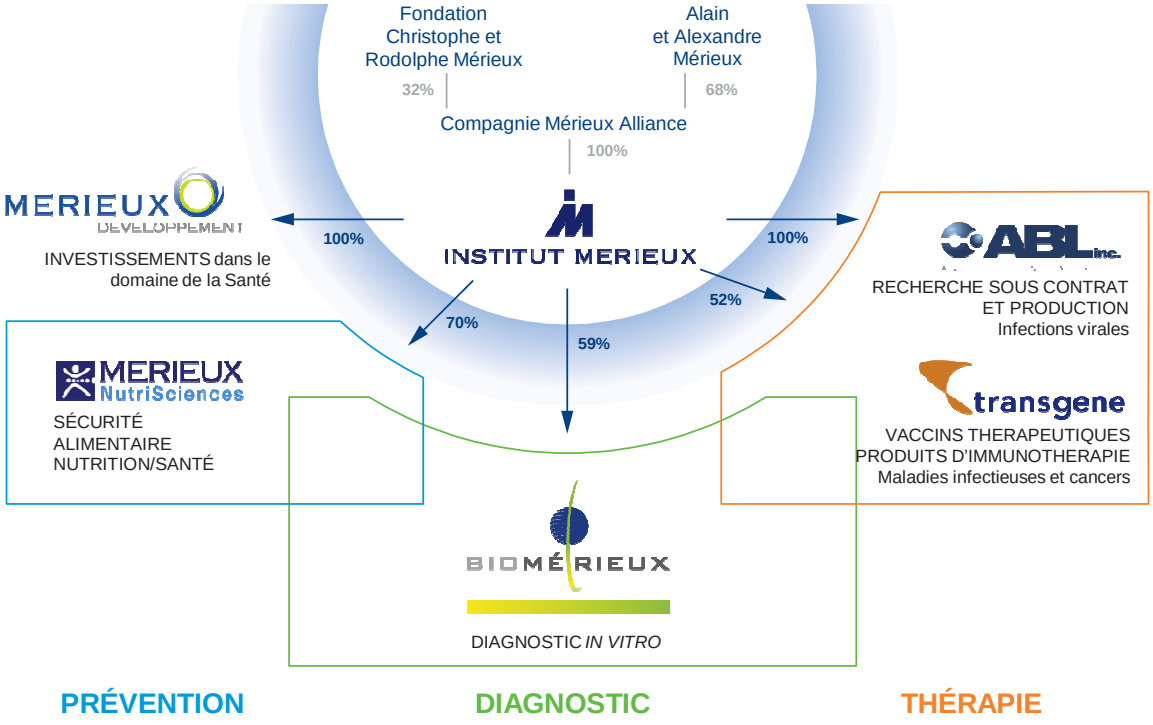
En janvier 2004, le capital de la Société était principalement détenu par Mérieux Alliance à hauteur de 59,7 %, par Wendel Investissement à hauteur de 34,5 % et par Groupe Industriel Marcel Dassault à hauteur de 5,1 %.

L'introduction en Bourse de la Société par admission de ses actions sur l'Eurolist d'Euronext Paris, intervenue le 6 juillet 2004, s'est effectuée par la mise sur le marché de la très grande majorité de la participation détenue par Wendel Investissement dans la Société.

Organisation au sein du groupe Institut Mérieux

Institut Mérieux (nouveau nom de Mérieux Alliance depuis le 7 décembre 2009) détient notamment par ailleurs :

- 100 % du capital de SGH, société holding de Mérieux NutriSciences, société américaine dont l'activité est centrée sur l'analyse et le conseil dans le domaine de la sécurité et de la qualité agroalimentaires ;
- 100 % du capital de TSGH, holding de contrôle de Transgene SA, société cotée sur Euronext, spécialisée dans l'immunothérapie, et de Advanced Bioscience Laboratories Inc. (ABL), laboratoire de recherche américain travaillant à façon pour des instituts de recherche ou des sociétés commerciales ;
- 100 % du capital de Mérieux Développement, qui a pour objet la prise de participations dans des sociétés.

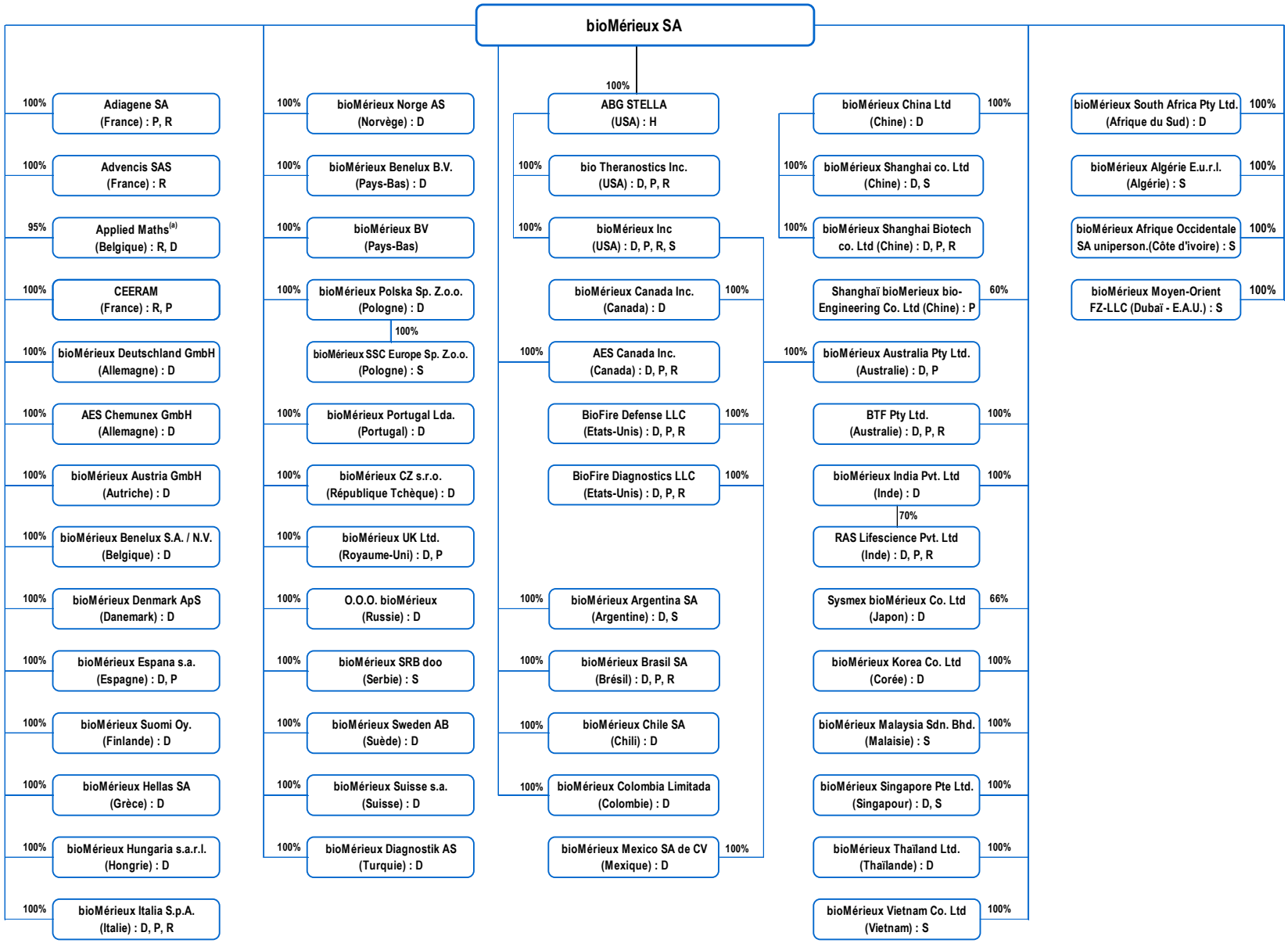


Les pourcentages de détention sont arrondis à l'unité supérieure.

7.2 FILIALES DE L'ÉMETTEUR

7.2.1 ORGANIGRAMME JURIDIQUE DU GROUPE BIOMERIEUX AU 31 DECEMBRE 2015

Le schéma ci-après représente l'organigramme des principales sociétés détenues par l'Emetteur (en pourcentage de capital). bioMérieux SA fait partie du groupe Institut Mérieux, présenté au § 7.1 ci-dessus. Les relations contractuelles entre ces entités sont exposées au § 19. La grande majorité des filiales mentionnées ci-dessous a une activité de distribution (cf. § 6.2.4.1) ; certaines d'entre elles ont également une activité de recherche et développement (cf. § 11) et/ou de production (cf. § 8.1.2).



D : Distribution / H : Holding / P : Production / R : Recherche & Développement / S : Support régional

(a) la société Applied Maths est consolidée à compter du 1er janvier 2016

7.2.2 RENSEIGNEMENTS DIVERS CONCERNANT LES FILIALES ET LES PRISES DE PARTICIPATION

7.2.2.1 Prises et cessions de participations au cours de l'exercice 2015

Participations dans des sociétés consolidées

En 2015, bioMérieux a acquis 94,8 % des actions de la société Quercus Scientific NV, holding de la société belge Applied Maths NV.

7.2.2.2 Nouvelles filiales

Au cours de l'année 2015, bioMérieux n'a créé aucune filiale.

La liste des filiales et participations figure en note 3.3.3 de l'annexe aux comptes sociaux 2015.

7.2.2.3 Participations cotées

Le portefeuille d'actifs cotés détenu par la Société (Biocartis, Labtech et Dynavax Technologies) est présenté dans la note 7.2 des comptes consolidés au 31 décembre 2015 (cf.§ 20.1.1) et n'est pas significatif.

8 PROPRIETE IMMOBILIERE, USINES ET EQUIPEMENTS

8.1 IMMOBILISATIONS CORPORELLES IMPORTANTES 114

8.1.1 Propriété foncière 114

8.1.2 Production 114

8.1.3 Logistique 117

8.1.4 Politique d'achats 118

8.2 QUESTIONS ENVIRONNEMENTALES, SANTE ET SECURITE 118

8.1 IMMOBILISATIONS CORPORELLES IMPORTANTES

8.1.1 PROPRIETE FONCIERE

Historiquement installée en France, dans la région lyonnaise, la Société a étendu au fil des années ses implantations géographiques par le biais d'acquisitions de sociétés étrangères, notamment aux Etats-Unis, et par la création de filiales propres.

La Société détient généralement en pleine propriété ses sites de production, de logistique et de recherche et de développement (dont notamment Marcy l'Etoile, Craponne, La Balme, Grenoble, Combourg, St Louis, Durham, Madrid, Florence, Jacarapegua / Rio et Pudong / Shanghai).

8.1.2 PRODUCTION

Les procédés de production jouent un rôle essentiel dans l'industrie du diagnostic *in vitro* en raison des contraintes résultant de la nature des produits. Le Groupe disposait, fin 2015, de 21 unités de production organisées par ligne de produits.

Le Groupe a organisé sa production sur le principe « une gamme de produits, un site » (cf. § 4.1.1.11.1) en raison, d'une part, de la technicité des produits, qui exige un savoir-faire très particulier, des équipes spécialisées et la proximité des équipes de recherche et développement, et, d'autre part, des gains de productivité résultant des économies d'échelle qui peuvent être réalisées en concentrant la production. Les boîtes de Petri constituent la seule exception à ce principe, en raison de leur courte péremption et des difficultés rencontrées pour importer des produits d'origine animale dans certains pays : elles sont donc fabriquées à proximité des clients, sur les sites de Brisbane (Australie), Rio de Janeiro (Brésil), Lombard (Illinois, Etats-Unis), Madrid (Espagne), Shanghai / Pudong (Chine), et Combourg (France), en complément du site principal de fabrication à Craponne (France).

En outre, la Société s'efforce de mettre en place un contrôle rigoureux de la qualité de la production (cf. § 6.3.1).

Les principaux sites de production sont décrits ci-dessous. Les effectifs mentionnés s'expriment en équivalent temps plein (salariés et intérimaires).

Europe, Moyen-Orient, Afrique

France

- **Site de Marcy l'Etoile**
  Localisé près de Lyon, le site de Marcy l'Etoile abrite le siège mondial du Groupe depuis l'origine. Les terrains, acquis en pleine propriété, totalisent une superficie de 115 000 m² (abritant 48 000 m² de surfaces développées de bâtiments) sur lesquels sont notamment installées des unités de production de réactifs (réactifs VIDAS®, immunoessais, biochimie clinique) et des équipes de recherche et développement. Environ 1 370 salariés se répartissent entre Direction Générale, fonctions globales et fonctions de support, centre de formation, services de production et R&D.

  Le projet d'agrandissement de ce site est mentionné dans le § 5.3.

- **Site de Craponne**
  Localisé près de Lyon, le site de Craponne (propriété de la Société) s'étend sur une superficie totale de 80 000 m² (abritant 23 000 m² de surfaces développées de bâtiments) et regroupe aujourd'hui des unités de production de milieux de culture (boîtes de Petri, tubes et flacons, milieux déshydratés), l'administration des ventes, la Direction Commerciale France, certaines fonctions support et globales et une équipe de recherche et développement. Plus de 1 100 personnes travaillent sur le site. En février 2015, bioMérieux a reçu une lettre d'injonction de l'ANSM relative à ce site (cf. § 6.3.5).

- **Site de La Balme**
  Ce site se situe entre Grenoble et Lyon. Il s'étend sur une superficie de 119 000 m² sur lesquels la Société dispose, en pleine propriété, de 19 000 m² de surfaces développées de bâtiments. Le site emploie plus de 400 personnes qui se partagent entre la recherche et le développement en microbiologie, l'instrumentation et les logiciels, et la fabrication de gammes de réactifs API®, ATB™, TEMPO®, Etest®.

- **Site de Grenoble**
  Ce site, détenu en pleine propriété, regroupe des activités de recherche et de fabrication du Groupe en biologie moléculaire, à l'exception de l'instrumentation. Les bâtiments, édifiés sur un terrain de plus de 31 500 m² situé dans le polygone scientifique de Grenoble face aux locaux du CEA, représentent 9 300 m² de surfaces développées. Le site emploie aujourd'hui 176 personnes.

- **Site de Combourg**
  Localisé en Bretagne, le site de Combourg s'étend sur une superficie totale de 43 000 m² (abritant 12 000 m² de surfaces développées de bâtiments). Dédié aux applications agroalimentaires, il regroupe aujourd'hui les unités de production de réactifs (milieux de culture et réactifs de cytométrie), les laboratoires de contrôle, la fabrication des équipements (gammes d'automatisation des laboratoires, cytométrie et EviSENSE®), le laboratoire de R&D pour les milieux de culture, la supply chain et des fonctions support (IS, hot line Réactifs). Plus de 210 personnes travaillent sur le site.

- **Site de Verniolle**
  Ce site, localisé en Ariège (région Midi-Pyrénées), s'étend sur une superficie totale de 9 500 m², et abrite des locaux de 1 800 m² dont environ 1 000 m² dédiés à la production des réactifs de diagnostic moléculaire virologique de la gamme ARGENE®, et regroupe les activités de R&D et de production y afférant. Il emploie 63 personnes.

- **Site de Saint-Brieuc (Adiagene)**
  Ce site, localisé en Bretagne, est en location. Employant 6 collaborateurs, il est dédié à la R&D et à la production de réactifs de biologie moléculaire destinés aux applications vétérinaires.

- **Site de La Chapelle-sur-Erdre (CEERAM)**
  Ce site, localisé près de Nantes, est en location. Il est dédié à la R&D et à la production de réactifs de virologie moléculaire destinés aux applications agroalimentaires et environnementales. Il emploie 7 collaborateurs et dispose d'infrastructures répondant aux normes ISO 9001 et 13485.

Europe de l'Ouest

- **Site de Florence (Italie)**
  Ce site, détenu en pleine propriété, regroupe toutes les activités de bioMérieux en Italie. bioMérieux Italie emploie 250 personnes dont les missions sont, d'une part, la commercialisation des produits bioMérieux sur le territoire italien et d'autre part, la fabrication et/ou le développement d'instruments VIDAS® (immunoessais), NucliSENS® easyMAG® (biologie moléculaire), TEMPO® et GENE-UP® à compter de 2016 (industrie) pour toutes les filiales bioMérieux. Cette activité fait du site de Florence le deuxième pôle d'instrumentation du Groupe. Ce site s'étend sur 10 000 m², incluant 7 000 m² de surfaces développées de bâtiments sur plusieurs niveaux.

- **Site de Madrid (Espagne)**
  Ce site, détenu en pleine propriété, emploie 102 personnes. Il est destiné à la fabrication de produits pour la microbiologie (boîtes de Petri).

Amérique

Amérique du Nord

- **Site de Durham**
  Le site de Durham (Caroline du Nord), représente 579 000 m² de terrains en pleine propriété dont 21 000 m² de surfaces développées de bâtiments. Le Groupe loue aussi à proximité des locaux d'une surface totale de près de 10 000 m². Aujourd'hui siège social de bioMérieux Inc., le site emploie plus de 1 100 personnes dans des activités de recherche et développement, de production de réactifs de microbiologie (BacT/ALERT®), et de services à la clientèle.

Depuis 2014, la Société a amélioré le niveau de production de ce site. En outre, elle a débuté sur ce site la construction d'une nouvelle ligne de production de flacons d'hémoculture (cf. § 5.3).

- **Site de St Louis**
  Le site de St Louis, détenu en pleine propriété, représente une superficie de 98 000 m², incluant 46 000 m² de surfaces développées de bâtiments. L'activité du site est aujourd'hui centrée autour de la recherche et développement et de la fabrication d'instruments de microbiologie (gammes VITEK®, BacT/ALERT® et PREVI™ Isola) et de réactifs (cartes VITEK®) ; 805 personnes y travaillent aujourd'hui.

  En octobre 2014, bioMérieux a reçu une lettre d'avertissement de la FDA au sujet de ce site. Suite à une nouvelle inspection en juin 2015, la FDA a confirmé que les observations ont été corrigées de façon satisfaisante (cf. § 6.3.5).

- **Site de Lombard**
  Près de Chicago (Illinois), ce site regroupe les activités de production et de vente de milieux de culture pour l'industrie aux Etats-Unis ; le Groupe y loue 5 850 m² et y emploie 111 personnes.

- **Sites de Salt Lake City**
  - La société BioFire Diagnostics dispose de 5 unités situées sur le campus de l'Université de Utah (Utah Research Park) ; 3 sont détenues en pleine propriété, 2 sont louées. D'une superficie totale de 13 000 m², ces sites sont dédiés à la R&D et à la production du système FilmArray® (instruments et réactifs), et aux fonctions administratives et commerciales de BioFire Diagnostics. La société BioFire Diagnostics employait près de 830 collaborateurs à fin décembre 2015.

  - De façon à répondre aux attentes des clients militaires de BioFire aux Etats-Unis, la société BioFire Defense a été créée. L'ensemble du personnel (160 collaborateurs), des programmes et des équipements de l'activité « Defense » a été transféré physiquement sur un site sécurisé et séparé situé à Salt Lake City.

  La Société a débuté en 2015, la construction d'un nouveau bâtiment à Salt Lake City pour y regrouper l'ensemble des équipes de BioFire Diagnostics (cf. § 5.3).

Amérique latine

- **Site de Jacarepagua (Rio) au Brésil**
  Ce site représente une superficie de 42 000 m² (incluant 5 400 m² de surfaces développées de bâtiments). Il est détenu en pleine propriété et emploie 140 personnes. Il abrite des activités de production de réactifs pour l'immunologie et de milieux prêts à l'emploi pour la microbiologie et les applications industrielles, de ventes, de distribution ainsi que de recherche et développement. Il regroupe également d'autres fonctions de la société (commerciales, administratives, …).

Asie Pacifique

Chine

- **Site de Shanghai bioMérieux Kehua Bio-engineering**
  La société Shanghai bioMérieux Kehua Bio-engineering Co. Ltd. a obtenu de Kehua Bio-engineering Co. Ltd. le droit d'exploiter un bâtiment de production d'une superficie de près de 1 800 m², situé à Shanghai, pour toute la durée de la société. Ce site est dédié à la production de microplaques.

  bioMérieux a arrêté la production des microplaques fin 2015 (cf. § 6.1.3.2.2).

- **Site de bioMérieux (Shanghai) Biotech Co. Ltd**
  Le site de Pudong (Shanghai) est dédié à la fabrication de tests rapides et de milieux de culture. Il s'étend sur 2 hectares, comprend 9 000 m² de bâtiments regroupant la production, les fonctions commerciales et R&D notamment. bioMérieux Shanghai Co. Ltd est également implantée sur ce site qui compte actuellement plus de 280 personnes. Des travaux d'agrandissement de ce site ont débuté en 2015 (cf. § 5.3).

Australie

- Le site de **Brisbane** représente une superficie de 2 300 m² de locaux en location et emploie plus de 60 personnes pour la production et la vente de milieux de culture.

- Le site de **BTF à Sydney** qui représente une superficie de 1 400 m² de locaux en location et emploie 71 personnes, accueille des activités de production et de vente des réactifs de contrôle microbiologique (BioBall®, EASYSTAIN, ColorSeed, EasySeed).

Inde

- **Site de Hyderabad**
  Résultant de la prise de participation de bioMérieux dans la société RAS Lifesciences Pyt. Ltd à hauteur de 60 %, ce site, employant environ 30 personnes et d'une surface de 850 m², est spécialisé dans la production de tests de biologie moléculaire. Des travaux d'agrandissement ont eu lieu en 2015 (cf. § 5.3).

8.1.3 LOGISTIQUE

Compte tenu de la dispersion et de la spécialisation des sites de production, du nombre important de références et de la spécificité des produits (réactifs, instruments et pièces détachées), la fonction logistique/supply chain joue un rôle essentiel au sein du Groupe.

La fonction logistique/supply chain emploie environ 280 personnes (y compris intérimaires) réparties dans les fonctions suivantes :

- gestion des prévisions et planification de la demande ;

- approvisionnement et stockage des matières et composants nécessaires à la production ;

- stockage, transport et distribution des produits finis.

Afin d'optimiser les conditions d'approvisionnement des clients et la gestion des stocks, la distribution des produits est organisée autour de :

- plateformes mondiales (en Europe et aux Etats-Unis) qui stockent les produits finis et procèdent aux expéditions vers les filiales et les distributeurs ;

- plateformes locales qui peuvent être externalisées ou qui traitent les commandes et les expéditions vers les clients d'une ou de filiales.

Parmi les plateformes mondiales, le site logistique « IDC », localisé à Saint-Vulbas en France, est le plus important. Il assure la distribution de l'ensemble des instruments et des réactifs fabriqués en Europe et aux Etats-Unis vers les distributeurs et certaines filiales. Il emploie 77 personnes, est détenu en pleine propriété et est situé sur un terrain de 71 000 m² sur lequel sont installés des locaux de grande hauteur d'une surface totale de 9 500 m².

Aux Etats-Unis, la gestion des plateformes logistiques de Durham (Caroline du nord, Etats-Unis) et Louisville (Missouri, Etats-Unis) est sous-traitée à un acteur majeur du secteur.

Durant les différentes étapes du circuit de distribution, la logistique gère la chaîne du froid et assure la traçabilité des produits (en particulier par l'utilisation de codes à barre apposés sur les emballages).

Dans la plupart des pays, les réactifs sont livrés aux clients dès le lendemain de la réception de leur commande. Chaque filiale est responsable de son niveau de stocks de réactifs et d'instruments dans le cadre d'une politique établie au niveau du Groupe qui optimise la coordination des flux et l'équilibre entre le service clients et le niveau des stocks.

Depuis 2014, la Société poursuit l'adaptation de sa chaîne logistique aux enjeux des différentes régions sur lesquelles elle est présente, et l'amélioration de son service clients, autour de 3 axes majeurs : segmentation des marchés, régionalisation selon la nouvelle organisation interne et harmonisation des pratiques.

8.1.4 POLITIQUE D'ACHATS

Afin d'adapter sa politique d'achats de matières premières et de composants divers utilisés pour répondre aux nombreuses spécificités de chaque gamme d'instruments et de réactifs, le Groupe a mis en place une organisation globale favorisant :

– une implication précoce des achats dans les nouveaux projets ;

– une globalisation des actions et des volumes ;

– une meilleure réactivité.

bioMérieux cherche également à diversifier ses fournisseurs pour favoriser à la fois la sécurisation et la mise en concurrence : un développement de la production en interne de certaines matières premières et des partenariats avec plusieurs fournisseurs permettent d'avoir des impacts positifs tant techniques qu'économiques.

Face à la complexité des produits qui ne permettent pas toujours une grande flexibilité d'approvisionnement, la Société s'efforce de mettre en place une sécurisation de la majorité de ses approvisionnements : cette sécurisation peut prendre la forme de contrats de fourniture, d'une diversification des sources d'approvisionnement, de stocks de sécurité, du développement de productions internes, ou de la prise en charge par la Société, sur le plan réglementaire, de la production chez un fournisseur de certains composants spécifiques.

Les Achats sont une fonction clé de bioMérieux, dont l'activité industrielle est importante. Les risques associés sont décrits au chapitre 4 Facteurs de risques.

bioMérieux souhaite impliquer ses fournisseurs dans une stratégie de croissance durable. Elle a adopté une démarche d'achats responsable en proposant à ses fournisseurs d'adhérer à une « Charte Ethique et Développement durable » (cf. § 5.2.3.3).

8.2 QUESTIONS ENVIRONNEMENTALES, SANTE ET SECURITE

La politique Santé, Sécurité et Environnement et les réalisations de la Société dans ces domaines sont décrites au § 5.2 du présent document de référence.

9 EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DU RESULTAT

9.1 CHIFFRE D'AFFAIRES 120

9.2 SITUATION FINANCIERE 123

9.2.1 Compte de résultat 123

9.2.2 Flux de trésorerie 125

9.2.3 Autres éléments 126

9.2.4 Evénements marquants 126

9.1 CHIFFRE D'AFFAIRES

À fin décembre 2015, le chiffre d'affaires de bioMérieux a atteint 1 965 millions d'euros contre 1 698 millions d'euros au 31 décembre 2014. Le chiffre d'affaires s'est inscrit en hausse de 15,7 % d'une année sur l'autre, bénéficiant notamment d'effets de change positifs atteignant 136 millions d'euros (dont 108 millions d'euros dus au dollar américain). À taux de change et périmètre constants, la croissance dépasse l'objectif fixé et s'établit à 7,1 %, bénéficiant notamment de la dynamique des ventes de FilmArray®, qui ont permis une accélération de la croissance organique du Groupe d'environ 300 points de base.

Evolution du chiffre d'affaires *En millions d'euros*			
Chiffre d'affaires - 31 décembre 2014	**1 698**		
Effets de change	+136	+8,0 %	
Croissance organique, à taux de change et périmètre constants	+121	+7,1 %	+7,7 %
Variations de périmètre[(a)]	+9	+0,6 %	
Chiffre d'affaires - 31 décembre 2015	**1 965**	+15,7 %	

(a) BioFire : l'activité du 1er janvier au 15 janvier 2015 est exclue du calcul de la croissance organique (date d'acquisition : 16/01/2014)
CEERAM : première intégration des ventes de cette start-up technologique acquise fin décembre 2014

Les évolutions de l'activité de l'exercice d'une année sur l'autre et par zone géographique, sont résumées ci-après :

Chiffre d'affaires par région *En millions d'euros*	**12 mois 2015**	12 mois 2014	Variation A données publiées	**Variation** A devises et périmètre constants
Europe[(a)]	**843**	818	+3,0 %	**+2,1 %**
Amérique du Nord	**612**	430	+42,4 %	**+18,9 %**
Amérique latine	**137**	132	+3,4 %	**+7,4 %**
Amérique	**749**	562	+33,2 %	**+16,2 %**
Asie Pacifique	**347**	300	+15,9 %	**+3,3 %**
Total des Région	**1 939**	1 680	+15,4 %	**+7,0 %**
bioTheranostics	**18**	11	+65,9 %	**+39,3 %**
Collaborations de R&D	**7**	7		
Chiffre d'affaires Groupe	**1 965**	1 698	+15,7 %	**+7,1 %**

(a) y compris le Moyen-Orient et l'Afrique

– En Europe – Moyen-Orient – Afrique (43 % du CA total des régions), le chiffre d'affaires au terme de l'année 2015 s'établit à 843 millions d'euros, en hausse de 2,1 % d'une année sur l'autre.

- En Europe de l'Ouest (37 % du CA total des régions), le chiffre d'affaires est en hausse de près de 1 % sur l'exercice.

  Les bonnes performances de l'Allemagne (+5 %), de la Grande-Bretagne (+6 %) et des pays Nordiques (+7 %), ainsi que le rétablissement d'une bonne dynamique dans les pays d'Europe du Sud (à l'exception de la Grèce) ont permis de compenser la décroissance constatée en France. Dans ce pays, l'activité a été globalement pénalisée par la consolidation des laboratoires, particulièrement les immunoessais où les ventes de VIDAS®, instrument de petite cadence se sont inscrites en décroissance. La nouvelle offre « Lab Efficiency » pour l'automatisation des laboratoires de microbiologie, lancée en 2015, devrait permettre de répondre efficacement à cette mutation du marché dès l'exercice 2016.

- Dans la zone Europe de l'Est – Moyen-Orient – Afrique, la croissance atteint près de 9 % d'une année sur l'autre au terme de l'année 2015, tirée par les bonnes performances de la Turquie, de l'Algérie et de la Russie. Néanmoins, cette zone reste marquée par une grande volatilité liée à l'instabilité géopolitique qui y règne.

– En Amérique, le chiffre d'affaires au terme de l'année 2015 s'établit à 749 millions d'euros, en hausse de 16,2 % d'une année sur l'autre.

  - En Amérique du Nord (32 % du CA total des régions), l'activité a progressé de 18,9 % sur l'exercice. La croissance dans le domaine clinique a essentiellement été tirée par l'adoption du système FilmArray® et l'étendue de son menu désormais composé de 4 panels, par la performance vigoureuse de la gamme VIDAS®, en particulier le succès continu de VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™, et enfin, par la bonne adéquation de l'offre d'identification de pathogènes et d'antibiogramme automatisés VITEK® avec le besoin croissant d'automatisation des laboratoires de microbiologie. En outre, les applications industrielles ont enregistré une croissance solide liée au besoin grandissant de tests de stérilité dans le domaine pharmaceutique.

  - En Amérique latine (7 % du CA total des régions), la hausse de l'activité s'est établie à 7,4 % d'une année sur l'autre. Tous les pays de la zone ont connu des taux de croissance élevés, en particulier, le Mexique de 10 %, la Colombie de 14 %, et l'Argentine de 25 %, à l'exception du Brésil en légère diminution d'une année sur l'autre.

    Les ventes de réactifs en microbiologie ainsi qu'un démarrage encourageant de la gamme FilmArray® ont dynamisé les applications cliniques.

– En Asie Pacifique (18 % du CA total des régions), le chiffre d'affaires au terme de l'année 2015 s'établit à 347 millions d'euros, en hausse de 3,3 % d'une année sur l'autre.

  - L'activité s'est développée sur l'ensemble de la zone à l'exception de la Corée du Sud où, dans un marché ralenti et en consolidation, les ventes d'instruments ont subi un net fléchissement.

  - La Chine a enregistré une croissance de 2,1 % sur l'exercice 2015, la bonne dynamique globale des ventes de réactifs compensant une activité plus faible dans les ventes d'équipements. L'année a été marquée par les bonnes performances des réactifs VIDAS® et des produits de biologie moléculaire, avec notamment le développement des ventes de FilmArray® à Hong Kong, ainsi que par un retour à la croissance des applications industrielles grâce au développement de nouveaux segments de clientèles du secteur privé.

  - Dans le reste de la zone, l'Inde continue d'afficher une progression rapide, tirée par les gammes de microbiologie et d'immunoessais et par les applications industrielles. Les ventes dans la zone ASEAN affichent une hausse de près de 9 % d'une année sur l'autre.

Les évolutions de l'activité de l'exercice d'une année sur l'autre et par application sont résumées ci-après :

Chiffre d'affaires par application *En millions d'euros*	**12 mois 2015**	12 mois 2014	Variation A données publiées	**Variation** A devises et périmètre constants
Applications Cliniques	**1 552**	1 341	+15,7 %	**+7,1 %**
Microbiologie	**879**	802	+9,7 %	**+3,0 %**
Immunoessais[(a)]	**436**	386	+12,8 %	**+5,8 %**
Biologie Moléculaire[(b)]	**226**	137	+64,6 %	**+39,5 %**
Autres gammes	**11**	16	-29,7 %	**-31,0 %**
Applications Industrielles	**363**	327	+11,0 %	**+4,4 %**
bioTheranostics	**18**	11	+65,9 %	**+39,3 %**
BioFire Defense	**25**	12	x 2,0	**+67,3 %**
Collaborations de R&D	**7**	7		
Chiffre d'affaires Groupe	**1 965**	1 698	+15,7 %	**+7,1 %**

[(a)] dont VIDAS® : +8,2 %

[(b)] dont chiffre d'affaires de BioFire Diagnostics : 142 millions d'euros

– Dans le domaine clinique, le chiffre d'affaires de l'exercice 2015 atteint 1 552 millions d'euros soit une croissance organique annuelle de 7,1 %.

  - En microbiologie, l'activité de l'exercice totalise 879 millions d'euros, alimentée dans toutes les régions par la bonne dynamique des gammes ID/AST automatisée VITEK®, en particulier des ventes de cartes d'antibiogramme (AST) et des instruments de spectrométrie de masse VITEK® MS en croissance à deux chiffres.

    Au terme de l'exercice 2015, la gamme d'hémoculture renoue avec la croissance, tirée par les ventes d'instruments du fait d'un retour progressif à la normale des relations avec la base de clientèle, et d'une stratégie commerciale plus offensive grâce au lancement d'un nouvel instrument plus automatisé, VIRTUO™, et de nouveaux réactifs, les bouteilles BacT/ALERT® FAN® Plus, favorisant une meilleure neutralisation des antibiotiques.

  - Dans les immunoessais, le chiffre d'affaires 2015 de la gamme VIDAS® a progressé de 8,2 % d'une année sur l'autre, tiré par le remarquable dynamisme des réactifs qui affichent une croissance à 2 chiffres dans toutes les régions à l'exception de l'Europe de l'Ouest en léger recul. En particulier, les réactifs à forte valeur médicale ont alimenté cette hausse, et notamment VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™ qui représente désormais environ 7 % du chiffre d'affaires du Groupe.

  - À l'issue de l'exercice 2015, les ventes en biologie moléculaire ont connu une hausse de près de 40 % d'une année sur l'autre. Malgré l'absence de pic d'épidémie de grippe sur l'année 2015, cette solide croissance est principalement portée par l'excellente performance de FilmArray® qui repose sur l'expansion de la base installée et de la base de clients ainsi que sur la consommation des panels associés. Le Panel Respiratoire reste le panel le plus vendu de la gamme FilmArray®, tandis que les panels lancés plus récemment sont en pleine croissance, en particulier le Panel Gastro-Intestinal et le Panel Méningite/Encéphalite.

  - La gamme ARGENE® a enregistré une croissance solide de plus de 10 % par rapport à 2014.

– Le chiffre d'affaires des applications industrielles (18 % du CA total) sur l'exercice 2015 atteint 363 millions d'euros, soit une croissance de 4,4 % d'une année sur l'autre, grâce à la bonne performance enregistrée au 4ème trimestre 2015, en hausse de 6,0 % par rapport à la même période en 2014. La vitalité des ventes en Amérique du Nord, dans la zone METERA et dans certains pays d'Europe ont contribué à renouer avec une croissance plus soutenue, portée également par les gammes d'identification bactérienne VITEK® et VIDAS® ainsi que par les milieux de culture.

– La croissance organique des ventes de réactifs et de services, qui ont représenté 88 % du chiffre d'affaires consolidé, a atteint 7,1 % à fin décembre 2015.

9.2 SITUATION FINANCIERE

Comptes consolidés audités *En millions d'euros*	**2015**	2014	Variation A données publiées
Chiffre d'affaires	**1 965**	1 698	+15,7 %
Résultat opérationnel courant contributif[(a)]	**260**	227	+14,6 %
Résultat opérationnel[(b)]	**195**	204	-4,3 %
Résultat de l'ensemble consolidé	**110**	136	-18,5 %
Résultat net par action *(en €)*	**€2,80**	€3,42	-18,0 %

(a) Le résultat opérationnel courant contributif correspond au résultat opérationnel courant hors éléments non récurrents relatifs à l'acquisition et l'intégration de BioFire, et écritures comptables liées à l'affectation de son coût d'acquisition.

(b) Le résultat opérationnel est la somme du résultat opérationnel courant contributif et des frais liés à l'acquisition et l'amortissement du prix d'acquisition de la société BioFire ainsi que des « éléments significatifs, inhabituels et non récurrents », classés en « autres produits et charges opérationnels non courants », en particulier la perte de valeur et des frais de transaction nets et non-récurrents au titre de bioTheranostics.

9.2.1 COMPTE DE RESULTAT

Marge brute

A fin décembre 2015, la marge brute atteint 989,2 millions d'euros, soit 50,3 % du chiffre d'affaires, en amélioration par rapport aux 49,7 % constatés à fin décembre 2014. Elle comprend 53 millions d'euros d'effets de change positifs par rapport à l'exercice précédent. La hausse du taux de marge brute provient notamment de la maîtrise des coûts de matières premières, du service après-vente et d'amortissement de la base installée. Dans un contexte de croissance des volumes marquée, les frais de stockage et d'expédition sont restés stables, favorisés par le retour à des conditions normales d'approvisionnement en bouteilles d'hémoculture, nécessitant un moindre recours à des envois en urgence. Ces actions ont plus que compensé les dépréciations de stocks plus importantes qu'en 2014 liées à l'arrêt de la commercialisation de gammes décidé dans le cadre de projets d'optimisation du portefeuille produits ainsi que le démarrage des amortissements consécutifs aux investissements réalisés sur le site de Durham (Caroline du Nord, Etats-Unis).

Résultat opérationnel courant contributif

En 2015, le résultat opérationnel courant contributif s'est élevé à 260,0 millions d'euros, conforme à l'objectif fixé en mars 2015. Il comprend 6,9 millions d'euros d'effets de change positifs d'une année sur l'autre et représente 13,2 % du chiffre d'affaires.

En 2015, les charges commerciales et les frais généraux se sont élevés à 529,2 millions d'euros, soit 26,9 % du chiffre d'affaires, à comparer à 453,0 millions d'euros, soit 26,6 % du chiffre d'affaires en 2014. Cette hausse reflète notamment les efforts mis en œuvre pour déployer la gamme FilmArray® ainsi que les actions commerciales engagées par bioTheranostics dans le contexte de la recherche de partenaires pour assurer son développement.

En 2015, la Société a enrichi rapidement l'offre FilmArray® avec un menu élargi de panels et de nouveaux instruments, tout en poursuivant les activités de recherche et développement relatives aux gammes stratégiques VITEK®, VIDAS® et BacT/ALERT®. Dans ce contexte, les frais de R&D se sont établis à 238,9 millions d'euros, contre 205,8 millions d'euros en 2014, soit environ 12 % du chiffre d'affaires sur les deux exercices.

Les crédits d'impôts en faveur de la recherche et les subventions se sont élevés à 25,1 millions d'euros, contre 28,0 millions d'euros en 2014, où ils avaient bénéficié de réclamations faites au titre d'exercices antérieurs. Cette diminution a été partiellement compensée par une subvention reçue de l'Institut National de la Santé américain (NIH) par BioFire Diagnostics.

Les autres produits de l'activité incluent principalement les redevances reçues et se sont élevés à 13,8 millions d'euros contre 13,1 millions durant l'exercice 2014.

Résultat opérationnel

Les frais liés à l'acquisition de BioFire ont atteint en 2015 31,7 millions d'euros contre 23,9 millions d'euros pour l'exercice précédent. Ils comprennent principalement l'amortissement des actifs valorisés dans le cadre de l'allocation du prix d'acquisition ainsi qu'une provision de 13 millions d'euros relative au plan de rétention des salariés mis en place à cette occasion.

Les conditions d'entrée d'investisseurs privés au capital de bioTheranostics ont conduit bioMérieux à comptabiliser sur l'exercice 2015 une perte de valeur non récurrente des actifs (sans impact sur la trésorerie), ainsi que certains frais de transaction pour un montant total d'environ 33 millions d'euros avant impôts. En application des normes comptables en vigueur, l'opération ayant été réalisée en 2016, une reprise des réserves de conversion s'élevant à 11 millions d'euros sera enregistrée sur l'exercice 2016 et viendra ainsi minorer, sur les deux exercices cumulés, la charge constatée au titre de cette transaction.

Malgré cette charge non récurrente, le résultat opérationnel s'est élevé à fin décembre 2015 à 195 millions d'euros, en faible baisse par rapport aux 204 millions d'euros enregistrés en 2014.

Du résultat opérationnel courant contributif au résultat opérationnel *En millions d'euros*	2015	2014
Résultat opérationnel courant contributif	**260**	**227**
Frais d'acquisition de la société BioFire		-7
Amortissement des technologies et des immobilisations incorporels de BioFire	-19	-13
Consommation des stocks de BioFire réévalués à leur valeur commerciale		-3
Indemnités de résiliation des accords de distribution		-1
Provision relative au bonus de rétention	-13	
Résultat opérationnel courant	**228**	**203**
Autres produits et charges opérationnels non courants	-33	+1
Résultat opérationnel	**195**	**204**

Résultat de l'ensemble consolidé

La charge financière nette a représenté 18 millions d'euros sur l'exercice 2015, à comparer à 16 millions d'euros en 2014.

Le coût de la dette s'est établi à 24,6 millions d'euros au 31 décembre 2015, à comparer à 7,2 millions d'euros en 2014. Il inclut en 2015 17,3 millions d'euros au titre des frais financiers, contre 14,6 millions d'euros en 2014. Les variations de juste valeur des instruments de couverture de taux ont été faibles sur l'exercice 2015, alors qu'elles avaient favorisé de 5,3 millions d'euros le résultat financier en 2014 du fait de la baisse des taux, sans incidence sur la trésorerie. Dans le même temps, dans un contexte de grande volatilité des parités monétaires, les écarts de change négatifs constatés en 2015, correspondant principalement à des écarts temporaires sur les instruments de couverture mis en place sur certains prêts intra-groupe, se sont élevés à 7 millions d'euros.

En outre, l'exercice 2015 a permis d'enregistrer d'autres produits financiers s'élevant au total à 6,3 millions d'euros, alors qu'en 2014 ce poste faisait apparaître d'autres charges financières pour 8,9 millions d'euros. La cession en 2015 des titres d'une participation minoritaire a permis la reprise d'une provision de 7 millions d'euros. De plus, en 2015, le coût des instruments de couverture de change s'est réduit pour représenter 3,0 millions d'euros alors qu'il avait atteint 12,2 millions d'euros au terme de l'exercice 2014.

Au 31 décembre 2015, le taux effectif d'impôt (TEI) du Groupe a atteint 37,4 %, affecté par l'effet non récurrent des moins-values non déductibles enregistrées sur bioTheranostics ainsi que par des évolutions de l'évaluation des actifs d'impôt liés aux pertes reportables. Hormis ces effets, le taux effectif d'impôts récurrent du Groupe se serait élevé à environ 26 %, inférieur au TEI de l'exercice 2014 qui était de 27,6 % et avait bénéficié de l'effet favorable de réclamations au titre d'exercices antérieurs.

Dans ces conditions, le résultat de l'ensemble consolidé en 2015 s'est établi à 110 millions d'euros à fin décembre 2015, affecté par la charge non-récurrente de 32 millions d'euros après impôts comptabilisée au titre de bioTheranostics. Hors cette charge exceptionnelle, le résultat net aurait été de 142 millions d'euros, il était de 136 millions d'euros au 31 décembre 2014.

9.2.2 FLUX DE TRESORERIE

Flux liés à l'activité

L'EBITDA[8] a atteint 380 millions d'euros à fin décembre 2015 contre 332 millions d'euros un an auparavant, reflétant la croissance du résultat opérationnel courant contributif.

Au cours de l'exercice 2015, le besoin en fonds de roulement d'exploitation a augmenté de 37 millions d'euros, à comparer à une réduction de 24 millions d'euros en 2014. Cette évolution résulte notamment des éléments suivants :

- L'augmentation des stocks a été supérieure de près de 21 millions d'euros à celle de 2014, en particulier sur le site de Durham (Caroline du Nord, Etats-Unis) après le retour à des conditions satisfaisantes de production des flacons d'hémoculture, et sur le site de Salt Lake City (Utah, Etats-Unis), du fait de l'absence d'épidémie de grippe en Amérique du Nord au 4ème trimestre 2015.
- Les créances clients ont diminué de 16 millions d'euros, reflétant notamment la poursuite d'une bonne dynamique dans les pays d'Europe du Sud, à comparer à une hausse de 2 millions d'euros l'année précédente.
- Les dettes fournisseurs ont diminué de 17 millions d'euros en 2015, contre une augmentation de 46 millions d'euros en 2014. Cette variation reflète notamment le règlement en 2015 d'un paiement échelonné enregistré en 2014 sur un contrat de licence, ainsi que des variations mineures dans la tombée calendaire de certaines échéances de paiement, dans un contexte de pression réglementaire accrue sur les délais de règlements fournisseurs.

Les décaissements d'impôt ont représenté 30 millions d'euros, à comparer à 57 millions d'euros l'année précédente. Cette baisse est notamment due aux effets de BioFire et de bioTheranostics au sein du groupe d'intégration fiscale nord-américain de bioMérieux.

Flux liés aux opération d'investissement

Du fait principalement de la concomitance de projets importants, liés en particulier à l'augmentation des capacités de production à Durham et Salt Lake City (Utah, Etats-Unis), à l'extension du site de Marcy l'Étoile (France), les décaissements liés aux investissements ont connu, comme attendu, une hausse sensible atteignant 208 millions d'euros dont 157 millions au titre des investissements industriels contre respectivement 166 et 135 millions d'euros en 2014.

Les cessions d'immobilisations ont représenté 18,6 millions d'euros en 2015, dont 13,2 millions d'euros provenant de la mise en place du crédit-bail relatif à l'agrandissement du site de Marcy l'Étoile. En 2014, les cessions d'immobilisations avaient représenté 16,4 millions d'euros avec notamment la cession d'un terrain aux Pays-Bas.

Dans ce contexte d'investissements soutenus, le cash-flow libre[9] s'est élevé en 2015 à 102 millions d'euros, contre 158 millions d'euros au 31 décembre 2014.

(8) L'EBITDA se définit comme la somme du résultat opérationnel courant contributif et des amortissements d'exploitation
(9) Le cash-flow libre correspond aux flux de trésorerie générés par l'exploitation, net des décaissements liés aux investissements

Les acquisitions d'immobilisations financières, nettes des cessions, se sont élevées à 17,9 millions d'euros, contre 2,2 millions d'euros en 2014, avec notamment l'acquisition de la société Applied Maths, la souscription à l'augmentation de capital d'une participation minoritaire, et la cession d'une autre participation minoritaire.

Flux liés aux opérations de financement

En juin 2015, la Société a versé un dividende de 39,5 millions d'euros, équivalent à celui versé en 2014.

Endettement net

L'endettement net au 31 décembre 2015 ressort à 219 millions d'euros contre 249 millions d'euros au 31 décembre 2014.

La Société dispose d'un emprunt obligataire, d'un montant de 300 millions d'euros, d'une durée de 7 ans et placé auprès d'investisseurs institutionnels en octobre 2013. En outre, elle bénéficie d'une ligne de crédit syndiqué non tirée de 350 millions d'euros arrivant à échéance le 20 mai 2019. Enfin, le 31 mars 2015, elle a signé un contrat de crédit-bail d'un montant de 45 millions d'euros, d'une durée de 12 ans, en vue de financer l'extension de son site de Marcy l'Étoile.

9.2.3 AUTRES ELEMENTS

Base installée

Au 31 décembre 2015, la base installée atteint 84 500 instruments environ, avec l'installation chez les clients de 5 000 nouveaux instruments au cours de l'année.

Ressources humaines

Au 31 décembre 2015, l'effectif global du Groupe s'élève à 9 375 collaborateurs (employés et intérimaires en équivalent temps plein).

9.2.4 EVENEMENTS MARQUANTS

Nouveaux produits

Depuis le début de l'exercice, la Société a enrichi son offre commerciale dans plusieurs domaines :

– En biologie moléculaire, bioMérieux a considérablement étendu l'offre FilmArray® en 2015. Le système FilmArray® 2.0, nouvelle version de FilmArray®, a reçu l'autorisation de commercialisation de la FDA et a été marqué CE au 1er trimestre 2015. Instrument de taille compacte, sa principale caractéristique est l'augmentation de sa cadence, les laboratoires pouvant désormais tester jusqu'à 175 échantillons par jour. Cette solution permet de faire fonctionner ensemble jusqu'à 8 unités FilmArray® 2.0, reliées à un seul ordinateur, et peut être connectée au système informatique du laboratoire (LIS).

  Le 8 octobre 2015, bioMérieux a reçu l'accréditation de novo de la FDA pour la commercialisation du panel FilmArray® Méningite-Encéphalite (ME) aux États-Unis. D'une valeur médicale unique, ce panel est le premier test de diagnostic à répondre au besoin critique et encore non satisfait d'une identification rapide et précise des infections du système nerveux central. Avec un temps de réponse d'une heure environ, ce panel complet teste les 14 agents pathogènes (6 bactéries, 7 virus et 1 levure) les plus couramment responsables des méningites et encéphalites extrahospitalières. Le panel FilmArray® ME est disponible à la vente aux États-Unis depuis novembre 2015 et a été marqué CE en janvier 2016. Il peut être utilisé sur les plateformes FilmArray® et FilmArray® 2.0.

  En outre, une nouvelle version du middleware NucliSENtral® a été lancée au cours du 1er trimestre 2015. Ce middleware contribue à l'optimisation des flux de travail au sein des laboratoires de biologie moléculaire utilisant notamment les tests ARGENE® et les automates de préparation de l'échantillon (easyMAG® et easySTREAM™) de la Société.

Enfin, bioMérieux a lancé MERS-HCoV r-gene®, un nouveau kit RUO, c'est-à-dire réservé à une utilisation en recherche uniquement, permettant aux laboratoires d'élaborer un outil de détection du Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV[10]). Les Coronavirus (CoV) sont principalement à l'origine de maladies respiratoires et entériques chez les hommes et certains animaux. MERS représente un risque important pour la santé publique, affichant un taux de mortalité d'environ 36 %.

– Dans le domaine des applications industrielles, la méthode de dénombrement TEMPO® a été intégrée par le département de l'agriculture des Etats-Unis dans son « Microbiology Laboratory Guidebook (MLG) », manuel qui présente les meilleures techniques et procédures d'analyse des laboratoires de microbiologie permettant de garantir un niveau de sécurité optimale dans la chaine alimentaire nord-américaine.

  En novembre 2015, bioMérieux a annoncé le lancement de GENE-UP®, sa nouvelle plateforme de diagnostic moléculaire par PCR pour la détection de micro-organismes (bactéries et virus). Destinée aux acteurs de la filière agroalimentaire, cette plateforme permet le contrôle microbiologique des aliments, des matières premières ainsi que de l'environnement de production. Cette solution innovante simplifie considérablement le flux des laboratoires, leur permettant à la fois de gagner en productivité et de limiter le risque de contamination entre les échantillons.

– Dans les immunoessais, bioMérieux a reçu en juillet 2015 l'accréditation 510(k) de la FDA pour la commercialisation de VIDAS® 3, la nouvelle génération VIDAS®, venant ainsi enrichir l'offre d'instruments de la gamme d'immunoessais aux Etats-Unis. VIDAS® 3 renforce la facilité d'utilisation qui fait le succès de la gamme VIDAS®. Il fonctionne sur le concept des tests unitaires pouvant être réalisés à la demande ou en série, 24h/24 et 7j/7. Ainsi, il convient tant aux laboratoires centralisés qu'aux laboratoires satellites et offre aux professionnels de santé une solution flexible et fiable leur permettant d'optimiser leur organisation et de garantir la qualité des actes de biologie. VIDAS® 3 est désormais disponible mondialement.

  En outre, bioMérieux a lancé VIDAS® High sensitive Troponin I, une nouvelle génération de test VIDAS® de haute sensibilité pour la quantification de la troponine. En seulement 2 heures, la réalisation d'un diagnostic d'exclusion ou de confirmation d'infarctus du myocarde est possible grâce au nouveau test VIDAS® High sensitive Troponin I pour 70 % des patients se présentant aux urgences pour des douleurs thoraciques. Ce test vient enrichir la gamme de tests à forte valeur médicale VIDAS®.

  La Société a par ailleurs enrichi sa gamme de tests rapides d'immunoessais. bioMérieux a lancé au cours du 1er trimestre le test de diagnostic rapide bioNexia® Legionella, pour la détection de la présence de *Legionella pneumophila sérogroup* 1, le pathogène le plus courant de la « maladie du légionnaire », directement dans les échantillons d'urine, en 15 minutes seulement. bioNexia® H. pylori Ag, un test rapide pour la détection non-invasive de l'antigène de la bactérie *Helicobacter pylori* à partir d'échantillons de selles, a été marqué CE.

– Enfin, en décembre 2015, bioMérieux et Illumina ont conjointement annoncé le lancement de bioMérieux EpiSeq™, un service innovant de Séquençage Nouvelle Génération (NGS) dédié au suivi épidémiologique et au contrôle des infections nosocomiales. bioMérieux EpiSeq™ est la première concrétisation de l'accord de collaboration signé entre bioMérieux et Illumina en novembre 2014 alliant leurs leaderships respectifs en microbiologie et en NGS pour développer des applications du séquençage en microbiologie.

Acquisition de Applied Maths

Fin décembre 2015, bioMérieux a acquis Applied Maths, une société spécialisée dans le développement de solutions logicielles de pointe dans le domaine des sciences biologiques, notamment en matière de gestion de bases de données, d'analyse et d'interprétation de données biologiques complexes. Forte d'une expertise de plus de 20 ans, la société Applied Maths développe et commercialise le logiciel BioNumerics pour des applications en microbiologie, notamment en bactériologie, virologie et mycologie.

(10) "Middle East Respiratory Syndrome"

Dans un premier temps, l'acquisition d'Applied Maths permettra d'élargir et de développer l'offre bioMérieux EpiSeq™, un service de séquençage de nouvelle génération dédié au suivi épidémiologique et au contrôle des infections liées aux soins. À plus long terme, bioMérieux envisage des synergies en microbiologie clinique, notamment pour optimiser ses outils de gestion de données et sa souchothèque unique de bactéries, ainsi que pour consolider les données issues de sa base installée de 84 500 instruments. Des synergies seront également réalisées en microbiologie industrielle, pour faciliter la traçabilité et les investigations en cas d'épidémies tout au long de la chaîne alimentaire.

Site de Durham (Caroline du Nord, Etats-Unis) : réinspection du site par la FDA

En décembre 2015, la Food and Drug Administration (FDA) a mené une nouvelle inspection du site de Durham, dédié à la production de bouteilles d'hémoculture BacT/ALERT®, et a examiné les actions sur lesquelles bioMérieux s'était engagée. La FDA n'a pas émis d'observation ou de réserve quant aux actions correctives engagées par bioMérieux au titre des lettres 483 et d'avertissement précédentes ; aucune observation figurant à la lettre d'avertissement de 2012 n'a été renouvelée. À l'issue de cette inspection, la FDA a émis de nouvelles observations auxquelles bioMérieux a répondu dans les délais impartis.

Site de St Louis (Missouri, Etats-Unis) : résolution des observations de la lettre d'avertissement de la FDA d'octobre 2014

En octobre 2014, bioMérieux a reçu une lettre d'avertissement de la FDA relative à l'inspection menée en juillet 2014 sur le site de St Louis. Ce site est dédié à la production des cartes VITEK® et de certains instruments de microbiologie. En juin 2015, la FDA a mené une nouvelle inspection du site et a examiné toutes les actions sur lesquelles bioMérieux s'était engagée. Aucune observation figurant à la lettre d'avertissement d'octobre 2014 n'a été renouvelée. Suite à cette inspection, la FDA a émis le 18 septembre 2015 une lettre confirmant à bioMérieux que les écarts constatés ont été corrigés de façon satisfaisante et encourageant la Société à maintenir ses efforts pour assurer la conformité de ses opérations.

10 TRESORERIE ET CAPITAUX

10.1 CAPITAUX 130

10.2 SOURCE ET MONTANT DES FLUX DE TRESORERIE 130

10.3 CONDITIONS D'EMPRUNT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT 130

10.4 RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX 130

10.5 SOURCES DE FINANCEMENT ATTENDUES 130

10.1 CAPITAUX

Cf. tableau des variations des capitaux propres consolidés et note 13.1 du § 20.1.1

10.2 SOURCE ET MONTANT DES FLUX DE TRESORERIE

L'endettement net au 31 décembre 2015 ressort à 219 millions d'euros, contre 249 millions d'euros au 31 décembre 2014.

Les commentaires concernant le cash-flow figurent au § 9.2.2.

Le tableau de flux de trésorerie consolidé figure au § 20.1.1.

10.3 CONDITIONS D'EMPRUNT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT

La Société dispose d'un emprunt obligataire, d'un montant de 300 millions d'euros, d'une durée de 7 ans et placé auprès d'investisseurs institutionnels en octobre 2013. En outre, elle bénéficie d'une ligne de crédit syndiqué non tirée de 350 millions d'euros arrivant à échéance le 20 mai 2019. Enfin, le 31 mars 2015, elle a signé un contrat de crédit-bail d'un montant de 45 millions d'euros, d'une durée de 12 ans, en vue de financer l'extension de son site de Marcy l'Etoile. Les détails et caractéristiques de ces crédits figurent en note 15 de l'annexe aux comptes consolidés 2015 se trouvant au § 20.1.1.

10.4 RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX

Cf. note 15.4 du § 20.1.1.

10.5 SOURCES DE FINANCEMENT ATTENDUES

D'une façon générale, les investissements industriels courants sont financés par les fonds propres de la Société (cf. tableau des flux de trésorerie consolidés du § 20.1.1).

11 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS ET LICENCES

11.1 POLITIQUE D'INVESTISSEMENT 132

11.2 ORGANISATION CORPORATE 132

11.3 R&D CLINIQUE 134

11.3.1 Stratégie 134

11.3.2 Projets 134

11.3.3 Accords 135

11.4 R&D INDUSTRIE 136

11.4.1 Stratégie 136

11.4.2 Projets 136

11.5 PROPRIETE INTELLECTUELLE 137

11.5.1 Brevets propriétaires 137

11.5.2 Licences concédées par des tiers 137

11.5.3 Licences concédées par la Société 138

11.5.4 Marques 138

11.5.5 Noms de domaine 138

11.1 POLITIQUE D'INVESTISSEMENT

Les frais de recherche et développement (R&D) du Groupe, qui ont représenté 239 millions d'euros en 2015 (contre 206 millions d'euros en 2014 et 186 millions d'euros en 2013), soit 12,2 % de son chiffre d'affaires, portent sur des technologies développées soit en interne, soit en partenariat avec d'autres sociétés ou instituts de recherche académique, soit par prises de licences.

Les travaux de recherche et développement sont orientés autour de 2 axes principaux : d'une part l'amélioration de l'efficience du laboratoire et d'autre part l'amélioration de la valeur médicale des tests de diagnostic.

Les travaux de recherche et développement portent essentiellement sur le développement de plateformes et sur l'expansion des menus dans le domaine des maladies infectieuses et de certaines pathologies cardio-vasculaires.

11.2 ORGANISATION CORPORATE

Les activités de recherche et développement sont organisées de la manière suivante :

- Les activités de « Développement » (des réactifs, des instruments et logiciels associés) sont gérées par chacune des unités Clinique et Industrie.

- Une fonction « Innovation », transversale au sein de la Société, pilote les activités de recherche en matière de technologie. Elle a pour mission de détecter les opportunités technologiques et d'évaluer les plus pertinentes aux plans technique, médical et commercial.

- En outre, les activités de « Recherche », dédiées aux biomarqueurs, sont pilotées par la fonction « Affaires médicales ». Cette fonction apporte également sa vision médicale aux projets.

La validation et le suivi des projets (approbation des plannings, ressources humaines dédiées, coûts et risques) sont assurés par les Unités Clinique et Industrie. Les principaux projets sont périodiquement revus par le Comité de Direction.

Garante de l'alignement entre la stratégie globale et le portefeuille de projets, la fonction « Portefeuille et Planification Stratégique » concourt à l'arbitrage des projets de R&D en lien avec les Unités.

Les activités de R&D s'appuient sur près de 1 500 collaborateurs et comptent 22 centres de R&D.

La politique du Groupe est de localiser autant que possible les activités de recherche et développement par gamme en fonction du site où elle est (ou sera) fabriquée. Le tableau ci-dessous décrit, à fin décembre 2015, la spécialisation des activités de recherche et développement par site géographique :

Site	Réactifs	Systèmes	Informatique
St Louis (Missouri, Etats-Unis)	Microbiologie automatisée (VITEK®)	Microbiologie (VITEK®, BacT/ALERT®, VITEK® MS, VIRTUO™)	Bio-informatique Microbiologie
Durham (Caroline du Nord, Etats-Unis)	Microbiologie (hémoculture) BacT/ALERT®		
Salt Lake City (Utah, Etats-Unis) – site de BioFire Diagnostics	Biologie moléculaire (FilmArray®)	Biologie moléculaire (FilmArray®)	
Salt Lake City (Utah, Etats-Unis) – site de BioFire Defense	Biologie moléculaire pour la Défense américaine	Biologie moléculaire pour la Défense américaine et les applications industrielles	
Marcy l'Etoile, Craponne, La Balme (France)	Immunoessais (VIDAS®) Microbiologie (milieux de culture, Etest®, TEMPO®) Immunoessais en tests rapides (matières premières) Biomarqueurs	Nouvelles technologies	Bio-informatique Microbiologie
Grenoble et Verniolle (France)	Biologie moléculaire (easyMAG®, FilmArray® et gamme ARGENE ®)	Biologie moléculaire Microsystèmes	Bio-informatique
Combourg, Saint-Brieuc, Kerr Lahn, Ivry (France)	Microbiologie (milieux de culture) ; kits de biologie moléculaire pour les applications vétérinaires ; réactifs de cytométrie	Applications industrielles : automatisation du laboratoire/préparation d'échantillons Numération Cytométrie de flux	
Mutzig (France) site d'Advencis		Incubateur pour la détection microbienne dans les applications industrielles	
Chapelle sur Erdre (France) site de CEERAM	Virologie moléculaire pour les applications agroalimentaires		
Laval (Canada)		Biologie moléculaire pour les applications industrielles	
Florence (Italie)		Immunoessais (gamme VIDAS®) Microbiologie industrielle (TEMPO®) Biologie moléculaire (NucliSENS easyMAG®)	
Rio de Janeiro (Brésil)	Centre d'excellence sur les maladies tropicales Tests rapides d'immunoessais		
Shanghai (Chine)	Tests rapides d'immunoessais Tests pour la détection de cancers		
Hyderabad (Inde)	Tests de biologie moléculaire		
San Diego (Etats-Unis) site de bioTheranostics[a]	Biologie moléculaire pour lesapplications théranostiques (cancer)		
Sint-Martens-Latem (Belgique) site d'Applied Maths[b]			Bio-informatique

[a] bioTheranostics est sortie du périmètre de consolidation à l'issue de la transaction annoncée en janvier 2016 (cf. § 5.1.5).
[b] Applied Maths sera consolidée à compter du 1er janvier 2016 (cf. § 5.1.5).

La Société porte une attention particulière à l'innovation et, chaque année, un prix (« Patent Awards ») est organisé pour récompenser des inventeurs de la Société ayant déposé des brevets prometteurs.

11.3 R&D CLINIQUE

11.3.1 STRATEGIE

bioMérieux a toujours mis l'innovation au cœur de son action. Ses programmes de R&D visent un double objectif :

- Renforcer la valeur médicale du diagnostic grâce à un temps de rendu des résultats toujours plus court, la détection de nouveaux pathogènes, une information adaptée aux besoins des médecins.

- Renforcer l'efficacité et la productivité des laboratoires et des structures de soins, contribuant ainsi globalement à l'optimisation des coûts de la santé.

Le développement de nouvelles plateformes et de leur menu de tests est la priorité des équipes de recherche et développement dans le domaine clinique.

11.3.2 PROJETS

Les principaux projets de recherche et développement dans le domaine clinique sont présentés ci-après.

En microbiologie :

- poursuite des développements relatifs à l'instrument VIRTUO™, nouvelle génération de la gamme d'hémoculture ;

- poursuite des études relatives à la valeur médicale des nouveaux flacons d'hémoculture BacT/ALERT FAN® Plus ;

- mise au point de nouveaux milieux de culture chromogéniques pour l'identification directe de bactéries (chromID®) ;

- développement de nouvelles cartes pour améliorer le menu VITEK® 2 ;

- enrichissement de la base de données de l'instrument VITEK® MS ;

- mise à jour constante des logiciels experts ;

- développement de méthodes de détection et d'identification rapides (Rapid Microbiology) basées sur les nouvelles techniques de spectrométrie de masse ou d'imagerie, en collaboration avec le CEA et BIOASTER (Institut de Recherche Technologique de Lyon) ;

- évaluation de la pertinence du séquençage pour le diagnostic des maladies infectieuses ; la première application est l'épidémiologie des infections bactériennes.

En immunoessais :

- développement de nouveaux tests sur la gamme VIDAS® ;

- poursuite de la collaboration avec la société Quanterix pour le développement de tests spécialisés de haute sensibilité et/ou nécessitant des analyses multiplexes à partir de la technologie Simoa™ ; les premiers travaux portent sur des tests de maladies infectieuses et sur l'évaluation des performances de la future plateforme ;

- élargissement de la gamme des tests rapides manuels (gammes BIONEXIA® et VIKIA®), dédiés aux maladies tropicales notamment.

En médecine personnalisée :

- poursuite des développements dans le domaine des maladies infectieuses et de l'oncologie, notamment dans le cadre des accords conclus avec des groupes pharmaceutiques (décrits notamment dans le § 5.1.5) ;

- poursuite par la société bioTheranostics du développement de tests portant sur des tissus dans le domaine des cancers métastasés. bioTheranostics est sortie du périmètre de consolidation à l'issue de la transaction annoncée en janvier 2016 (cf. § 5.1.5).

En biologie moléculaire :

Les principaux travaux portent sur :

- l'amélioration de la plateforme FilmArray® et l'enrichissement de son menu par de nouveaux panels (cf. § 5.1.5). Plusieurs développements sont en cours, dont notamment le panel permettant le diagnostic des infections des voies respiratoires inférieures (pneumonie) ;

- l'élargissement de la gamme de tests ARGENE® dédiée notamment aux patients immunodéprimés ;

- la nouvelle génération de l'instrument d'extraction easyMAG® ;

- le développement de nouveaux marqueurs dans le cadre du programme ADNA (cf. § 11.3.3) ;

- l'adaptation du menu de RAS Life Sciences Pyt Ltd afin de commercialiser un menu de tests de biologie moléculaire, principalement en Inde, et à moyen terme, dans les pays émergents (cf. § 5.1.5).

11.3.3 ACCORDS

La Société fonde une partie de sa recherche et de son activité, en particulier pour la mise au point de technologies nouvelles, sur des partenariats avec d'importants instituts de recherche publique (CNRS, INSERM, CEA, Institut Pasteur), des universités, des centres hospitaliers, des laboratoires et des sociétés de biotechnologie.

Les contrats de partenariat conclus par la Société prévoient la répartition des droits de propriété intellectuelle, ainsi que le paiement de redevances lors de la commercialisation des produits objets de la coopération.

Les principaux accords de collaboration en cours dans le domaine clinique sont décrits ci-après :

- l'accord signé avec Illumina pour co-développer une solution de Séquençage Nouvelle Génération (NGS) pour le suivi épidémiologique des infections bactériennes (cf. § 5.1.5) ;

- l'accord mondial signé avec Astute Medical pour le développement et la commercialisation du test VIDAS® NephroCheck® de l'évaluation du risque de l'insuffisance rénale aigüe (IRA) (cf. § 5.1.5) ;

- le contrat attribué à BioFire Defense par le département de la Défense américain (DoD) pour le développement technologique de la Nouvelle Génération de Systèmes de Diagnostic (NGDS).

La Société est par ailleurs associée au sein de laboratoires communs de recherche à des partenaires académiques, français ou étrangers :

- bioMérieux collabore avec deux laboratoires du Commissariat à l'Energie Atomique (CEA-List à Saclay et CEA-Leti à Grenoble) en matière de nouvelles technologies d'imagerie, de traitement et d'analyse des données, de nanotechnologies et de méthodes de détection ultrasensible de molécules. Les projets de recherche portent essentiellement sur les méthodes de détection et d'identification bactériennes rapides basées sur les nouvelles techniques de spectrométrie de masse ou d'imagerie ;

- deux laboratoires avec les Hospices Civils de Lyon dans le domaine de la cancérologie et des maladies infectieuses, ainsi qu'un laboratoire en Chine spécialisé dans la recherche de biomarqueurs dans le domaine de la cancérologie.

Par ailleurs, au travers de son appartenance au groupe Institut Mérieux, la Société contribue à un partenariat de recherche à long terme initié avec l'Institut Pasteur en 2009 dans le domaine des maladies infectieuses.

En outre, bioMérieux participe au programme ADNA « Avancées Diagnostiques pour de Nouvelles Approches thérapeutiques », coordonné par l'Institut Mérieux. Ce programme repose sur l'identification et le développement de biomarqueurs et entend participer au développement d'une médecine plus personnalisée, dans le domaine des maladies infectieuses, des cancers et des maladies génétiques rares. Ce programme associe quatre partenaires : bioMérieux, GenoSafe, Généthon et Transgene. Il fait aussi appel aux compétences du Commissariat à l'Energie Atomique, du Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS), du CHU de Lyon, des Hospices Civils de Lyon, de STMicroelectronics et de l'Université Claude Bernard de Lyon.

Ce programme est soutenu par BPI France, anciennement OSEO (cf. note 28 de l'annexe aux comptes consolidés 2015 figurant au § 20.1.1), et la Commission Européenne en a approuvé les modalités.

Enfin, bioMérieux est un partenaire de BIOASTER dans le domaine du diagnostic et des plateformes technologiques. Cet Institut de Recherche Technologique (IRT), labellisé par l'Etat en juin 2011 et dont le lancement opérationnel a démarré en 2013, est centré sur les maladies infectieuses.

11.4 R&D INDUSTRIE

11.4.1 STRATEGIE

L'Unité Industrie dispose de ses propres équipes de R&D.

Cette unité développe et produit la gamme la plus large de solutions pour le contrôle microbiologique industriel. Elle fournit des réponses, de la préparation de l'échantillon à l'identification et au typage des microorganismes.

Elle sert 4 industries :

- l'agroalimentaire et l'eau,
- la biopharmacie,
- la cosmétique,
- les laboratoires de diagnostic vétérinaire.

11.4.2 PROJETS

Dans le domaine de l'agroalimentaire :

- Développement d'une plateforme de biologie moléculaire Gene Up® et de réactifs associés.
- Développement de nouveaux tests pour les gammes VIDAS® et de microbiologie.
- Amélioration de la plateforme d'énumération TEMPO®.

Dans les domaines de l'agroalimentaire et de la cosmétique :

- Amélioration des automates de cytométrie en flux D-COUNT® 25 et 50 tests.

Dans le domaine de la cosmétique :

- Développement de réactifs TEMPO® Challenge Tests sur la plateforme TEMPO®

Dans le domaine biopharmaceutique :

- Développement d'un équipement automatisé permettant l'incubation et la détection de colonies : Evisight Compact® issu de la technologie développée par Advencis.

- Développement de nouveaux tests de milieux de culture et de stérilité.

Dans le domaine vétérinaire :

- Développement de nouvelles cartes dédiées à la plateforme VITEK® 2 Vet.

- Développement de nouveaux tests VIDAS®.

Enfin pour des applications autant cliniques qu'industrielles :

- Développement des nouveaux préparateurs de milieux de culture MASTERCLAVE®.

11.5 PROPRIETE INTELLECTUELLE

La Société protège les brevets, droits d'auteur et marques relatifs à ses produits ainsi qu'à ses procédés et défend activement ses droits de propriété intellectuelle dans le monde entier.

11.5.1 BREVETS PROPRIETAIRES

Les systèmes de diagnostic, qui allient instrumentation, informatique et biologie, offrent un très large champ d'application à la propriété industrielle, conduisant les acteurs du secteur à chercher à obtenir des positions fortes en matière de brevets.

Cependant, le savoir-faire de fabrication, le parc installé d'instruments et le nombre des paramètres du menu développés pendant la période de la protection permettent en général aux sociétés de ce secteur d'être moins exposées aux risques liés à l'expiration d'un brevet que les sociétés pharmaceutiques lorsqu'elles doivent faire face à l'arrivée de médicaments génériques.

A contrario, les tests à forte valeur médicale sont plus sensibles à l'expiration des brevets les protégeant.

La Société continue de mettre en œuvre sa politique de propriété intellectuelle. Elle protège activement les résultats de sa recherche par voie de brevets (entre 30 et 40 nouvelles demandes de brevets par an) et surveille ses concurrents pour pouvoir défendre activement les atteintes à ses brevets. Ainsi, au 31 décembre 2015, le Groupe est titulaire de 527 familles de brevets dont la plupart sont en vigueur en Europe, aux Etats-Unis et en Chine. Au 31 décembre 2015, le Groupe comptait 359 brevets délivrés aux Etats-Unis et 222 brevets délivrés en Europe.

La politique générale de la Société en matière de brevets consiste à effectuer un dépôt prioritaire (en général en France ou aux Etats-Unis) et à réaliser dans un délai d'un an une extension sur la base du Traité de Coopération en Matière de Brevet (Patent Cooperation Treaty - PCT), qui institue une procédure unique de dépôt de brevet pour les 148 états contractants (au 31 décembre 2015). Le choix définitif des pays d'extension intervient à l'issue de la procédure PCT, soit environ 30 mois après la première date de dépôt. En règle générale, les brevets sont étendus dans des pays où le marché est le plus important, notamment les Etats-Unis, l'Europe (surtout la France, l'Allemagne, l'Angleterre, l'Italie et l'Espagne), le Japon et la Chine.

11.5.2 LICENCES CONCEDEES PAR DES TIERS

Dans le cadre de son activité, la Société bénéficie de licences concédées par des tiers pour développer ou commercialiser des réactifs ou des technologies (cf. § 6.4).

11.5.3 LICENCES CONCEDEES PAR LA SOCIETE

La Société a accordé les licences suivantes à des tiers :

- Brevets MRSA couvrant des séquences ou procédés de détection des staphylocoques dorés résistants à la méthicilline (« MRSA »), source majeure d'infections nosocomiales ; bioMérieux est licencié exclusif de ces brevets pour des applications en biologie moléculaire. Ces brevets expireront en 2017.

- Brevets couvrant les mutations d'acides nucléiques (Facteur II et Facteur V) déterminantes pour identifier le risque de thrombose. Le brevet pour le Facteur II expirera en 2017 aux Etats-Unis ; les brevets pour le Facteur V expireront en 2020 aux Etats-Unis et ont expiré en 2015 hors Etats-Unis.

- Brevets couvrant des séquences ou procédés de détection pour certains virus comme l'EBV[(11)] dont les brevets de base expirent entre 2013 et 2016. Sur 5 familles, 3 sont en vigueur et 2 ont expiré dans le monde entier, à l'exception des Etats-Unis.

- Brevets couvrant des marqueurs pour le diagnostic de la polyarthrite rhumatoïde (Filaggrine et Fibrine), dont les brevets de base expireront en 2016-2017.

Pour toutes les technologies contrôlées par bioMérieux sous la forme d'une licence exclusive concédée par un tiers avec droit de sous-licencier, une partie des revenus des sous-licences est reversée au titulaire du brevet.

11.5.4 MARQUES

La Société est propriétaire de la marque institutionnelle « bioMérieux » qui est protégée dans la plupart des pays à la fois en tant que marque dénominative et en tant que marque semi-figurative. Il convient de noter que l'utilisation de la dénomination « Mérieux » est gérée par l'Institut Mérieux, au sein du périmètre des sociétés qu'il contrôle. La Société a ainsi obtenu de l'Institut Mérieux la reconnaissance de ses droits sur la dénomination bioMérieux, dans la limite de ses activités.

La Société est par ailleurs titulaire des marques relatives aux produits (instruments, réactifs et/ou logiciels) et aux services qu'elle commercialise.

Les nouveaux dépôts de marques sont effectués, à titre de dépôt de base, en France ou aux Etats-Unis, puis :

- par un dépôt communautaire, à l'ensemble des pays de l'Union européenne ;

- par un dépôt international (*via* l'OMPI) et

- par des dépôts nationaux.

Le portefeuille comporte 240 familles de marques protégées dans la plupart des pays dans le monde.

11.5.5 NOMS DE DOMAINE

La Société est propriétaire de plus de 270 noms de domaine enregistrés, dont ceux comportant la dénomination « bioMérieux » avec plus de 90 extensions différentes.

(11) Epstein-Barr Virus, responsable notamment de la mononucléose infectieuse

12 INFORMATIONS SUR LES TENDANCES

12.1 EVOLUTION RECENTE 140

12.2 OBJECTIFS 140

12.1 EVOLUTION RECENTE

Approbation de la FDA pour la commercialisation de FilmArray® Torch, instrument de haute cadence pour le diagnostic moléculaire syndromique des maladies infectieuses

BioFire Diagnostics a déposé en janvier 2016 auprès de la FDA une demande d'accréditation Special 510(k) pour l'utilisation de son panel respiratoire FilmArray® avec le nouveau système FilmArray® Torch et a obtenu l'approbation de la FDA en février 2016.

FilmArray® Torch est l'innovation la plus récente de BioFire Diagnostics dans le domaine du diagnostic moléculaire syndromique des maladies infectieuses. Ce système modulaire est évolutif : dans sa configuration de base, il est composé de 2 modules pouvant analyser jusqu'à 42 échantillons patients par jour, tandis que le système complet, qui comprend 12 modules, peut en tester jusqu'à 262 par jour.

BioFire Diagnostics a soumis des demandes 510(k) auprès de la FDA pour que l'utilisation de FilmArray® Torch puisse être étendue à l'ensemble des panels FilmArray® existants approuvés par la FDA : le Panel Sepsis, le Panel Gastro-Intestinal et le Panel Méningite-Encéphalite.

Augmentation de capital de bioTheranostics

bioTheranostics développe des tests de biologie moléculaire pour qualifier les cancers métastatiques et prédire le risque de récurrence de cancers du sein, et en propose la mise en œuvre dans le cadre d'une activité de services (« CLIA Lab » - Clinical Laboratory Improvement Amendments), éloignée du cœur de métier du Groupe centré sur le diagnostic in vitro des maladies infectieuses. bioMérieux avait précédemment annoncé rechercher de nouveaux partenaires externes pour accélérer le développement de bioTheranostics.

Dans ce contexte, bioMérieux a annoncé l'entrée au capital de bioTheranostics de MVM Life Science Partners, Canepa Advanced Healthcare Fund et HealthQuest Capital. À l'issue de cette transaction, bioMérieux détiendra moins de 20 % du capital de bioTheranostics qui restera consolidée globalement dans les comptes de bioMérieux jusqu'au 31 décembre 2015 puis sera ensuite hors du périmètre de consolidation du Groupe. Cette opération se traduit dans les comptes consolidés de bioMérieux pour l'exercice 2015 par une charge non-récurrente de 33 millions d'euros enregistrée en résultat opérationnel non-courant, et par une charge nette après impôts de 32 millions d'euros.

12.2 OBJECTIFS

L'année 2016 devrait voir les ventes de FilmArray® continuer de contribuer significativement à la croissance du Groupe, et les autres gammes afficher des progressions cohérentes avec la dynamique de leurs marchés, dans un contexte néanmoins volatil du fait de situations économiques et géopolitiques contrastées selon les zones géographiques.

Dans ce contexte, bioMérieux se fixe comme objectif une croissance organique de son activité comprise entre 6,0 % et 8,0 % pour l'année 2016, à taux de change et périmètre constants, et dans l'hypothèse d'une épidémie saisonnière de grippe d'intensité moyenne. Alors que la grippe saisonnière avait été forte au cours des 3 premiers mois de 2015, la Société anticipe que l'épidémie de grippe plus faible au 1er trimestre de l'année 2016 pourrait peser sur son taux de croissance d'un trimestre sur l'autre.

En 2016, la Société se donne pour objectif un résultat opérationnel courant contributif qui devrait ainsi être compris entre 265 et 290 millions d'euros. Cet objectif intègre les initiatives menées par bioMérieux pour améliorer son organisation, comme par exemple la réorganisation de la chaîne logistique, afin d'améliorer plus encore sa performance opérationnelle. La Société poursuivra notamment l'adaptation et l'amélioration de son outil de production industrielle et continuera de renforcer les structures liées au Management de la Qualité. Fidèle à sa feuille de route, bioMérieux assurera les efforts de recherche et commerciaux nécessaires à la conduite de sa stratégie d'innovation et d'internationalisation, deux axes majeurs sur lesquels elle ancrera son développement dans les années à venir.

Poursuivant ses projets industriels capacitaires initiés en 2015, la Société prévoit que son effort d'investissement reste marqué en 2016. Il pourrait atteindre environ 285 millions d'euros, incluant notamment et conformément aux normes comptables en vigueur, la comptabilisation totale de l'extension du site de Marcy l'Étoile financée par crédit-bail à hauteur de 45 millions d'euros.

13 PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE

La Société ne communique pas de prévisions sur son activité.

14 ORGANES D'ADMINISTRATION ET DIRECTION GENERALE

14.1 PRESENTATION DES ORGANES D'ADMINISTRATION 143

14.2 CONFLITS D'INTERET 147

14.1 PRESENTATION DES ORGANES D'ADMINISTRATION

Composition du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration est composé de 3 membres au moins et du maximum fixé par la loi.

Au 31 décembre 2015, il comptait 9 membres.

La liste de l'ensemble des mandats et fonctions exercées dans d'autres sociétés par chacun des mandataires sociaux de la Société, établie sur la base des informations transmises par chaque intéressé est reprise ci-dessous.

Monsieur Jean-Luc Belingard

67 ans
Né le 28/10/1948
Nationalité française

Première nomination : 15/09/2006
Echéance du mandat : 2018

Nombre d'actions de la Société : **50**

Fonction principale exercée dans la Société : **Président Directeur Général**

Autres mandats et fonctions exercés dans toute société au 31/12/2015 :

Au sein du Groupe[(a)] Administrateur de Institut Mérieux (France) Transgene SA (France - société cotée), ABL Inc. (Etats-Unis)

A l'extérieur du Groupe[(a)] Administrateur de Stallergenes Greer (UK - société cotée), Pierre Fabre SA (France), LabCorp of America (Etats-Unis - société cotée), Lupin (Inde – société cotée)

Mandats expirés exercés au cours des cinq derniers exercices :

Au sein du Groupe[(a)] Administrateur de AES Laboratoire Groupe SA (fin : 2012), AES Chemunex SA (fin : 2013)

A l'extérieur du Groupe[(a)] Administrateur de NicOx (fin : 2011), Celera Corporation (Etats-Unis) (fin : 2011)

Autres références professionnelles et activités :

Expérience et expertise en matière de gestion :

H.E.C. Paris
M.B.A. Cornell University (Etats-Unis)
Directeur Général de Roche Diagnostic et Membre du Comité exécutif du Groupe Roche (1990 à 1999)
Membre du Directoire et Directeur Général de bioMérieux-Pierre Fabre de 1999 à 2001
Président Directeur Général de la société IPSEN (2001 à 2010)

Monsieur Alexandre Mérieux

42 ans
Né le 15/01/1974
Fils de Monsieur Alain Mérieux (administrateur)
Nationalité française

Première nomination : 16/04/2004
Echéance du mandat : 2018

Nombre d'actions de la Société : **20**

Fonction principale exercée dans la Société : **Directeur Général Délégué**

Autres mandats et fonctions exercés dans toute société au 31/12/2015 :

Au sein du Groupe[(a)] Directeur Général Délégué et Vice-Président de l'Institut Mérieux
Président de Mérieux Développement SAS,
Mérieux NutriSciences Corp. (*Chairman*) (Etats-Unis)
Administrateur de IM US Holding (Etats-Unis)
Gérant de SCI ACCRA
Administrateur de la Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux et de la Fondation Mérieux

A l'extérieur du Groupe[(a)] Administrateur de Financière Sénior Mendel SAS (France)

Mandats expirés exercés au cours des cinq derniers exercices :

Au sein du Groupe[(a)] Représentant permanent de Mérieux NutriSciences Corp (ex-Silliker Group Corp), bioMérieux India Private Ltd. (Inde), bioMérieux UK Ltd. (Royaume-Uni), bioMérieux Singapore Pte Ltd. (Singapour) (fin : 2011), bioMérieux Polska sp. z.o.o. (Pologne), BTF (Australie), Skiva SAS, bioMérieux Canada, AES Laboratoire Groupe SA (fin : 2012), AES Chemunex SA (fin : 2013), bioMérieux Inc. (Etats-Unis) (fin : 2014), bioMérieux China Ltd. (Chine), bioMérieux Shanghai Ltd (Chine), Sysmex bioMérieux Ltd (Japon), SGH, Foncière de Montcelard SAS (fin : 2015)

A l'extérieur du Groupe[(a)] Néant

Autres références professionnelles et activités :

Expérience et expertise en matière de gestion :

H.E.C. Montréal
Directeur Marketing de Silliker en 2003 et 2004
Président d'Adriant SAS (fin : 2008)
Directeur de l'Unité Applications Industrielles de bioMérieux de 2004 à 2011
Directeur de l'Unité Microbiologie et Opérations Industrielles de 2011 à 2014

[(a)] Société contrôlée par la Société Compagnie Mérieux Alliance S.A.S. au sens de l'article L.233-16 du Code de commerce

Monsieur Alain Mérieux

77 ans
Né le 10/07/1938
Père de Monsieur Alexandre Mérieux (Administrateur et Directeur Général Délégué)
Nationalité française

Première nomination : 10/07/1986
Echéance du mandat : 2018

Nombre d'actions de la Société : **290**

Fonction principale exercée dans la Société : **Président du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations**

Autres mandats et fonctions exercés dans toute société au 31/12/2015 :

Au sein du Groupe[(a)] Président de Compagnie Mérieux Alliance S.A.S
Président Directeur Général de l'Institut Mérieux
Administrateur de Transgene SA (France - société cotée), Mérieux NutriSciences Corp. (Etats-Unis), ABL Inc. (Etats-Unis), bioMérieux Italia SpA (Italie)
Président et administrateur de la Fondation Mérieux,
Administrateur et Président d'honneur de la Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux

A l'extérieur du Groupe[(a)] Administrateur de la Compagnie Plastic Omnium SA (France - société cotée), CIC Lyonnaise de Banque (France), Administrateur de la Fondation Pierre Fabre et de la Fondation Pierre Vérots

Mandats expirés exercés au cours des cinq derniers exercices :

Au sein du Groupe[(a)] Néant

A l'extérieur du Groupe[(a)] Synergie Lyon Cancer (Canceropôle), la Fondation Centaure, la Fondation Edmus (fin : 2012), Ecole Vétérinaire de Lyon (fin : 2013), Président de l'Institut de Recherche Technologique BIOASTER (fin : 2014), Association LyonBioPôle, Président de la Fondation pour l'Université de Lyon (fin : 2015)

Autres références professionnelles et activités :

Expérience et expertise en matière de gestion :
Diplômé de la Harvard Business School
Docteur en Pharmacie
Président Directeur Général de la Société de 1965 à 2010
Directeur Général d'entreprise depuis plus de 40 ans

Monsieur Philippe Archinard

56 ans
Né le 21/11/1959
Nationalité française

Première nomination : 10/06/2010
Echéance du mandat : 2018

Nombre d'actions de la Société : **10**

Fonction principale exercée dans la Société **: Membre du Comité d'audit et Directeur du Pôle d'immunothérapie de l'Institut Mérieux**

Autres mandats et fonctions exercés dans toute société au 31/12/2015 :

Au sein du Groupe[(a)] Président-Directeur Général de Transgene SA (France - société cotée), Directeur Général de TSGH (France), Représentant permanent de TSGH, administrateur de ABL Inc. (USA)

A l'extérieur du Groupe[(a)] Administrateur d'Erytech Pharma SA (France - société cotée)
Administrateur de CPE Lyon – Représentant de la FPUL, Président de l'Association LyonBioPôle, Représentant de LyonBioPôle au Conseil d'administration de la fondation « Synergie Lyon Cancer », Président de BioAster (fondation de coopération scientifique)

Mandats expirés exercés au cours des cinq derniers exercices :
Néant

Autres références professionnelles et activités :

Expérience et expertise en matière de gestion :
Diplômé de la Harvard Business School
Directeur Général de Innogenetics (Belgique) de 2000 à 2004

[(a)] Société contrôlée par la Société Compagnie Mérieux Alliance S.A.S. au sens de l'article L.233-16 du Code de commerce

Monsieur Harold Boël

Administrateur indépendant[b]

51 ans
Né le 27/08/1964
Nationalité belge

Première nomination : 30/05/2012
Echéance du mandat : 2016

Nombre d'actions de la Société : **50**

Fonction principale exercée dans la Société : **Président du Comité d'Audit**

Autres mandats et fonctions exercés dans toute société au 31/12/2015 :

Au sein du Groupe[a] Administrateur de Mérieux NutriSciences Corporation (USA)

A l'extérieur du Groupe[a] Administrateur délégué de Sofina SA (Belgique - société cotée), Suez Environnement (France - société cotée), Caledonia Investment plc (UK - société cotée), société de Participations Industrielles (Belgique), Domanoy (Belgique), SODAVI (Belgique)

Mandats expirés exercés au cours des cinq derniers exercices :

Au sein du Groupe[a] Néant

A l'extérieur du Groupe[a] Administrateur de Henex (fin : 2014), Electrabel (fin : 2014), Oberthur Technologies (fin : 2011), François Charles Oberthur Fiduciaires (fin : 2012), Union Financière Boël (fin : 2011), Finasucre (fin : 2009)

Autres références professionnelles et activités :

Expérience et expertise en matière de gestion :

Science Bachelor en Chimie de Brown University (USA) et diplôme d'Ingénieur en Science des Matériaux de l'Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne
Fonctions de Direction dans l'industrie sidérurgique au sein du groupe Corus
CEO de la Sofina (Belgique – société cotée)

Monsieur Philippe Gillet

Administrateur indépendant[b]

58 ans
Né le 26/01/1958
Nationalité française

Première nomination : 28/05/2014
Echéance du mandat : 2018

Nombre d'actions de la Société : **44**

Fonction principale exercée dans la Société : **Aucune**

Autres mandats et fonctions exercés dans toute société au 31/12/2015 :

Au sein du Groupe[a] Néant

A l'extérieur du Groupe[a] Vice-Président en charge des affaires académiques (Provost) de l'Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne (Suisse), depuis 2010
Président du Conseil d'administration de « Human Brain Project » (Programme de la Commission Européenne sur les technologies futures et émergentes)
Président du Conseil d'administration de l'Institut de Physique du Globe de Paris, de l'école VetAgroSup
Président de la Fondation « International Risk Governance Council » (Suisse)
Membre du Comité Exécutif de la fondation BNP Paribas
Administrateur du Musée des Confluences (Lyon)

Mandats expirés exercés au cours des cinq derniers exercices :

Néant

Autres références professionnelles et activités :

Expérience et expertise en matière de gestion :

PhD en Géophysique et Géochimie et Doctorat d'Etat en Géosciences (ENS Paris)
Directeur de l'ENS Lyon (2003-2007)
Directeur de cabinet du Ministre français de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (2007-2010)

---

[a] Société contrôlée par la Société Compagnie Mérieux Alliance S.A.S. au sens de l'article L.233-16 du Code de commerce

[b] Administrateur indépendant en vertu de la définition contenue dans le règlement intérieur du Conseil d'administration de la Société, telle que rappelée en Annexe 2 du présent document de référence.

Madame Marie-Hélène Habert

Administrateur indépendant[b]

50 ans
Née le 04/04/1965
Nationalité française

Première nomination : 30/05/2012
Echéance du mandat : 2016

Nombre d'actions de la Société : **19**

Fonction principale exercée dans la Société : **Membre du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations**

Autres mandats et fonctions exercés dans toute société au 31/12/2015 :

Au sein du Groupe[a] Néant

A l'extérieur du Groupe[a]
- Directeur de la Communication et du Mécénat au sein du Groupe Dassault
- Administrateur de Dassault Aviation SA[c], Dassault Systèmes SA[c] et Artcurial SA[c]
- Administrateur de la Fondation Serge Dassault et des Amis de la Fondation
- Représentant permanent de GIMD, au Conseil de Surveillance de Immobilière Dassault SA[c]
- Gérant de H Investissements SARL et de HDH Société Civile
- Membre du Conseil de Surveillance de Groupe Industriel Marcel Dassault SAS [c]

Mandats expirés exercés au cours des cinq derniers exercices :

Au sein du Groupe[a] Néant

A l'extérieur du Groupe[a] Administrateur de Dassault Développement SA[c] (fin : 2014)

Autres références professionnelles et activités :

Expérience et expertise en matière de gestion :

Magistère de juriste d'affaires de l'Université de Paris II, d'un DESS de Droit des affaires et fiscalité de l'Université de Paris I / La Sorbonne, et d'un DESS de marketing de l'IEP Paris

Madame Agnès Lemarchand

Administrateur indépendant[b]

61 ans
Née le 29/12/1954
Nationalité française

Première nomination : 28/05/2014
Echéance du mandat : 2018

Nombre d'actions de la Société : **346**

Fonction principale exercée dans la Société : **Membre du Comité d'audit**

Autres mandats et fonctions exercés dans toute société au 31/12/2015 :

Au sein du Groupe[a] Néant

A l'extérieur du Groupe[a]
- Administrateur de Saint-Gobain (société cotée), CGG (société cotée)
- Président d'Orchad SAS
- Membre du Conseil de surveillance de Vivescia Industries (SCA), représentant Bpifrance Participations (fin : 31.12.2015)

Mandats expirés exercés au cours des cinq derniers exercices :

Au sein du Groupe[a] Néant

A l'extérieur du Groupe[a]
- Membre du Conseil de surveillance d'Areva (société cotée - fin : janvier 2015)
- Président exécutif de Steetley Dolomite Limited (fin : 2014)
- Membre du Conseil Economique, Social et Environnemental, section des activités économiques (fin : 2014),
- Membre du Conseil de surveillance de Mersen (société cotée – fin : 2013).

Autres références professionnelles et activités :

Expérience et expertise en matière de gestion :

Diplômée de l'ENSCP et du MIT (USA), MBA de l'INSEAD
Directeur Général de l'Industrie Biologique Française (IBF) de 1986 à 1991
Directeur Général de Prodical (Groupe Ciments Français) de 1991 à 1996
Directeur de la stratégie de la branche matériaux de spécialités du Groupe Lafarge de 1997 à 1999
Président-Directeur Général de Lafarge Chaux de 1999 à 2004
Différentes expériences entrepreneuriales en Management Buy out notamment.

(a) Société contrôlée par la Société Compagnie Mérieux Alliance S.A.S. au sens de l'article L.233-16 du Code de commerce
(b) Administrateur indépendant en vertu de la définition contenue dans le règlement intérieur du Conseil d'administration de la Société, telle que rappelée en Annexe 2 du présent document de référence.
(c) Sociétés contrôlées par GIMD au sens de l'article L233-16 du Code de commerce.

Monsieur Michele Palladino Administrateur indépendant[(b)] 75 ans Né le 13/06/1940 Nationalité italienne Première nomination : 06/07/2004 Echéance du mandat : 2018 Nombre d'actions de la Société : **2 000** Fonction principale exercée dans la Société : **Membre du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations**	**Autres mandats et fonctions exercés dans toute société au 31/12/2015 :** Néant ***Mandats expirés exercés au cours des cinq derniers exercices*** Président et associé commanditaire de Michele Palladino & C SAS (fin : 2010) **Autres références professionnelles et activités :** ***Expérience et expertise en matière de gestion :*** Directeur Général de bioMérieux jusqu'en 1993

(b) Administrateur indépendant en vertu de la définition contenue dans le règlement intérieur du Conseil d'administration de la Société, telle que rappelée en Annexe 2 du présent document de référence.

La composition et l'organisation du Conseil d'administration sont décrites dans le Rapport du Président figurant en Annexe 2 du présent document de référence.

Les membres du Conseil d'administration peuvent être contactés au siège social de la Société à Marcy l'Etoile (Rhône).

Cumul de mandats

Aucun dirigeant n'est en position de cumul de mandats au sens de la recommandation du Code AFEP-MEDEF et les règles légales applicables en matière de cumul sont celles en vigueur au sein de la Société.

14.2 CONFLITS D'INTERET

A la connaissance de la Société :

- aucune condamnation pour fraude n'a été prononcée au cours des 5 dernières années à l'encontre de l'un des membres du Conseil d'administration ou de l'un des Directeurs Généraux Délégués ;

- aucun des membres du Conseil d'administration et aucun des Directeurs Généraux Délégués n'a été associé au cours des 5 dernières années à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation en tant que membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou en tant que Directeur Général ;

- aucune condamnation n'a été prononcée au cours des 5 dernières années à l'encontre de l'un des membres du Conseil d'administration ou de l'un des Directeurs Généraux Délégués emportant une interdiction d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur ;

- aucune incrimination et/ou sanction publique officielle n'a été prononcée à l'encontre de l'un des membres du Conseil d'administration de la Société ou de l'un des Directeurs Généraux Délégués par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés).

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun conflit d'intérêts potentiel entre les devoirs, à l'égard de l'émetteur, de l'un des membres du Conseil d'administration de la Société ou d'un Directeur Général Délégué et leurs intérêts privés et/ou d'autres intérêts. Les conventions impliquant certains administrateurs font l'objet de la procédure des conventions réglementées et sont présentées au § 19.

En outre, à la connaissance de la Société, les cinq administrateurs indépendants n'ayant aucune relation de quelque nature que ce soit avec la Société, son Groupe ou sa Direction, il n'y a aucun conflit d'intérêt sur lequel le Conseil d'administration pourrait être amené à débattre.

A la connaissance de la Société il n'existe pas d'engagement pris par un membre du Conseil d'administration restreignant sa liberté de céder ses titres bioMérieux, autre que les règles d'initiés et périodes non autorisées.

En outre, un dispositif de gouvernement d'entreprise a été mis en place par la Société (cf. Annexe 2).

Intérêts des mandataires sociaux dans le capital de la Société et des sociétés du Groupe

Conformément au règlement européen n° 800-2004, il est rappelé que Monsieur Alain Mérieux et son fils Monsieur Alexandre Mérieux sont les principaux actionnaires de la société Compagnie Mérieux Alliance, holding d'Institut Mérieux, actionnaire majoritaire de la Société, dont ils détiennent ensemble la majorité du capital et des droits de vote (cf. § 18.1 et 18.2).

15 REMUNERATION ET AVANTAGES

15.1 REMUNERATION ET AVANTAGES EN NATURE 150

15.1.1 Rémunération des membres du Conseil d'administration 150

15.1.1.1 Tableau récapitulatif des jetons de présence 150

15.1.1.2 Politique de rémunération 151

15.1.1.3 Rémunérations des mandataires sociaux et administrateurs 153

15.2 RETRAITES ET AUTRES ENGAGEMENTS 162

15.1 REMUNERATION ET AVANTAGES EN NATURE

15.1.1 REMUNERATION DES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Les informations et les tableaux de ce chapitre ont été établis conformément au Code AFEP/MEDEF et à son guide d'utilisation et respectent la recommandation de l'AMF n°2012-02 (mise à jour au 22 décembre 20 15), sur le « gouvernement d'entreprise et rémunération des dirigeants des sociétés référant au Code AFEP/MEDEF – Présentation consolidée des recommandations contenues dans les rapports annuels de l'AMF » et la position recommandation n°2009-16 de l'AMF (mise à jour au 5 décembre 2014) « Guide d'élaboration des documents de référence ».

15.1.1.1 Tableau récapitulatif des jetons de présence

Le montant maximum des jetons de présence alloués à l'ensemble des administrateurs s'élève à 300 000 euros par an, ainsi qu'il résulte de la cinquième résolution de l'Assemblée générale ordinaire de la Société en date du 12 juin 2008.

Les règles de répartition des jetons de présence sont les suivantes :

	Montant fixe annuel[(a)]	Montant variable *(par séance et par administrateur)*
Conseil d'administration	4 000 €	4 000 €
Comité d'audit	1 000 €	2 500 €
Comité Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations	1 000 €	3 000 €
Comité de l'Innovation et des Ruptures Technologiques *(mis en place en mars 2015)*	1 000 €	2 000 €

(a) Calculé au prorata de la présence des administrateurs à compter de leur date de nomination.

En conformité avec le code AFEP-MEDEF, la part variable liée à l'assiduité ou à la participation à un Comité est prépondérante par rapport à la part fixe.

Tableau récapitulatif des jetons de présence (tableau 3)

Membres du Conseil	Jetons de présence versés en 2015 en €	Jetons de présence versés en 2014 en €
Jean-Luc Belingard	20 000	20 000
Alain Mérieux	27 000	24 000
Alexandre Mérieux	20 000	20 000
Philippe Archinard	43 000	28 083
Harold Boël	36 000	36 000
Marie Hélène Habert	27 000	24 000
Michele Palladino	34 000	24 000
Agnès Lemarchand	29 500	15 917
Philippe Gillet	27 000	14 333
Michel Angé	0	23 500
Georges Hibon	0	13 583
TOTAL	**263 500**	**243 416**

Les administrateurs n'ont reçu aucun jeton de présence au titre de leurs mandats au sein des filiales du Groupe.

15.1.1.2 Politique de rémunération

- **Principe**

La politique de rémunération est décidée par le Conseil d'administration sur proposition du Comité Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations.

L'ensemble des éléments composant la rémunération des dirigeants mandataires sociaux est revu tous les ans. La rémunération est constituée d'une partie fixe et d'une partie variable liée aux résultats de la Société. Elle peut être complétée d'une attribution d'options de souscription d'actions et d'actions de performance entièrement conditionnelle.

Pour décider de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux, après étude par le Comité Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations, le Conseil d'administration s'appuie notamment sur des analyses de pratiques de marché qui permettent de comparer le niveau et la structure de la rémunération du dirigeant avec ceux d'autres sociétés de taille comparable du SBF 120 (niveau et progression de la rémunération, positionnement et poids respectif de chacune des composantes de la rémunération) et des sociétés internationales opérant dans des métiers similaires.

D'une façon générale, la politique de rémunération est définie de façon à tenir compte de l'intérêt et de la stratégie de la Société et de ses performances ainsi que de l'évolution de la rémunération du dirigeant sur plusieurs années. Elle tient compte des situations particulières et peut donc donner lieu en cas de circonstances exceptionnelles à des rémunérations exceptionnelles. Elle est cohérente avec la politique de rémunération de l'ensemble des cadres dirigeants du Groupe.

- **La rémunération fixe**

La rémunération fixe (ou salaire de base) ne peut être revue qu'à des échéances longues – en principe 3 ans – hors révision globale des salaires appliquée à l'ensemble du personnel de la Société et sauf évènement exceptionnel.

- **La rémunération variable**

La part variable de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux est soumise aux mêmes plafonds et mécanismes que l'ensemble des salariés de la Société.

Cette part variable est exprimée en pourcentage du salaire de base. Ce pourcentage dépend du niveau de classification ; il s'agit d'une cible théorique de part variable lorsque le collaborateur atteint 100 % de ses objectifs. Dans tous les cas, ces objectifs sont plafonnés à 120 % de réalisation. S'applique ensuite, le coefficient multiplicateur de la Société (matrice définie chaque année en fonction de l'atteinte d'objectifs de croissance de chiffre d'affaires et de résultat opérationnel courant contributif, et arrêtée par le Comité Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations). Ce coefficient est plafonné à 1,2. Ainsi, la rémunération variable se calcule de la manière suivante :

Salaire de base x cible de bonus x % d'objectifs atteints x coefficient multiplicateur de la Société

Concernant les dirigeants mandataires sociaux, les objectifs sont fixés pour l'exercice par le Conseil d'administration, sur proposition du Comité Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations. Ces objectifs sont constitués, d'une part, d'objectifs quantitatifs financiers du Groupe, annoncés au marché en début d'année, basés sur la croissance du chiffre d'affaires et le résultat opérationnel courant contributif (représentant 50 % de la cible de variable) et, d'autre part, d'objectifs qualitatifs spécifiques liés à la réalisation d'objectifs personnels qui sont revus chaque année et définis en fonction des priorités stratégiques définies pour le Groupe (représentant 50 % de la cible de variable). Le taux de réalisation des objectifs et le montant de la part variable sont déterminés par le Conseil d'administration, sur proposition du Comité Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations, lors de la réunion au cours de laquelle sont arrêtés les comptes de l'exercice.

Pour une réalisation conforme aux objectifs fixés, la cible de rémunération variable représente 100 % de la rémunération fixe. Compte tenu des plafonds sur les objectifs et le coefficient d'entreprise applicable à tous les salariés, le montant maximum de la part variable ne peut dépasser 144 % de la partie fixe.

- **Actions de performance et actions issues de levées d'option**

Principes généraux

Le niveau de l'attribution déterminé par le Conseil d'administration sur la proposition du Comité Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations, tient compte de l'ensemble des éléments de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et des pratiques de marché suivies par des sociétés cotées comparables.

Les caractéristiques générales des options de souscription conditionnelles et des actions de performance attribuées aux dirigeants mandataires sociaux sont identiques à celles de l'ensemble des autres attributions du plan.

Ces plans sont décidés par le Conseil d'administration sur proposition du Comité Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations qui en examine l'ensemble des modalités ainsi que les critères d'attribution.

D'une façon générale, les proportions respectives d'options de souscription et d'actions de performance allouées varient selon le niveau de responsabilité et la performance des bénéficiaires, la proportion d'options de souscription croissant avec le niveau des responsabilités et la performance.

La valeur IFRS 2 de toute attribution est limitée à une année de rémunération fixe et variable cible, cette dernière correspondant à la rémunération obtenue lorsque les réalisations sont strictement en ligne avec les objectifs fixés. Le montant total des attributions annuelles aux mandataires sociaux ne doit pas excéder 2,5 % de l'enveloppe globale autorisée par l'assemblée générale pour les attributions de stock-options et d'actions gratuites au sein du Groupe, ni 5 % de l'attribution totale annuelle (calculée, le cas échéant, en équivalent stock-options en cas d'attribution combinée de stock-options et d'actions de performance).

Respect d'équilibre et de mesure

L'attribution d'actions de performance aux dirigeants mandataires sociaux et l'acquisition des actions sont liées à des conditions de performance (internes et/ou externes) sérieuses et exigeantes à satisfaire sur une période de plusieurs années consécutives. La condition de présence des dirigeants mandataires dans les effectifs de la Société, lors de la levée de l'option ou l'acquisition définitive des actions de performance, est nécessaire et formalisée dans le règlement du plan.

Le total des plans d'options d'actions et d'actions de performance représente une faible part du capital.

Obligation de conservation des actions attribuées par la Société

Conformément à la loi et au Code AFEP-MEDEF, le Conseil fixe lors de leur attribution le nombre d'actions que le mandataire social est tenu de conserver jusqu'à la fin de ses fonctions. L'obligation de conservation au nominatif applicable aux dirigeants mandataires sociaux est la suivante :

- s'agissant des actions de performance, un nombre d'actions correspondant à 40 % des actions de performance qui lui seront définitivement attribuées au terme de la période d'acquisition ;

- s'agissant des stock-options, un nombre d'actions issues de chaque levée d'options correspondant à 40 % du gain net théorique (après impôt et prélèvement sociaux) calculé à la date de la levée d'options. Ces obligations de conservation cesseront lorsque les dirigeants mandataires sociaux auront atteint un objectif cible de détention d'actions au nominatif jusqu'au terme de leurs fonctions représentant en valeur trois années de leur dernière rémunération brute fixe annuelle. Le calcul sera effectué en prenant en compte le cours de l'action lors de l'attribution définitive pour les actions de performance, et lors de chaque levée d'options pour les options.

Les dirigeants mandataires sociaux doivent conserver leurs titres au nominatif jusqu'à la fin de leur fonction et dans tous les cas pour une durée de conservation de 2 ans minimum.

Compte-tenu du niveau significatif d'obligation de détention et conservation fixées, il n'y a pas lieu d'imposer une obligation d'acheter une quantité définie d'actions de la Société lors de la disponibilité des actions de performance tel que recommandé par le Code AFEP-MEDEF.

Par ailleurs, les règles de conduite internes au Groupe, visant à prévenir les délits et manquements d'initié, interdisent toute cession d'actions durant une période de trente jours calendaires précédant la date de la publication des comptes annuels et semestriels de la Société (cette période étant réduite à 21 jours calendaires s'agissant des résultats trimestriels). Cette obligation d'abstention de réaliser une ou plusieurs opérations sur les titres de la Société prend fin un (1) jour franc après que l'information privilégiée ait été rendue publique de manière incontestable (communiqué de presse officiel, par exemple). Pendant les périodes autorisées, la consultation préalable du Directeur Juridique en cas de doute sur la capacité de réaliser une opération est rappelée. Conformément au Code AFEP-MEDEF, le dirigeant mandataire social ne peut également pas exercer pendant ces périodes d'interdiction les options qui lui ont été attribuées, y compris s'il s'agit de levée simple d'options non suivie d'une cession des actions.

Obligation d'amélioration de la situation des salariés en contrepartie

Lorsque l'attribution de stock-options ou d'actions de performance ne bénéficie pas à l'ensemble des salariés, la Société prévoit par l'intermédiaire de son Conseil un dispositif en contrepartie dont les bénéficiaires doivent être au moins 90 % des salariés en France. Cette contrepartie est négociée avec les représentants du personnel et formalisée par un accord (par exemple sur l'attribution d'un intéressement supplémentaire, abondement, etc.).

15.1.1.3 Rémunérations des mandataires sociaux et administrateurs

Tableaux de synthèse (tableau 1)

Tableau de synthèse des rémunérations et des options et actions attribuées (en euro) à Jean-Luc Belingard – Président-Directeur Général		
	2015	**2014**
Rémunérations dues au titre de l'exercice	2 010 993	2 226 358
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	0	0
Valorisation des actions attribuées au cours de l'exercice	0	0
Total	**2 010 993**	**2 226 358**

Tableau de synthèse des rémunérations et des options et actions attribuées (en euro) à Alexandre Mérieux – Directeur Général Délégué		
	2015	**2014**
Rémunérations dues au titre de l'exercice	818 219	724 914
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	0	0
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	0	0
Total	**818 219**	**724 914**

Récapitulatifs des rémunérations

- **Monsieur Jean-Luc Belingard**

Pour ses fonctions exercées au sein de l'Institut Mérieux, Monsieur Jean-Luc Belingard est rémunéré par l'Institut Mérieux, par un contrat de travail. Cette rémunération n'est pas refacturée à la société bioMérieux.

Au titre de son mandat social au sein de bioMérieux, il perçoit une rémunération fixe et une rémunération variable exprimée en pourcentage de sa rémunération fixe totale. Cette rémunération variable est fondée sur une appréciation qualitative et quantitative de l'atteinte d'objectifs. La croissance du chiffre d'affaires et le résultat opérationnel courant contributif, annoncés aux marchés financiers en début d'année, constituent les deux objectifs quantitatifs. Cette rémunération fait l'objet d'un examen annuel par le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations, qui rend compte de ses conclusions au Conseil d'administration. Par ailleurs, le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations, a décidé d'une augmentation de la rémunération fixe de Monsieur Jean-Luc Belingard versée par bioMérieux, de 1,2 % et ce après deux années sans augmentation. Cette augmentation, effective à compter du 1er avril 2016, correspond à celle attribuée aux cadres de la Société.

Tableau récapitulatif des rémunérations et des options et actions attribuées (en euro) à Jean-Luc Belingard – Président-Directeur Général (tableau 2)

	Montants au titre de l'exercice 2015		Montants au titre de l'exercice 2014	
	Dus	**Versés**	**Dus**	**Versés**
Rémunération fixe (bioMérieux)	515 000	515 000	562 075	562 075
Rémunération fixe (Institut Mérieux)	375 323	375 323	329 406	329 406
Rémunération fixe totale	**890 323**	**890 323**	**891 481**	**891 481**
Rémunération variable (bioMérieux)	1 087 084	801 291	801 291	993 435
Rémunération variable (Institut Mérieux)	0	0	0	0
Rémunération variable totale	**1 087 084**	**801 291**	**801 291**	**993 435**
Cible de variable, % du salaire de base	100 %	100 %	100 %	100 %
Rémunération variable totale réelle (%)	122,1 %	89,9 %	89,9 %	111,4 %
Rémunération exceptionnelle[(a)]	0	500 000	500 000	0[(c)]
Jetons de présence	20 000	20 000	20 000	20 000
Avantages en nature[(b)]	13 586	13 586	13 586	13 586
Total	**2 010 993**	**2 225 200**	**2 226 358**	**1 918 502**
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	Néant		Néant	
Valorisation des actions attribuées au cours de l'exercice	Néant		Néant	

(a) Sur recommandation du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations, le Conseil d'administration de la Société a approuvé le versement d'un prime exceptionnelle à Monsieur Jean-Luc Belingard, au regard de sa contribution à l'acquisition de BioFire, réalisée en janvier 2014

(b) Voiture de fonction et logement fournis par la société Institut Mérieux

(c) Le document de référence 2014 faisait apparaître par erreur le versement de cette prime exceptionnelle au cours de l'année 2014 alors qu'elle a été versée en 2015

Monsieur Jean-Luc Belingard bénéfice également de primes conditionnelles à long terme :

– Prime 2016 : la cible est fixée à 1 200 000 euros versée en avril 2016 sous condition de présence en qualité de Président Directeur Général de la Société au 31 mars 2014. Le versement de cette prime est également conditionné par la réalisation d'objectifs quantitatifs (atteinte des objectifs de croissance des ventes et de résultat opérationnel courant à quatre ans) et d'objectifs qualitatifs (affinement de la stratégie de la Société). Ainsi, le Conseil d'administration du 1er mars 2016 a validé, sur proposition du Comité Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations, la réalisation de 75 % des objectifs fixés, comprenant :

  - la réalisation de 100 % des objectifs qualitatifs compte tenu de la définition de la stratégie de la Société, sa réorganisation et la pertinence des acquisitions externes ;
  - la réalisation de 50 % des objectifs quantitatifs (critère de croissance d'EBIT non atteint, critère de croissance des ventes atteint) ;
  - la revalorisation de cette prime compte tenu de l'évolution du cours de l'action bioMérieux lors de ces 4 dernières années.

  Ainsi, le montant total de la prime versée sera de 1 600 000 euros.

– Prime 2017 : la cible est fixée à 1 200 000 euros, versée en avril 2017 sous condition de présence en qualité de Président Directeur Général de la Société au 31 mars 2015. Le versement de cette prime est également conditionné par la réalisation d'objectifs quantitatifs (atteinte des objectifs de croissance des ventes et de résultat opérationnel courant à quatre ans) et d'objectifs qualitatifs (affinement de la stratégie de la Société).

◆ **Monsieur Alexandre Mérieux**

En 2014, Monsieur Alexandre Mérieux était rémunéré par l'Institut Mérieux et refacturé pour partie à bioMérieux.

Depuis le 1er janvier 2015, Monsieur Alexandre Mérieux est rémunéré, d'une part par la Société au titre de son mandat social (à hauteur de 80 % de sa rémunération), et d'autre part par l'Institut Mérieux (à hauteur de 20 % de sa rémunération), part non refacturée à bioMérieux. L'intégralité de sa part variable est exprimée en pourcentage de sa rémunération fixe due au titre de son mandat social au sein de bioMérieux et est désormais payée par bioMérieux.

La fixation de la rémunération variable de Monsieur Alexandre Mérieux, versée l'année suivante, est fondée sur une appréciation qualitative et quantitative de l'atteinte d'objectifs. La croissance du chiffre d'affaires et le résultat opérationnel courant contributif, annoncés aux marchés financiers en début d'année, constituent les deux objectifs quantitatifs. Cette rémunération fait l'objet d'un examen annuel par le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations. Par ailleurs, le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations, a décidé d'une augmentation de la rémunération fixe de Monsieur Alexandre Mérieux versée par bioMérieux, de 18,75 % et ce afin de prendre en compte l'élargissement de son périmètre de responsabilité. Cette augmentation sera effective à compter du 1er avril 2016.

Monsieur Alexandre Mérieux bénéficie du contrat de retraite collectif (à cotisations définies) ouvert aux cadres dirigeants du Groupe Institut Mérieux.

Tableau récapitulatif des rémunérations et des options et actions attribuées (en euro) à Alexandre Mérieux – Directeur Général Délégué (tableau 2)				
Alexandre Mérieux	**Montants au titre de l'exercice 2015**		**Montants au titre de l'exercice 2014**	
	Dus	**Versés**	**Dus**	**Versés**
Rémunération fixe (bioMérieux)	320 000	320 000	0	0
Rémunération fixe (Institut Mérieux)	80 923	80 923	381 538	381 538
Rémunération fixe totale	**400 923**	**400 923**	**381 538**	**381 538**
Rémunération variable (bioMérieux)	390 720	316 800	0	0
Rémunération variable (Institut Mérieux)	0	0	316 800(a)	253 000
Rémunération variable totale	**390 720**	**316 800**	**316 800**	**253 000**
Cible de variable sur le total en % (uniquement sur la part bioMérieux)(b)	100 %	100 %	100 %	100 %
Rémunération variable réelle en %(c)	122,10 %	99,00 %	83,03 %	66,31 %
Rémunération exceptionnelle	0	0	0	0
Jetons de présence	20 000	20 000	20 000	20 000
Avantages en nature(d)	6 576	6 576	6 576	6 576
Total	**818 219**	**744 299**	**724 914**	**661 114**
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	Néant		Néant	
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	Néant		Néant	

(a) Le document de référence 2014 faisait apparaître par erreur une rémunération variable due de 288 000 euros.

(b) La cible est de 100 % de la part fixe refacturée par l'Institut Mérieux à bioMérieux en 2014 puis payée directement par bioMérieux en 2015.

(c) A compter de l'exercice 2015, la rémunération variable est exprimée en pourcentage de la rémunération fixe due au titre du mandat au sein de bioMérieux. En 2014 elle était exprimée en pourcentage de la rémunération totale.

(d) Voiture de fonction fournie par la société Institut Mérieux

- **Monsieur Alain Mérieux**

Monsieur Alain Mérieux perçoit une rémunération fixe, déterminée et versée par l'Institut Mérieux, et refacturée pour partie à bioMérieux.

Tableau de synthèse des rémunérations et des options et actions attribuées (en euro) à Alain Mérieux – Administrateur		
Alain Mérieux	**Montants versés au titre de l'exercice 2015**	**Montants versés au titre de l'exercice 2014**
- rémunération fixe[(a)]	198 300	367 846
- rémunération variable	0	0
- rémunération exceptionnelle	0	0
- jetons de présence	27 000	24 000
- avantages en nature	0	0
Total[(b)]	**225 300**	**391 846**
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	0	0
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	0	0

(a) La rémunération de M. Alain Mérieux a été revue à partir du 1er mai 2015 suite au déclenchement de ses droits à la retraite

(b) Rémunération totale versée par la société Institut Mérieux uniquement

- **Monsieur Philippe Archinard**

Monsieur Philippe Archinard était intégralement rémunéré par l'Institut Mérieux, par un contrat de travail qui le liait à cette société, en qualité de Directeur du pôle d'immunothérapie de l'Institut Mérieux.

Depuis le 1er avril 2015, une partie de sa rémunération est directement versée par la société Transgène, ce qui explique la diminution de la part portée par l'Institut Mérieux. La part versée par l'Institut Mérieux est en partie refacturée à bioMérieux, dans le cadre de la convention de prestation de services entre les 2 sociétés.

La fixation de la rémunération brute variable de Monsieur Philippe Archinard, versée l'année suivante, est basée sur sa performance individuelle appréciée en fonction d'objectifs fixés en début d'exercice.

Tableau de synthèse des rémunérations et des options et actions attribuées (en euro) à Philippe Archinard – Administrateur		
Philippe Archinard	**Montants versés au titre de l'exercice 2015**	**Montants versés au titre de l'exercice 2014**
- rémunération fixe[(a)]	201 769	439 615
- rémunération variable[(a)]	450 000	450 000
- rémunération exceptionnelle	Néant	Néant
- jetons de présence	43 000	28 083
- avantages en nature[(a)]	9 696	9 696
Total	**704 465**	**927 394**
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant

(a) Rémunération versée par la société Institut Mérieux

Les autres administrateurs de la Société n'ont perçu aucune autre rémunération ou avantage de toute nature durant l'exercice 2015 de la part de la Société, des sociétés contrôlées au sens de l'article L. 233-16 du Code du commerce, ou de la société qui contrôle, au sens du même article, la Société dans laquelle leur mandat est exercé, à l'exception des jetons de présence visés ci-dessus.

Synthèse des informations présentées ci-dessus (tableau 11)

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail[(a)]		Régime de retraite supplémentaire[(b)]		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonctions		Indemnités relatives à une clause de non concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Jean-Luc Belingard Président Directeur Général depuis le 1er janvier 2011 Premier mandat d'administrateur : 15/09/2006 Fin de mandat : à l'issue de l'AG 2018		✓		✓	✓			✓
Alexandre Mérieux Directeur Général Délégué depuis le 19 décembre 2008 Premier mandat d'administrateur : 16/04/2004 Fin de mandat : à l'issue de l'AG 2018		✓		✓		✓		✓

(a) Monsieur Jean-Luc Belingard a un contrat de travail avec Institut Mérieux au titre de ses fonctions au sein d'Institut Mérieux. Il n'a pas de contrat de travail avec bioMérieux pour sa rémunération de mandataire social dirigeant.

Monsieur Alexandre Mérieux a une rémunération versée par l'Institut Mérieux, cette partie n'est pas refacturée à bioMérieux. Il n'a pas de contrat de travail avec bioMérieux pour sa rémunération de mandataire social dirigeant.

(b) Au titre de leur contrat de travail avec Institut Mérieux, Monsieur Jean-Luc Belingard et Monsieur Alexandre Mérieux bénéficient d'une retraite supplémentaire dont les caractéristiques sont les suivantes : retraite selon l'article 83, à cotisation définie dont la participation de l'entreprise est plafonnée à la tranche C.

Autres tableaux figurant dans la recommandation AMF n°2009-16 non repris dans le présent document

Les informations des tableaux 4 (Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice à chaque dirigeant mandataire social par l'émetteur et par toute société du Groupe) et le tableau 6 (Actions de performance attribuées durant l'exercice à chaque dirigeant mandataire social) figurent intégralement dans les tableaux des rémunérations des mandataires sociaux et administrateurs, présentés dans le présent § 15.1.1.3

Le tableau 5 (Options de souscription ou d'achat d'actions levées durant l'exercice par chaque dirigeant mandataire social) et le tableau 7 (Actions de performance devenues disponibles durant l'exercice pour chaque mandataire social) sont sans objet, aucune option de souscription ou d'achat d'actions n'ayant été levée par l'un des dirigeants mandataires sociaux, et aucune action de performance n'étant devenue disponible durant l'exercice.

Le tableau 8 (Historique des attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions), le tableau 9 (Options de souscription ou d'achat d'actions consenties aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces-derniers) et le tableau 10 (Historique des attributions gratuites d'actions) sont sans objet, aucune attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions et d'actions de performance n'ayant été réalisée par la Société respectivement au profit de ses salariés ou ses mandataires sociaux et de ses dirigeants mandataires sociaux.

Engagements pris au bénéfice des mandataires sociaux

En 2015, la Société n'a pris aucun autre engagement, de quelque nature que ce soit, au bénéfice de ses mandataires sociaux, correspondant à des éléments de rémunération, des indemnités ou des avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la prise, de la cessation ou du changement de leurs fonctions ou postérieurement à celles-ci.

En 2010, le Conseil d'administration a arrêté au profit de Monsieur Jean-Luc Belingard une indemnité de départ représentant vingt-quatre mois de salaire (fixe et variable).

Cette indemnité de départ ne sera versée qu'en cas de départ contraint et lié à un changement de contrôle ou de stratégie. En outre, elle ne sera versée que si la croissance du chiffre d'affaires et la marge opérationnelle courante atteignent les objectifs annoncés au marché l'année précédant l'année au cours de laquelle le départ de Monsieur Jean-Luc Belingard interviendra.

Cette indemnité de départ ne sera versée qu'après constatation par le Conseil d'administration du respect des conditions énumérées ci-dessus et elle ne sera pas versée en cas de démission, départ à la retraite, changement de fonction à l'intérieur du Groupe.

Sur recommandation du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations, et conformément au code AFEP-MEDEF, le Conseil d'administration de mars 2015 a modifié les conditions de performance applicables à l'indemnité de départ de Monsieur Jean-Luc Belingard : ces conditions sont désormais appréciées sur deux exercices et non plus un seul exercice comme cela était prévu en 2010, lors de sa nomination.

Aucune action de préférence n'a été attribuée aux mandataires sociaux au titre de l'exercice 2015.

Prêts et garanties accordés ou constitués en faveur des mandataires sociaux

Néant.

Consultation des actionnaires sur les éléments de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux

- **Monsieur Jean-Luc Belingard**

Eléments de la rémunération due ou attribuée au titre de l'exercice clos	Montants ou valorisation comptable soumis au vote	Présentation
Rémunération fixe	890 323 €	La rémunération fixe totale a été de 890 323 € au titre de l'exercice 2015. Le montant de cette rémunération fixe a été versé par la société Institut Mérieux (375 323 €, non refacturé) et bioMérieux (515 000 €).
Rémunération variable annuelle	1 087 084 €	Le 17 décembre 2010, le Conseil d'administration a arrêté la rémunération variable sur des critères qualitatifs et quantitatifs. Cette rémunération, versée par bioMérieux, fait l'objet d'un examen annuel par le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations, qui rend compte de ses conclusions au Conseil d'administration. – 50 % sont des critères quantitatifs préétablis reposant sur l'atteinte d'objectifs de croissance du chiffre d'affaires et du résultat opérationnel courant contributif, annoncés aux marchés financiers en début d'année ; – 50 % sont des critères qualitatifs préétablis reposant sur la performance individuelle dans la Société de M. Jean-Luc Belingard. Le montant de la rémunération variable brute au titre de l'exercice 2015 de M. Jean-Luc Belingard, en qualité de Président Directeur Général a, en conséquence, été arrêtée à 1 087 084 €, soit 122,1 % de sa rémunération fixe totale annuelle de l'exercice 2015 (110 % des objectifs réalisés et application du coefficient multiplicateur 2015 de la Société de 111 %).
Rémunération variable différée	1 600 000 €	Prime 2016 : Le 13 mars 2012, le Conseil d'administration a arrêté la rémunération variable sur des critères qualitatifs, quantitatifs et à la condition de présence de M. Jean-Luc Belingard en qualité de Président Directeur Général de la Société au 31 mars 2014. La rémunération variable cible est fixée à 1 200 000 euros. Son attribution dépend des critères préétablis suivants : – 50 % sont quantitatifs et reposent sur l'atteinte d'objectifs de croissance des ventes et du résultat opérationnel à quatre ans ; – 50 % sont qualitatifs et reposent sur l'affinement de la stratégie de la Société. Le Conseil d'administration du 1er mars 2016 a validé, sur proposition du Comité Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations, la réalisation de 75 % des objectifs fixés, comprenant : – la réalisation de 100 % des objectifs qualitatifs compte tenu de la définition de la stratégie de la Société, sa réorganisation et la pertinence des acquisitions externes ; – la réalisation de 50 % des objectifs quantitatifs (critère de croissance d'EBIT non atteint, critère de croissance des ventes atteint) ; – la revalorisation de cette prime compte tenu de l'évolution du cours de l'action bioMérieux lors de ces 4 dernières années. Ainsi, le montant total de la prime versée sera de 1 600 000 euros.

Eléments de la rémunération due ou attribuée au titre de l'exercice clos	Montants ou valorisation comptable soumis au vote	Présentation
Rémunération variable différée	1 200 000 €	Prime 2017 : Le 12 mars 2013, le Conseil d'administration a arrêté la rémunération variable sur des critères qualitatifs, quantitatifs et à la condition de présence de M. Jean-Luc Belingard en qualité de Président Directeur Général de la Société au 31 mars 2015. La rémunération variable cible est fixée à 1 200 000 euros. Son attribution dépend des critères préétablis suivants : – 50 % sont quantitatifs et reposent sur l'atteinte d'objectifs de croissance des ventes et du résultat opérationnel courant à quatre ans ; – 50 % sont qualitatifs et reposent sur l'affinement de la stratégie de la Société.
Rémunération variable pluriannuelle	NA	M. Jean-Luc Belingard ne bénéficie d'aucune rémunération variable pluriannuelle, autre que celles mentionnées plus haut.
Rémunération exceptionnelle	0	Monsieur Jean-Luc Belingard n'a bénéficié d'aucune prime exceptionnelle cette année.
Options d'action, actions de performance ou tout autre élément de rémunération de long terme	Options = NA Actions = NA Autre élément = NA	Aucune option d'action n'a été attribuée au cours de l'exercice 2015. M. Jean-Luc Belingard ne bénéficie pas d'actions de performance.
Jetons de présence	20 000 €	M. Jean-Luc Belingard bénéficie de jetons de présence dans les conditions définies par le Conseil d'administration.
Valorisation des avantages de toute nature	13 586 €	M. Jean-Luc Belingard bénéficie d'une voiture et d'un logement de fonction fournis par la société Institut Mérieux.
Indemnités de départ	24 mois de salaire (fixe et variable)	Le 17 décembre 2010, le Conseil d'administration a arrêté au profit de M. Jean-Luc Belingard une indemnité de départ représentant vingt-quatre mois de salaire (fixe et variable). Le salaire fixe considéré sera le dernier salaire annuel de base. Cette indemnité de départ ne sera susceptible d'être due qu'après constatation des conditions préétablies exposées ci-dessous. Cette indemnité de départ ne sera versée qu'en cas de départ contraint et lié à un changement de contrôle ou de stratégie. Elle ne sera pas versée en cas de démission, départ à la retraite, changement de fonction à l'intérieur du Groupe. En outre, elle ne sera versée que si la croissance du chiffre d'affaires et la marge opérationnelle courante atteignent les objectifs annoncés au marché l'année précédant l'année au cours de laquelle le départ de M. Jean-Luc Belingard interviendra. L'Assemblée générale mixte du 15 juin 2011 a approuvé cette convention réglementée (résolution n°4). Sur recommandation du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations et conformément au code AFEP-MEDEF, le Conseil d'administration de mars 2015 a modifié les conditions de performance applicables à l'indemnité de départ de Monsieur Jean-Luc Belingard : ces conditions sont désormais appréciées sur deux exercices et non plus sur un seul exercice comme cela était prévu en 2010, lors de sa nomination.
Indemnité de non-concurrence	NA	M. Jean-Luc Belingard ne bénéficie pas de clause de non-concurrence.
Régime de retraite supplémentaire	2 260 €	Au titre de son contrat de travail avec la société Institut Mérieux, M. Jean-Luc Belingard bénéficie d'une retraite supplémentaire dont les caractéristiques sont les suivantes : retraite selon l'article 83, à cotisation définie dont la participation de l'entreprise est plafonnée à la tranche C.

- **Monsieur Alexandre Mérieux**

Eléments de la rémunération due ou attribuée au titre de l'exercice clos	Montants ou valorisation comptable soumis au vote	Présentation
Rémunération fixe	400 923 €	La rémunération fixe totale au titre de l'exercice 2015 été versée par la société Institut Mérieux pour 80 923 € (non refacturée) et 320 000 € par la société bioMérieux.
Rémunération variable annuelle	390 720 €	La rémunération variable fait l'objet d'un examen annuel par le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations. – Les critères quantitatifs préétablis reposent sur l'atteinte d'objectifs par un indicateur de performance financière de la Société commun à l'ensemble des salariés (croissance du chiffre d'affaires et résultat opérationnel courant contributif). – Les critères qualitatifs préétablis reposent sur la performance individuelle de M. Alexandre Mérieux dans la Société. Les critères qualitatifs représentent une part de 50 % de sa rémunération annuelle variable. Le montant de la rémunération variable est, au titre d'un exercice, versé l'exercice suivant en totalité par la société bioMérieux. Le montant de la rémunération variable attribuée lors de l'exercice 2015 à M. Alexandre Mérieux, en qualité de Directeur Général Délégué a été arrêté à 390 720 € (soit 122,1 % de sa rémunération annuelle due au titre de son mandat au sein de bioMérieux), calculé sur la base de 110 % des objectifs réalisés et application du coefficient multiplicateur 2015 de la Société de 111 %.
Rémunération variable différée	NA	M. Alexandre Mérieux ne bénéficie d'aucune rémunération variable différée.
Rémunération variable pluriannuelle	NA	M. Alexandre Mérieux ne bénéficie d'aucune rémunération variable pluriannuelle.
Rémunération exceptionnelle	NA	M. Alexandre Mérieux ne bénéficie d'aucune rémunération exceptionnelle.
Options d'action, actions de performance ou tout autre élément de rémunération de long terme	Options = NA Actions = NA Autre élément = NA	Aucune option d'action n'a été attribuée au cours de l'exercice 2015. M. Alexandre Mérieux ne bénéficie pas d'actions de performance.
Jetons de présence	20 000 €	M. Alexandre Mérieux bénéficie de jetons de présence dans les conditions définies par le Conseil d'administration.
Valorisation des avantages de toute nature	6 576 €	M. Alexandre Mérieux bénéficie d'une voiture de fonction fournie par la société Institut Mérieux.
Indemnités de départ	NA	M. Alexandre Mérieux ne bénéficie pas d'indemnité de départ.
Indemnité de non-concurrence	NA	M. Alexandre Mérieux ne bénéficie pas de clause de non-concurrence.
Régime de retraite supplémentaire	1 130 €	Au titre de son contrat de travail avec la société Institut Mérieux, M. Alexandre Mérieux bénéficie d'une retraite supplémentaire dont les caractéristiques sont les suivantes : retraite selon l'article 83, à cotisation définie dont la participation de l'entreprise est plafonnée à la tranche C.

15.2 RETRAITES ET AUTRES ENGAGEMENTS

L'engagement de bioMérieux SA, en matière de régime de retraite à prestations définies (Article 39), s'élevait à 1,6 million d'euros au 31 décembre 2014 et a été liquidé en 2015.

16 FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

16.1 CONSEIL D'ADMINISTRATION ET MANDATS 164

16.2 CONTRATS DE SERVICES ENTRE CES PERSONNES 164

16.3 COMITES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION 165

16.4 CONFORMITE AU REGIME DE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE 165

16.1 CONSEIL D'ADMINISTRATION ET MANDATS

Attributions du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux Assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent. Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Par ailleurs, le règlement intérieur du Conseil d'administration prévoit qu'il doit spécifiquement et obligatoirement se prononcer sur (i) l'approbation du plan stratégique de la Société et de ses filiales, (ii) l'approbation du budget annuel et, trimestriellement, de sa mise en œuvre et (iii) l'autorisation de procéder à toute opération stratégique (acquisition, échange, transaction, constitution de sûretés, financement quelles qu'en soient ses modalités...) non prévue dans le plan stratégique ou dans le budget, et qui excède 30 millions d'euros.

Enfin, le règlement intérieur prévoit également que le Conseil d'administration est tenu informé de tout événement important concernant la marche de la Société et plus particulièrement de sa situation financière, de la situation de sa trésorerie, ainsi que de ses engagements.

Les travaux du Conseil d'administration

Le Président organise et dirige les travaux du Conseil d'administration, dont il rend compte à l'Assemblée générale.

Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure d'accomplir leur mission.

Les attributions et les travaux du Conseil d'administration sont détaillés dans le Rapport du Président en Annexe 2 du présent document de référence.

Mandats des administrateurs

La liste des mandats ainsi que leurs dates de prise d'effet et d'expiration sont détaillés au § 14 du présent document de référence.

16.2 CONTRATS DE SERVICE ENTRE CES PERSONNES

Il n'existe pas de convention de prestations de services entre les membres du Conseil d'administration, de la Direction et des organes de surveillance, d'une part, et la Société ou l'une de ses filiales, d'autre part, prévoyant l'octroi d'avantages.

16.3 COMITES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le règlement intérieur du Conseil d'administration prévoit que le Conseil d'administration peut décider de constituer un ou plusieurs Comités permanents ou temporaires, destinés à faciliter le bon fonctionnement du Conseil d'administration et à concourir efficacement à la préparation de ses décisions.

Les Comités sont chargés d'étudier les questions que le Conseil d'administration ou son Président soumettent à leur examen, de préparer les travaux du Conseil d'administration relativement à ces questions et de rapporter leurs conclusions au Conseil d'administration sous forme de comptes-rendus, de propositions, d'informations ou de recommandations.

Le rôle des Comités est strictement consultatif. Le Conseil d'administration apprécie souverainement les suites qu'il entend donner aux conclusions présentées par les Comités. Chaque administrateur reste libre de voter comme il l'entend sans être tenu par ces études, investigations ou rapports. Il n'est pas non plus tenu par les éventuelles recommandations émises par les Comités.

A la date du dépôt du présent document de référence, le Conseil d'administration de la Société a constitué trois Comités : le Comité d'Audit, le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations et le Comité de l'Innovation et des Ruptures Technologiques dont la composition et le fonctionnement sont décrits dans le Rapport du Président figurant en Annexe 2 du présent document de référence.

Il est précisé que les membres du Comité d'audit disposent de compétences telles que décrites dans le Rapport du Président en Annexe 2.

16.4 CONFORMITE AU REGIME DE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Cadre légal du gouvernement d'entreprise

La Société se conforme en matière de gouvernement d'entreprise aux obligations légales et a également choisi de se référer au Code de gouvernement d'entreprise de l'AFEP/MEDEF qui synthétise les principes de gouvernement d'entreprise en vigueur. Ce code est consultable en ligne sur le site Internet du MEDEF (http://www.afep.com/uploads/medias/documents/Code_de_gouvernement_entreprise_revise_novembre_2015.pdf).

Les dispositions de ce code qui ont été écartées, ainsi que les motifs, sont exposés dans le tableau ci-dessous.

Par ailleurs, au cours de l'année 2015, la Société a reçu un courrier du Haut Comité de Gouvernement d'Entreprise (HCGE), auquel elle a répondu. Les recommandations du HCGE que la Société n'a pas suivies sont reprises dans le tableau.

Durée des fonctions des administrateurs *Renouvellement par tranche ou par bloc des mandats*	Compte tenu du renouvellement en 2010 du mandat de sept administrateurs sur neuf, le système de non-renouvellement par tranche ou bloc, est difficilement applicable. L'Assemblée générale du 28 mai 2014 a voté le renouvellement de 7 mandats d'administrateurs sur 9. La Société a répondu au HCGE sur ce point. Ainsi, tout en considérant le risque lié au renouvellement des administrateurs en bloc, limité dans une société contrôlée, dont le fonctionnement du Conseil d'administration n'appelle aucune difficulté, la Société prévoit que le Conseil examinera la durée des mandats des prochains renouvellements en bloc (en particulier lors de l'Assemblée générale de 2018 qui statuera sur les comptes de 2017), en prévoyant des durées plus courtes (2 ou 3 ans pour le premier mandat renouvelable pour 4 ans). En outre, dans cet intervalle, le Conseil discutera de la nécessité d'appliquer cette même règle à tout éventuel renouvellement ou nouvelle nomination.
Evaluation de la Direction Générale par le Conseil d'administration *Appréciation et évaluation des performances de la Direction Générale par les membres du Conseil d'administration de manière indépendante et collégiale*	Compte-tenu, d'une part de l'exercice de la Direction Générale par le Président et donc de sa présence aux réunions du Conseil d'administration, et d'autre part de la présence de Monsieur Alexandre Mérieux en qualité d'administrateur et Directeur Général Délégué, l'évaluation des performances de la Direction Générale est appréciée par les membres du Conseil d'administration en présence de la Direction Générale.
Réunion périodique des administrateurs non exécutifs hors la présence des administrateurs exécutifs ou interne	Pour les raisons ci-dessus indiquées, la Société n'a jamais organisé de réunions des administrateurs non exécutifs hors la présence des administrateurs exécutifs ou internes. A l'occasion de l'auto-évaluation du Conseil d'administration, les administrateurs ont toujours confirmé cette possibilité comme inopportune compte-tenu de la liberté de parole et la qualité des échanges au sein du Conseil.
Détention d'actions par les administrateurs *Nombre d'actions significatif*	A la date de leur nomination, chacun des administrateurs disposait d'un nombre d'actions de la Société conforme aux dispositions du Règlement Intérieur. Au cours de l'exercice 2016, il sera rappelé et suggéré à chacun des administrateurs que, même si aucun montant indicatif n'est précisé dans le Code AFEP-MEDEF, l'investissement d'une année de jetons de présence dans les titres de la Société ne paraît pas déraisonnable.
Cumul contrat de travail	Le Président Directeur Général dispose d'un contrat de travail avec l'Institut Mérieux. A ce titre, il participe à la réflexion stratégique de ce Groupe notamment concernant le pôle immunothérapie.
Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations *Présidence indépendante*	La Société a décidé de ne pas suivre la recommandation du HCGE concernant la Présidence du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations. Elle a ainsi considéré qu'il est dans son intérêt que Monsieur Alain Mérieux préside ledit Comité, permettant ainsi, une harmonisation des pratiques au sein du Groupe auquel elle appartient (l'Institut Mérieux) en matière de sélection de ses administrateurs, de la définition d'un plan de succession de ses dirigeants et de leur rémunération.
Administrateurs indépendants	Monsieur Michele Palladino est administrateur de la Société depuis près de 12 ans. Pour autant, la Société considère que l'indépendance de Monsieur Michele Palladino n'est pas remise en cause. En effet, sa prise de position, sa liberté de parole et son grand professionnalisme dans son rôle d'administrateur témoignent en permanence de son indépendance.
Mandats du Président Directeur Général dans des sociétés cotées extérieures au Groupe	Au 31 décembre 2015, Monsieur Jean-Luc Belingard, Président Directeur Général, détenait 3 mandats dans des sociétés cotées extérieures au Groupe. Compte tenu de la répartition des missions de direction générale entre le Président Directeur Général et le Directeur Général Délégué, la Société considère que Monsieur Jean-Luc Belingard dispose du temps nécessaire à l'accomplissement de ses missions et que ses mandats extérieurs ne contreviennent pas aux intérêts de la Société.

17 SALARIES

17.1 NOMBRE DE SALARIES 168

17.2 ATTRIBUTIONS GRATUITES D'ACTIONS 168

17.2.1 Durée de la période d'acquisition 168
17.2.2 Critères et conditions d'attribution 168
17.2.3 Livraison des titres 168
17.2.4 Durée de la période de conservation 168
17.2.5 Droits des bénéficiaires 169

17.3 PARTICIPATION ET STOCK OPTIONS DES ORGANES D'ADMINISTRATION 169

17.4 ACCORD DE PARTICIPATION DES SALARIES 169

17.1 NOMBRE DE SALARIES

Les informations relatives à l'effectif, la politique sociale et les relations sociales du Groupe sont décrites au § 5.2 du présent document de référence.

17.2 ATTRIBUTIONS GRATUITES D'ACTIONS

Aucun plan d'options de souscription ou d'achat d'actions de la Société n'est en vigueur. Ni la Société, ni une société du Groupe n'a consenti d'options de souscription ou d'achat d'actions de la Société à un mandataire ou à un salarié au cours de l'exercice 2015. A la date du présent rapport, il n'existe aucune option de souscription ou d'achat d'actions de la Société susceptible d'être exercée.

Faisant utilisation de la délégation accordée par l'Assemblée générale mixte du 28 mai 2015 dans le cadre de plans d'attributions gratuites d'actions fixés par le Conseil d'administration, le Conseil d'administration a attribué, après consultation du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations, 17 700 actions, durant l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Les actions attribuées gratuitement à des bénéficiaires non mandataires sociaux non encore définitivement acquises à la clôture de l'exercice 2015 se répartissent comme suit :

Date d'attribution	Nombre d'actions attribuées	Cours de l'action *en euros*
28 août 2015	16 500	109
17 décembre 2015	1 200	97,89

Il n'a été attribué gratuitement aucune action aux mandataires sociaux.

17.2.1 DUREE DE LA PERIODE D'ACQUISITION

Dans le plan d'attribution d'actions gratuites 2015, une période d'acquisition de 4 ans est prévue à compter de la décision d'attribution avant que les bénéficiaires puissent devenir propriétaires des actions correspondantes.

17.2.2 CRITERES ET CONDITIONS D'ATTRIBUTION

Au cours de l'exercice, le Conseil d'administration a décidé, sur recommandation du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations, d'attribuer gratuitement des actions qui seront définitivement acquises, sous condition de présence.

17.2.3 LIVRAISON DES TITRES

A l'issue de la période d'acquisition, la Société, sous réserve du respect des conditions et critères d'acquisition fixés par le Conseil d'administration, transfère au bénéficiaire le nombre d'actions déterminé par le Conseil d'administration. Le bénéficiaire est actionnaire, mais il a l'obligation de conserver ses actions pendant la période de conservation fixée dans le plan, le cas échéant.

17.2.4 DUREE DE LA PERIODE DE CONSERVATION

Le plan d'attribution gratuite d'actions 2015 ne prévoit aucune période de conservation.

17.2.5 DROITS DES BENEFICIAIRES

Malgré l'incessibilité de ses actions, comme tout actionnaire, le bénéficiaire d'une attribution définitive peut exercer pendant la période de conservation les droits attachés aux actions attribuées :

- droit préférentiel de souscription ;
- droit de communication ;
- droit de participer aux Assemblées ;
- droit de vote ;
- droit aux dividendes et éventuellement réserves distribuées.

17.3 PARTICIPATION ET STOCK OPTIONS DES ORGANES D'ADMINISTRATION

Aucune action n'a été attribuée gratuitement, ni aucune option donnée aux mandataires sociaux de la Société.

17.4 ACCORD DE PARTICIPATION DES SALARIES

L'accord de participation des salariés est décrit au § 5.2 du présent document de référence.

18 PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

18.1 ACTIONNAIRES PRINCIPAUX 171

18.2 DROITS DE VOTE 172

18.3 CONTROLE DE L'EMETTEUR 172

18.4 CHANGEMENT DE CONTROLE 172

18.1 ACTIONNAIRES PRINCIPAUX

Modifications dans la répartition du capital au cours des 3 dernières années

Le tableau ci-dessous indique la répartition du capital de la Société aux dates indiquées.

Actionnariat[a]	Situation au 31/12/2015				Situation au 31/12/2014				Situation au 31/12/2013			
	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote[f]	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote[f]	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote [f]	% des droits de vote
Institut Mérieux[b]	23 240 090	58,90	46 480 180	70,73	23 240 090	58,90	46 480 180	70,78	23 240 090	58,90	46 480 180	71,56
GIMD[c]	2 013 470	5,10	4 026 940	6,13	2 013 470	5,10	4 026 940	6,13	2 013 470	5,10	4 026 940	6,20
Salariés[d]	187 600	0,48	375 200	0,57	203 420	0,52	340 314	0,52	217 010	0,55	353 460	0,54
Auto-détention[e]	3 455	0,01	0	0	5 320	0,01	0	0,00	10 613	0,03	0	0,00
Public	14 009 125	35,51	14 831 191	22,57	13 991 440	35,47	14 819 911	22,57	13 972 557	35,42	14 101 793	21,70
TOTAL	39 453 740	100	65 713 511	100	39 453 740	100	65 667 345	100	39 453 740	100	64 962 373	100

(a) Seuls les actionnaires représentant plus de 5 % du capital sont mentionnés nominativement dans ce tableau. Les autres actionnaires sont intégrés dans le Public.
(b) Institut Mérieux est la société holding de la famille Mérieux.
(c) Groupe Industriel Marcel Dassault.
(d) Cette ligne comprend l'actionnariat salarié au travers du FCPE.
(e) Les actions sont détenues dans le cadre du contrat de liquidité avec la société Kepler Cheuvreux et d'un mandat conclu avec Natixis.
(f) Les droits de vote théoriques correspondent aux droits de vote réel.

La situation de l'actionnariat n'a pas varié de manière significative depuis le 31 décembre 2014. Les écarts entre le nombre d'actions et le nombre de droits de vote sont liés à l'existence d'un droit de vote double (cf. § 18.2).

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun autre actionnaire détenant directement ou indirectement, seul ou de concert, plus de 5 % du capital ou des droits de vote.

Franchissements de seuils déclarés à la Société, au cours de l'exercice 2015

Le 21 septembre 2015, le seuil statutaire de 1 % du capital a été déclaré franchi à la hausse par AMUNDI.

Le 13 octobre 2015, le seuil statutaire de 1 % des droits de vote a été déclaré franchi à la hausse par MONETA Asset Management.

Le 2 novembre 2015, le seuil statutaire de 1 % des droits de vote a été déclaré franchi à la baisse par MONETA Asset Management.

Actionnariat salarié

Au dernier jour de l'exercice, soit le 31 décembre 2015 :

- Les salariés détiennent 187 600 actions dans le cadre du fonds commun de placement nommé FCPE OPUS Classic, soit 0,48 % du capital.

- Les salariés inscrits au nominatif détiennent 60 099 actions, soit 0,15 % du capital.

Ni la Société, ni une société du Groupe n'ont consenti d'options de souscription ou d'achat d'actions de la Société à un mandataire ou à un salarié au cours de l'exercice 2015. Au 31 décembre 2015, il n'existe aucune option de souscription ou d'achat d'actions de la Société susceptible d'être exercée.

En 2015, la Société a procédé à des attributions gratuites d'actions, présentées dans le rapport établi à cet effet (cf. § 17.2).

Aucune action gratuite n'a été attribuée aux mandataires sociaux de la Société.

18.2 DROITS DE VOTE

Comme indiqué dans le § 21.2.3, les actions, toutes catégories confondues, entièrement libérées, et justifiant d'une inscription nominative, depuis 5 ans au moins, au nom d'un même titulaire, bénéficient d'un droit de vote double. Dans ce contexte, et à ce jour, toutes les actions détenues par Institut Mérieux et GIMD bénéficient d'un droit de vote double.

18.3 CONTROLE DE L'ÉMETTEUR

Institut Mérieux, société holding appartenant à la famille Mérieux, par l'intermédiaire de Compagnie Mérieux Alliance, détient au 31 décembre 2015, 58,90 % du capital et 70,73 % des droits de vote de la Société. Par conséquent, Institut Mérieux peut adopter toutes les résolutions soumises à l'approbation des actionnaires en Assemblée générale.

Malgré cette position majoritaire de l'Institut Mérieux, la Société, qui est dirigée par un Conseil d'administration dont cinq membres sur neuf sont indépendants et qui a évalué son propre fonctionnement comme satisfaisant (cf. Annexe 2), estime qu'il n'y a pas de risque que le contrôle soit exercé de manière abusive.

18.4 CHANGEMENT DE CONTROLE

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun accord (pacte d'actionnaires, action de concerts, et/ou autres) dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle de la Société.

19 OPERATIONS AVEC DES APPARENTES

Le Rapport des Commissaires aux comptes sur les conventions réglementées de l'exercice 2014 et la description des transactions avec des parties liées figurent respectivement au § 19, au § 20.1.1 (note 29 de l'annexe aux comptes consolidés 2014) et au § 20.1.2 (note 3.3.2.3 de l'annexe aux comptes sociaux 2014) du document de référence 2014 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 27 avril 2015.

Pour l'exercice 2015, les transactions avec les parties liées sont décrites dans le présent document de référence au § 20.1.1 (note 29 de l'annexe aux comptes consolidés 2015) et au § 20.1.2 (note 21.3 de l'annexe aux comptes sociaux 2015). Le Rapport des Commissaires aux comptes sur les conventions réglementées de l'exercice 2015 est présenté ci-après.

Une nouvelle convention a été autorisée au cours de l'exercice 2015, dans les conditions reprises dans le rapport spécial des Commissaires aux comptes. Elle sera soumise à l'approbation de l'Assemblée générale du 26 mai 2016. Elle concerne l'indemnité de départ de Monsieur Jean-Luc Belingard, déjà autorisée en 2010 et approuvée en 2011. Cette convention a été mise en conformité avec le Code AFEP/MEDEF : les critères de performance applicables sont désormais appréciés sur deux ans au lieu d'un an (cf. § 15 - Engagements pris au bénéfice des mandataires sociaux).

Par ailleurs, toutes les autres conventions réglementées de la Société ont été autorisées par le Conseil d'administration de mars 2015 puis approuvées par l'Assemblée générale du 28 mai 2015. Ainsi, le Conseil d'administration de 2015 avait motivé ses décisions d'autorisation de la façon suivante.

Le Contrat de prestation de services avec l'Institut Mérieux est justifié par l'intérêt de la Société de bénéficier du soutien de l'Institut Mérieux qui dispose de personnel de compétences de haut niveau notamment en matière de stratégie, de relations publiques et de ressources humaines et également en matière scientifique, industrielle, juridique et financière. En sa qualité de société holding animatrice, l'Institut Mérieux fournit son assistance aux sociétés du Groupe ; il en résulte une efficacité et une cohérence qui seraient difficilement atteintes en l'absence d'une structure assurant la coordination des politiques de chaque société du Groupe dont bioMérieux. C'est la contrepartie de l'appartenance au groupe Institut Mérieux.

L'accord de répartition des frais de rupture des contrats de travail avec l'Institut Mérieux, Mérieux NutriSciences, Transgene, ABL, Thera, Mérieux Développement est justifié par l'intérêt de la Société de définir, au sein du groupe Institut Mérieux, les règles et conditions communes à la répartition des frais de rupture des contrats de travail des salariés ayant travaillé dans les sociétés dudit groupe.

L'avenant à la convention de mécénat avec la Fondation Mérieux s'inscrit dans le cadre de la politique générale de mécénat de la Société et est motivé par le soutien, de façon durable, aux activités et objectifs humanitaires des Fondations, dans le domaine de la santé publique, qui est le domaine dans lequel intervient la Société.

L'avenant à la Convention de mécénat avec la Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux, actionnaire de référence de la Société, s'inscrit dans le cadre de la politique générale de mécénat de la Société et est également motivé par le soutien, de façon durable, aux activités et objectifs humanitaires des Fondations, dans le domaine de la santé publique, qui est le domaine dans lequel intervient la Société.

L'avenant au Contrat de prestations de services avec la Fondation Mérieux est motivé par l'intérêt de la Société de mettre à disposition de la Fondation des compétences et des ressources nécessaires à certains besoins de la Fondation, afin que cette dernière mène à bien ses missions d'utilité publique, que la Société finance par ailleurs, dans le cadre de contrats de mécénat.

Enfin, le Conseil d'administration de décembre 2015, lors du réexamen annuel des conventions a confirmé, après en avoir débattu, que les cinq conventions et avenants répondaient toujours aux critères qui l'avaient conduit à donner son autorisation préalable et, ainsi, que son autorisation, donnée antérieurement, était maintenue. Les règles de calcul des conventions sont reprises dans le rapport spécial des commissaires aux comptes figurant page 175 du présent document de référence.

Description des principales sociétés apparentées

L'Institut Mérieux met la biologie au service de la médecine et de la santé publique partout dans le monde. Pour lutter contre les maladies infectieuses et les cancers, il imagine et développe de nouvelles approches globales et transversales dans le domaine du diagnostic, de l'immunothérapie, de la sécurité alimentaire et de la nutrition. Ainsi, au-delà des programmes de R&D menés au sein de chacune de ses sociétés, l'Institut Mérieux a mis en place un dispositif original visant à renforcer et accélérer l'innovation scientifique.

Depuis de nombreuses années, l'Institut Mérieux et ses sociétés se sont engagés dans une politique de partenariats internationaux avec la recherche académique publique et privée et la communauté hospitalière. A titre d'exemple, une unité mixte avec l'Institut Mérieux et la « Fudan University Shanghai Cancer Center » a été créée autour des marqueurs tumoraux et immunitaires.

Par ailleurs, l'Institut Mérieux contribue activement au renforcement de la recherche française en biologie ainsi qu'à son rayonnement dans le monde. L'Institut Mérieux est ainsi membre fondateur de LyonBioPôle, Pôle de Compétitivité Mondial dans le domaine de la biologie, et de l'Institut de Recherche Technologique en infectiologie BIOASTER. Cet institut mène des activités de R&D interdisciplinaires, à l'interface de la recherche fondamentale et de l'industrialisation. Des projets collaboratifs sont ainsi menés dans les 4 grands domaines d'applications de la microbiologie de la santé et des maladies infectieuses : vaccins, antimicrobiens, diagnostic et microbiote. Chaque projet bénéficie du meilleur de la recherche académique, d'une équipe de scientifiques et d'ingénieurs de haut niveau, d'équipements et d'infrastructures technologiques de pointe.

Dans le cadre de sa politique d'innovation, l'Institut Mérieux a créé le programme des Mérieux Research Grants, destiné à soutenir les travaux de médecins et scientifiques du monde entier, qui peuvent aboutir à des ruptures conceptuelles ou technologiques. Ce programme ambitieux d'appels à projets vise à donner accès aux sociétés de l'Institut Mérieux, à des connaissances scientifiques, cliniques et technologiques d'avant-garde qui seront à l'origine de nouvelles approches dans le domaine du diagnostic, de la thérapie et de la nutrition. Ces contrats de recherche ont pour objectif de financer des projets particulièrement innovants de laboratoires privés ou publics dans les domaines d'intervention stratégique de l'Institut Mérieux. Au terme d'une sélection rigoureuse, les investigateurs retenus reçoivent un financement sur deux ans, l'Institut Mérieux bénéficiant d'un droit de premier regard pour se réserver la possibilité de nouer des partenariats en cas de succès. Depuis la création des Mérieux Research Grants en 2009, plus de 100 subventions ont été attribuées dans près de 20 pays, donnant naissance à une communauté internationale de scientifiques et médecins de haut niveau, venus d'Europe, des États-Unis, d'Amérique Latine, du Moyen-Orient et d'Asie.

Enfin, l'Institut Mérieux a engagé, sur des enjeux majeurs de santé publique, des programmes de recherche transversaux pour apporter des réponses globales faisant appel aux compétences spécifiques et complémentaires de ses sociétés, s'appuyant sur certains travaux issus des Mérieux Research Grants et sur des partenariats avec des réseaux de recherche internationaux. Ces actions se déclinent autour de cinq axes stratégiques : les maladies infectieuses négligées (dont notamment la tuberculose), l'antibiorésistance et les maladies nosocomiales, l'analyse des réponses de l'hôte dans un contexte infectieux et oncologique, les relations entre microbiote et santé, les développements technologiques liés au diagnostic.

La Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux, placée sous l'égide de l'Institut de France, est actionnaire de référence de l'Institut Mérieux à hauteur d'un tiers. Elle perçoit indirectement de l'Institut Mérieux les seuls dividendes que cette société distribue et finance ainsi ses actions sur le terrain. Cette fondation familiale indépendante agit dans les pays défavorisés, pour lutter contre les maladies infectieuses. Afin de contribuer à une recherche de haut niveau dans les pays émergents, elle a mis en place, en 2007, le Prix Dr. Christophe Mérieux, d'un montant de 500 000 euros, qui a pour objectif de soutenir des chercheurs travaillant sur le terrain, sur des pathologies spécifiques des pays en développement.

La Fondation Mérieux, fondation familiale indépendante reconnue d'utilité publique et créée en 1967, lutte contre les maladies infectieuses dans les pays en développement. Elle s'est fixée pour objectif de renforcer les capacités de diagnostic biologique dans ces pays en développant le diagnostic, élément essentiel de la prise en charge des patients, et outil indispensable dans la surveillance et le contrôle des maladies. Forte d'une expertise historique en biologie clinique et d'une approche globale des problématiques de santé publique, la Fondation, dans les pays en développement, forme des chercheurs, développe des programmes collaboratifs de recherche pour les maladies qui affectent ces pays, crée des laboratoires d'excellence, les laboratoires Rodolphe Mérieux, met en place ou réhabilite des laboratoires d'analyses médicales hospitaliers et forme leurs personnels et favorise le partage des connaissances entre les acteurs de santé, en accueillant depuis plus de 30 ans, au Centre des Pensières, des acteurs de santé de toutes disciplines et de tous pays.

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, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société 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.

CONVENTIONS ET ENGAGEMENTS SOUMIS A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

Conventions et engagements autorisés au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article L. 225-40 du code de commerce, nous avons été avisés des conventions et engagements suivants qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

Avec Monsieur Jean-Luc Bélingard, Président-Directeur Général

Révision de l'indemnité de départ

Nature et objet : lors de sa réunion du 10 mars 2015, le conseil d'administration de votre société a autorisé, conformément aux dispositions de l'article L. 225-42-1 du code de commerce, la modification de l'indemnité de départ de Monsieur Jean-Luc Bélingard, Président-Directeur Général, et ce, afin de se conformer aux recommandations du code AFEP/MEDEF.

Modalités : l'indemnité de départ représentera 24 mois de salaire (fixe et variable). Le salaire fixe considéré sera le dernier salaire annuel de base.

Cette indemnité de départ ne sera versée qu'en cas de départ contraint et lié à un changement de contrôle ou de stratégie. Elle ne sera pas versée en cas de démission, départ à la retraite, changement de fonction à l'intérieur du groupe.

En outre, elle ne sera versée que si la croissance du chiffre d'affaires et la marge opérationnelle courante, atteignent les objectifs annoncés au marché des deux derniers exercices précédant l'année au cours de laquelle le départ de Monsieur Jean-Luc Bélingard interviendra.

Enfin, cette indemnité de départ ne sera versée qu'après constatation par le conseil d'administration du respect des conditions énumérées ci-dessus.

Motifs justifiant de son intérêt pour la société : votre conseil a motivé cette convention de la façon suivante : « La révision de cette indemnité de départ précédemment autorisée par le conseil d'administration du 17 décembre 2010 est motivée par la mise en conformité de ses modalités avec les recommandations du code AFEP/MEDEF ».

CONVENTIONS ET ENGAGEMENTS DEJA APPROUVES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE

Conventions et engagements approuvés au cours d'exercices antérieurs

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.

Avec la Fondation Mérieux

Personnes concernées : Messieurs Alain Mérieux et Alexandre Mérieux.

Convention de mécénat

Nature et objet : un avenant au contrat de mécénat du 8 mars 2011, autorisé par le conseil d'administration du 18 décembre 2014, a pris effet au 1er janvier 2015 pour une durée indéterminée.

Modalités : votre société procède à des dons en nature et affecte certains de ses salariés à la réalisation de missions au profit de la Fondation Mérieux, dans le cadre des actions de mécénat de la société. L'enveloppe totale de ces dons et allocations de compétences à la Fondation Mérieux est déterminée et votée annuellement en conseil d'administration.

Au titre de l'exercice 2015, votre société a enregistré une charge au titre des dons d'un montant global de 482.708 euros (principalement dans le cadre des projets de lutte contre la tuberculose et MRSA en Chine).

Convention de prestations de services

Nature et objet : un avenant au contrat de prestations de services du 1er janvier 2011, autorisé par le conseil d'administration du 18 décembre 2014, a pris effet au 1er janvier 2015 pour une durée indéterminée. Ce contrat encadre la rémunération des services rendus par votre société au profit de la Fondation Mérieux, en matière de support administratif et de prestations techniques (support informatique, maintenance d'instruments et intervention de biologistes).

Modalités : ces prestations de services sont rémunérées sur la base des coûts et charges de personnel engagés majorés d'une marge de 8 %, sauf dans le cas des prestations techniques en matière de biologie pour lesquelles la marge appliquée est de 10 %. Les frais de mission et de déplacement sont refacturés à prix coûtant.

Au titre de l'exercice 2015, votre société a enregistré un produit d'un montant de 190.348 euros.

Avec la Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux

Personnes concernées : Messieurs Alain Mérieux et Alexandre Mérieux.

Mécénat humanitaire

Nature et objet : un avenant à la convention de mécénat humanitaire du 1er janvier 2004, autorisé par le conseil d'administration du 18 décembre 2014, a pris effet au 1er janvier 2015 pour une durée indéterminée.

Modalités : votre société procède à des dons en faveur de la Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux, dans le cadre de ses actions de mécénat. Le montant de la contribution annuelle est déterminé et voté annuellement en conseil d'administration.

Au titre de l'exercice 2015, votre société a enregistré une charge d'un montant de 1.325.000 euros.

Avec la société Institut Mérieux

Personnes concernées : Messieurs Alain Mérieux, Alexandre Mérieux et Jean-Luc Bélingard, ainsi que la société Institut Mérieux actionnaire de votre société.

Contrat de prestations de services

Nature et objet : un contrat de prestations de services avec la société Institut Mérieux, autorisé par le conseil d'administration du 18 décembre 2014, a pris effet au 1er janvier 2015 pour une durée indéterminée.

Le contrat définit les règles de refacturation à votre société des services rendus par la société Institut Mérieux en sa qualité de holding animatrice du groupe Institut Mérieux. Ces services consistent en :

- des prestations permanentes d'assistance effectuées au bénéfice de l'ensemble des sociétés du groupe Institut Mérieux, dans le domaine administratif (juridique, trésorerie, ressources humaines), scientifique et en matière de représentation des sociétés du groupe Institut Mérieux, tant en France qu'à l'étranger ;

- des prestations spécifiques effectuées, de façon permanente ou plus ponctuelle, au seul bénéfice de votre société.

Modalités : en contrepartie de la réalisation des prestations, la société Institut Mérieux perçoit une rémunération calculée sur la base des coûts supportés pour leur exécution (notamment coût du personnel, salaires et charges sociales inclus, ainsi que tous les autres coûts directs liés aux salariés) auxquels une marge de 8 % est appliquée. Les clefs de répartition des services communs aux entités du groupe Institut Mérieux sont basées sur les poids respectifs des immobilisations, du chiffre d'affaires et de la masse salariale.

Les frais de mission et de déplacement du personnel de la société Institut Mérieux affectés à la réalisation des prestations sont facturés à prix coûtant, sur présentation de justificatifs.

Les coûts afférents à la sollicitation de consultants par la société Institut Mérieux sont facturés à prix coûtant, sur présentation des justificatifs correspondants.

Les prestations sont facturées trimestriellement par la société Institut Mérieux sur la base d'un budget prévisionnel avec un ajustement annuel au plus tard le 30 juin de l'année suivante.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2015, votre société a enregistré une charge d'un montant de 2.926.000 euros.

Avec les sociétés Institut Mérieux, Mérieux NutriSciences Corp., Transgène, ABL Inc. et Mérieux Développement

Personnes concernées : Messieurs Alain Mérieux, Alexandre Mérieux, Jean-Luc Bélingard et Philippe Archinard, ainsi que la société Institut Mérieux actionnaire de votre société.

Accord de répartition des indemnités liées au départ d'un employé du groupe Mérieux

Nature et objet : un accord de répartition des indemnités liées au départ d'un employé du groupe Mérieux a été signé avec la société Institut Mérieux et d'autres filiales de cette dernière. Cet accord, autorisé par le conseil d'administration du 18 décembre 2014, a pris effet au 1er janvier 2015 pour une durée indéterminée.

Modalités : le contrat définit les modalités de répartition des indemnités liées au départ d'un employé ayant travaillé pour le compte d'au moins deux sociétés du groupe Mérieux (indemnités de licenciement, indemnités de départ à la retraite ou en préretraite). La société du groupe dernier employeur procède au paiement des indemnités au profit du salarié concerné et répartit ces indemnités entre les autres sociétés au prorata de la rémunération versée par chaque société depuis le début de la carrière du salarié au sein du groupe. Les rémunérations ayant servi d'assiette au versement d'une précédente indemnité de rupture sont exclues du calcul.

Cette convention n'a pas produit d'effet au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Fait à Lyon, le 1er mars 2016

Les Commissaires aux Comptes

DIAGNOSTIC REVISION CONSEIL — **ERNST & YOUNG et Autres**

Hubert de Rocquigny du Fayel — Nicolas Perlier

20 INFORMATIONS FINANCIERES

20.1 INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES 179

20.1.1 Comptes consolidés pour les exercices clos les 31 décembre 2014 et 2015 179

20.1.2 Comptes sociaux de bioMérieux SA pour les exercices clos les 31 décembre 2014 et 2015 245

20.2 INFORMATIONS FINANCIERES *PRO FORMA* 274

20.3 ETATS FINANCIERS 274

20.4 VERIFICATIONS DES INFORMATIONS FINANCIERES 274

20.4.1 Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés 274

20.4.2 Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels 276

20.5 DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES 277

20.6 INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES 277

20.6.1 Informations financières trimestrielles 277

20.6.2 Autres informations financières intermédiaires 277

20.7 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DES DIVIDENDES 277

20.7.1 Politique de distribution 277

20.7.2 Historique du dividende par action 278

20.8 PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE 278

20.9 CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE 278

20.1 INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES

20.1.1 COMPTES CONSOLIDES POUR LES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2014 ET 2015

Les comptes consolidés du Groupe relatifs aux exercices clos les 31 décembre 2014 et 31 décembre 2013 sont respectivement présentés au § 20.1.1 du document de référence déposé le 27 avril 2015 sous le numéro D15-0410, et au § 20.1.1 du document de référence déposé le 29 avril 2014 sous le numéro D14-0443, auprès de l'AMF.

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE

En millions d'euros	Notes	31/12/2015	31/12/2014
Chiffre d'affaires		**1 964,6**	**1 698,4**
Coût des ventes		-975,4	-853,9
Marge brute		**989,2**	**844,5**
Autres produits de l'activité	**18**	**38,9**	**41,1**
Charges commerciales		-365,4	-311,3
Frais généraux		-163,8	-141,7
Recherche et développement		-238,9	-205,8
Total frais opérationnels		**-768,1**	**-658,8**
Résultat opérationnel courant contributif		**260,0**	**226,8**
Frais et amortissements du prix d'acquisition de BioFire[(a)]	22	-31,7	-23,9
Résultat opérationnel courant		**228,3**	**202,9**
Autres produits et charges opérationnels non courants	23	-33,4	0,6
Résultat opérationnel		**194,9**	**203,6**
Coût de l'endettement financier net	21.2	-24,6	-7,2
Autres produits et charges financiers	21.3	6,3	-8,9
Impôts sur les résultats	24	-65,9	-51,7
Entreprises associées		-0,2	-0,3
Résultat de l'ensemble consolidé		**110,3**	**135,5**
Part des minoritaires		-0,2	0,6
Part du Groupe		**110,5**	**134,9**
Résultat net de base par action		2,80 €	3,42 €
Résultat net dilué par action		2,80 €	3,42 €

(a) Afin d'améliorer la lecture du résultat opérationnel et compte tenu de la taille significative de BioFire, les frais relatifs à son acquisition et les amortissements des actifs acquis valorisés dans le cadre de l'allocation du prix d'achat, ont été présentés sur une ligne séparée du résultat opérationnel courant.

RESULTAT GLOBAL

En millions d'euros	Notes	31/12/2015	31/12/2014
Résultat de l'ensemble consolidé		**110,3**	**135,5**
Eléments recyclables en résultat		**43,1**	**39,2**
Variation de la juste valeur des actifs et instruments financiers	(a)	6,2	-0,9
Effet d'impôt		-2,9	0,4
Variation de la réserve de conversion	(b)	39,8	39,6
Eléments non recyclables en résultat		**0,1**	**-15,2**
Réévaluation des avantages au personnel	(c)	0,5	-24,6
Effet d'impôt		-0,4	9,4
Total des autres éléments du résultat global		**43,2**	**24,0**
Résultat global		**153,5**	**159,4**
Part des minoritaires		0,3	1,2
Part du Groupe		**153,2**	**158,2**

(a) Variation de la partie efficace des instruments financiers de couverture (3,2 millions d'euros) et de la juste valeur des actifs financiers (3 millions d'euros).
(b) La variation des écarts de conversion en 2015 et 2014 est essentiellement liée au dollar.
(c) Cf. note 14.3

BILAN CONSOLIDE

Actif *En millions d'euros*	**Notes**	**31/12/2015**	**31/12/2014**
. Immobilisations incorporelles	4	476,5	460,1
. Ecarts d'acquisition	5	459,3	437,8
. Immobilisations corporelles	6	573,6	486,9
. Immobilisations financières	7	60,0	35,1
. Participations dans les entreprises associées		0,3	0,5
. Autres actifs non courants		21,8	21,9
. Impôt différé actif	24.3	80,1	86,0
Actifs non courants		**1 671,6**	**1 528,3**
. Stocks et en-cours	8	355,8	299,2
. Clients et comptes rattachés	9	445,1	449,3
. Autres créances d'exploitation	10	86,4	82,5
. Créance d'impôt exigible	10	44,9	21,0
. Créances hors exploitation	10	16,9	19,6
. Disponibilités et équivalents de trésorerie	11	147,1	119,7
Actifs courants		**1 096,1**	**991,4**
Actifs destinés à être cédés	12	**5,9**	**60,8**
TOTAL ACTIF		***2 773,6***	***2 580,5***

Passif *En millions d'euros*		**31/12/2015**	**31/12/2014**
. Capital	13	12,0	12,0
. Primes et Réserves	13	1 372,0	1 234,0
. Résultat de l'exercice		110,5	134,9
Capitaux propres Groupe		**1 494,5**	**1 380,9**
Intérêts minoritaires		**8,1**	**7,8**
Capitaux propres de l'ensemble consolidé		**1 502,6**	**1 388,6**
. Emprunts et dettes financières long terme	15	308,9	305,7
. Impôt différé passif	24.3	162,8	145,1
. Provisions	14	110,3	105,4
Passifs non courants		**582,0**	**556,2**
. Emprunts et dettes financières court terme	15	61,8	63,5
. Provisions	14	18,2	11,1
. Fournisseurs et comptes rattachés	16	176,9	188,9
. Autres dettes d'exploitation	16	284,0	251,3
. Dette d'impôt exigible	16	46,7	15,4
. Dettes hors exploitation	16	95,9	81,4
Passifs courants		**683,5**	**611,5**
Passifs relatifs à des actifs destinés à être cédés	12	**5,5**	**24,2**
TOTAL PASSIF		***2 773,6***	***2 580,5***

TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDES

En millions d'euros	Notes	31/12/2015	31/12/2014
Résultat net de l'ensemble consolidé		110,3	135,5
- Participations dans les entreprises associées		0,2	0,3
- Coût de l'endettement financier net		24,6	7,2
- Autres produits et charges financiers		-6,3	8,9
- Charge d'impôt exigible		65,9	51,7
- Dotation nette aux amortissements d'exploitation – provisions non courantes		120,4	105,4
- Produits et charges non courants et frais et amortissements du prix d'acquisition de BioFire		65,1	23,2
EBITDA (avant produits et charges non récurrents)	**15**	**380,4**	**332,2**
Autres produits et charges opérationnels non courants *(hors DAP exceptionnels, plus et moins-values sur cessions d'immobilisations)*		0,0	-8,2
Autres produits et charges financiers *(hors provisions et cessions d'immobilisations financières)*		0,6	-8,9
Dotations nettes aux provisions d'exploitation pour risques et charges		5,1	1,4
Variation de la juste valeur des instruments financiers		-3,3	-1,3
Rémunérations en actions		1,2	1,1
Elimination des autres charges et produits sans impact sur la trésorerie ou non liés à l'activité		**3,6**	**-15,9**
Variation des stocks		-40,4	-19,3
Variation des créances clients		16,0	-2,0
Variation des dettes fournisseurs		-17,3	46,5
Variation des autres BFRE		4,8	-1,4
Variation du besoin en fonds de roulement d'exploitation[(a)]		**-36,9**	**23,8**
Autres besoins en fonds de roulement hors exploitation		-9,4	9,8
Variation des autres actifs et passifs non courants non financiers		2,2	5,1
Variation du besoin en fonds de roulement		**-44,1**	**38,7**
Versement d'impôt		**-29,9**	**-56,7**
Flux liés à l'activité		**310,0**	**298,3**
Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles		-208,2	-158,1
Encaissements liés aux cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles		18,6	16,4
Décaissements / encaissements liés aux acquisitions d'immobilisations financières		-17,9	-2,2
Incidence des variations de périmètre	15	-0,5	-358,9
Flux liés aux activités d'investissement		**-208,0**	**-502,8**
Augmentation de capital en numéraire		0,0	0,0
Rachats et reventes d'actions propres		-0,7	0,2
Distributions de dividendes aux actionnaires		-39,5	-39,5
Coût de l'endettement financier net		-24,6	-7,2
Variation des dettes financières confirmées		2,6	-36,9
Flux liés aux opérations de financement		**-62,1**	**-83,4**
Variation nette de la trésorerie et équivalents de trésorerie		**39,8**	**-287,9**
Trésorerie nette à l'ouverture		**103,9**	**414,9**
Incidence des fluctuations de change sur la trésorerie nette et équivalents de trésorerie		-6,9	-23,2
Trésorerie nette à la clôture		**136,7**	**103,9**

(a) y compris dotation (reprises) des provisions courantes

L'EBITDA a atteint 380 millions d'euros à fin décembre 2015 contre 332 millions d'euros un an auparavant, reflétant la croissance du résultat opérationnel courant contributif.

Au cours de l'exercice 2015, le besoin en fonds de roulement d'exploitation a augmenté de 37 millions d'euros, à comparer à une progression de 24 millions d'euros en 2014. Cette évolution résulte notamment des éléments suivants :

– L'augmentation des stocks a été supérieure de près de 21 millions d'euros à celle de 2014, en particulier sur le site de Durham après le retour à des conditions satisfaisantes de production des flacons d'hémoculture, et sur le site de Salt Lake City du fait de l'absence d'épidémie de grippe en Amérique du Nord au 4ème trimestre 2015.

– Les créances clients ont diminué de 16 millions d'euros, reflétant notamment la poursuite d'une bonne dynamique dans les pays d'Europe du Sud, à comparer à une hausse de 2 millions d'euros l'année précédente.

– Les dettes fournisseurs ont diminué de 17 millions d'euros en 2015, contre une augmentation de 46 millions d'euros en 2014. Cette variation, en partie due aux effets de change, reflète notamment le règlement en 2015 d'un paiement échelonné enregistré en 2014 sur un contrat de licence, ainsi que des variations mineures dans la tombée calendaire de certaines échéances de paiement, dans un contexte de pression règlementaire accrue sur les délais de règlements fournisseurs.

Les décaissements d'impôt ont représenté 30 millions d'euros, à comparer à 57 millions d'euros l'année précédente. Cette baisse est notamment due aux effets de BioFire et de bioTheranostics au sein du groupe d'intégration fiscale nord-américain de bioMérieux.

- Flux liés aux opération d'investissements

Du fait principalement de la concomitance de projets importants, liés en particulier à l'augmentation des capacités de production à Durham et Salt Lake City (Etats-Unis) et Craponne (France), à l'extension du site de Marcy l'Etoile (France), les décaissements liés aux investissements ont connu, comme attendu, une hausse sensible atteignant 208 millions d'euros dont 157 millions au titre des investissements industriels contre respectivement 166 et 135 millions d'euros en 2014.

Les cessions d'immobilisations ont représenté 18,6 millions d'euros en 2015, dont 13,2 millions d'euros provenant de la mise en place du crédit-bail relatif à l'agrandissement du site de Marcy l'Etoile (France). En 2014, les cessions d'immobilisations avaient représenté 16,4 millions d'euros avec notamment la cession d'un terrain aux Pays-Bas.

Dans ce contexte d'investissements soutenus, le cash-flow libre s'est élevé en 2015 à 102 millions d'euros, contre 158 millions d'euros au 31 décembre 2014.

Les acquisitions d'immobilisations financières, nettes des cessions, se sont élevées à 17,9 millions d'euros, contre 2,2 millions d'euros en 2014, avec notamment l'acquisition de la société Applied Maths, la souscription à l'augmentation de capital d'une participation minoritaire, et la cession d'une autre participation minoritaire.

- Flux liés aux opérations de financement

En juin 2015, la Société a versé un dividende de 39,5 millions d'euros, équivalent à celui versé en 2014.

VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDES

	Part du Groupe										Part des minoritaires
En millions d'euros	**Capital**	Primes et Réserves consolidées (a)	Réserves de conversion	Variation de la juste valeur (b)	Gains et pertes actuariels (c)	Actions propres	Rémunération en actions	**Total Primes et Réserves**	**Résultat net**	**Total**	**Total**
Capitaux propres au 31 décembre 2013	**12,0**	1 134,0	-26,8	2,5	-27,0	-0,8	2,5	**1 084,5**	**164,3**	**1 260,8**	**6,5**
Résultat global de l'exercice			39,0	-0,4	-15,2			**23,3**	**134,9**	**158,2**	**1,2**
Affectation du résultat net de l'exercice précédent		164,3						**164,3**	**-164,3**	**0,0**	
Distribution de dividendes (d)		-39,5						**-39,5**		**-39,5**	
Actions propres		-0,2				0,3		**0,2**		**0,2**	
Rémunération en actions (e)							1,2	**1,2**		**1,2**	
Augmentation de capital		-0,1						**-0,1**		**-0,1**	**0,1**
Capitaux propres au 31 décembre 2014	**12,0**	1 258,6	12,1	2,0	-42,2	-0,4	3,8	**1 234,0**	**134,9**	**1 380,9**	**7,8**
Résultat global de l'exercice			39,2	3,4	0,1			**42,7**	**110,5**	**153,2**	**0,3**
Affectation du résultat net de l'exercice précédent		134,9						**134,9**	**-134,9**	**0,0**	
Distribution de dividendes (d)		-39,5						**-39,5**		**-39,5**	
Actions propres		-1,3				0,1		**-1,2**		**-1,2**	
Rémunération en actions (e)							1,2	**1,2**		**1,2**	
Variation des pourcentages d'intérêts		-0,2 (f)						**-0,2**		**-0,2**	
Capitaux propres au 31 décembre 2015	**12,0**	**1 352,6 (g)**	**51,4 (h)**	**5,4**	**-42,1**	**-0,3**	**5,0**	**1 372,0**	**110,5**	**1 494,5**	**8,1 (i)**

(a) Dont Primes : 63,7 millions d'euros
(b) Dont variation de la juste valeur des titres Labtech et Biocartis et des instruments financiers de couverture
(c) Gains et pertes actuariels sur engagements envers le personnel depuis la mise en place d'IAS 19R
(d) Dividendes par action : 1 euro en 2014 et 2015
(e) La valeur de l'avantage lié à l'attribution gratuite d'actions est étalée sur la période d'acquisition des droits
(f) Augmentation du pourcentage de détention de RAS Lifesciences
(g) Dont réserves distribuables de bioMérieux SA : 838 millions d'euros
(h) Cf. note 13.2
(i) Dont Shanghai bioMérieux bio-engineering, bioMérieux Japon et RAS Lifesciences

bioMérieux est un des leaders mondiaux du domaine du diagnostic *in vitro* destiné à des applications cliniques et industrielles. Le Groupe conçoit, développe, produit et commercialise des systèmes de diagnostic (réactifs, instruments et logiciels). Il est présent dans plus de 150 pays au travers de 42 filiales et d'un large réseau de distributeurs.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 1er mars 2016.

Les comptes ne seront définitifs qu'après leur approbation par l'Assemblée générale des actionnaires du 26 mai 2016.

Les comptes consolidés sont présentés en millions d'euros.

1. Evénements significatifs et évolutions du périmètre de consolidation de l'exercice

1.1 Evènements significatifs de l'exercice

1.1.1 Processus de perte de contrôle de bioTheranostics

Fin décembre 2015, bioMérieux a constaté une avancée significative dans la recherche de partenaires externes nécessaires pour l'accélération de la croissance de bioTheranostics tout en offrant à bioMérieux l'opportunité de se recentrer sur le diagnostic des maladies infectieuses. Un contrat prévoyant l'entrée au capital de trois partenaires a été signé et prévoit de ramener la participation de bioMérieux à moins de 20 %.

Dans ce contexte, le Groupe a continué de classer les actifs et passifs relatifs à bioTheranostics comme actifs et passifs détenus en vue de leur cession. Conformément à IFRS 5, une dépréciation de 32,9 millions d'euros a été constatée en autres produits et charges non courants au 31 décembre 2015 pour tenir compte de la valeur estimée de la participation résiduelle du Groupe dans la société. Conformément à IAS 21, cette dépréciation ne tient pas compte des écarts de conversion latents (environ 11 millions d'euros) qui seront recyclés en résultat au cours de l'exercice 2016 lors de la perte de contrôle.

1.1.2 Bonus de rétention lors de l'acquisition lors de l'acquisition de la société BioFire Diagnostics Inc

Un plan de rétention destiné à certains salariés de BioFire a été mis en place lors de l'acquisition de la société BioFire et a été communiqué aux ayant-droits en mars 2014. Selon les prévisions effectuées fin décembre 2015, le seuil déclencheur de ce plan, conditionné à l'atteinte d'un objectif de chiffre d'affaires fin 2016 devrait être atteint. Une dette envers le personnel a donc été constatée dans les comptes annuels pour un montant de 14,5 millions de dollars au prorata des services rendus cumulés au décembre 2015.

Cette charge liée à l'acquisition de la société a été constatée sur la ligne des frais liés à l'acquisition de BioFire dans le résultat opérationnel du Groupe.

1.1.3 Acquisition de Quercus Scientific

Fin décembre 2015, bioMérieux SA a acquis pour une valeur de 18,7 millions d'euros, 94,8 % de la société Quercus Scientific NV, société holding détenant la société Applied Maths NV et sa filiale Applied Maths Inc. La société est spécialisée dans le développement et la commercialisation de solutions informatiques de diagnostic prédictif basées sur l'analyse de données. Le contrat prévoit un engagement de rachat des actions restantes détenues par J2CO en 2017.

Compte tenu de l'acquisition tardive, la société n'a pas été consolidée au 31 décembre 2015. Les titres ont donc été présentés en actifs financiers long-terme pour 100 % de leur valeur, soit 19,7 millions d'euros.

La consolidation de la société dans les comptes du Groupe au 31 décembre 2015 n'aurait eu aucun impact significatif. Le chiffre d'affaires 2015 de la société est estimé à 3 millions d'euros et l'actif net représente 9 millions d'euros.

1.2 Suivi des évènements significatifs de 2014

1.2.1 Microplaques

Dans le cadre de la rationalisation de son portefeuille de produits, bioMérieux a décidé d'arrêter la production et la commercialisation de certaines gammes de microplaques ayant représenté moins de 1 % du chiffre d'affaires consolidé de 2014. La production de ces réactifs, fabriqués principalement en Chine par la société Shanghaï Bioengineering Biotech et au Brésil, a été totalement arrêtée en 2015.

Le Groupe avait initialement entrepris de trouver un repreneur pour cette activité. A fin décembre 2014, le Groupe avait reçu une lettre d'intention d'un acquéreur potentiel en vue de reprendre les actifs associés à cette activité (stocks, machines et base installée). En conséquence, les actifs correspondant (8 millions d'euros) avaient été classés en « actifs destinés à être cédés ou abandonnés » au 31 décembre 2014, sans enregistrer de perte de valeur, compte tenu de l'offre proposée.

Au cours du second trimestre 2015, les négociations correspondantes n'ont pas permis de déboucher sur une cession, et les recherches d'un acquéreur potentiel ont été stoppées. En conséquence, les actifs antérieurement présentés en actifs destinés à être cédés au 31 décembre 2014 sont présentés dans leurs rubriques initiales au 31 décembre 2015.

Le coût lié à l'arrêt d'activité en 2015 est d'environ 5,6 millions d'euros et comprend les dépréciations d'actifs corporels et circulants en Chine et en France.

1.2.2 Partenariat stratégique avec COPAN

Le 19 décembre 2014, bioMérieux et COPAN ont signé un partenariat stratégique dans le domaine de l'automatisation du laboratoire de microbiologie clinique. Par cet accord, COPAN octroie à bioMérieux des droits pour la distribution de ses plateformes automatisées (dont l'automate d'ensemencement WASP® et les solutions WASPLab®). Cet accord permet à bioMérieux d'accélérer le déploiement du « Lab Efficiency ».

Des provisions avaient été constatées au 31 décembre 2014 dans ce contexte, afin de couvrir principalement les dépréciations des équipements qui ne seront plus utilisés et les pertes à terminaison liées aux contrats commerciaux.

1.3 Evolution du périmètre de consolidation

1.3.1 CEERAM

Le 19 décembre 2014, bioMérieux a acquis la totalité des actions de la société nantaise CEERAM, spécialisée dans la détection virologique à travers des technologies de biologie moléculaire. La société a été intégrée au périmètre de consolidation à compter du 1er janvier 2015.

L'allocation du prix d'acquisition a donné lieu à la comptabilisation de technologies pour 1,8 million d'euros, après prise en compte des impôts différés passifs, et d'un écart d'acquisition d'un montant non significatif.

1.4 Information proforma

Aucune information proforma n'est donnée sur le compte de résultat, les opérations de croissance externes intervenues en 2014 et 2015 n'ayant pas un impact significatif.

L'impact des variations de périmètre est présenté sur une ligne spécifique du tableau des flux de trésorerie et des tableaux de mouvements de l'annexe.

2. Principes comptables généraux

Référentiel

Les comptes consolidés sont établis en conformité avec les règles de comptabilité et d'évaluation définies par le référentiel IFRS (normes, amendements et interprétations) et adoptées par la Commission Européenne au 31 décembre 2015. Ce référentiel est disponible sur le site de la Commission Européenne (http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm).

Le Groupe bioMérieux a appliqué les normes, amendements et interprétations présentées ci-après qui sont d'application obligatoire pour les exercices ouverts à compter du 1er janvier 2015. L'application de ces normes n'a pas eu d'incidence significative sur la situation financière ni sur la performance du Groupe. Il s'agit principalement de :

- L'interprétation IFRIC 21 – Droits ou taxes.
- Les notes d'améliorations annuelles, cycle 2011 – 2013.
- Les clarifications apportées par l'IFRIC sur le classement d'un partenariat sur la base des autres faits et circonstances. Ces clarifications n'ont pas conduit à identifier de partenariat qualifié en activité conjointe.

Ces nouveaux textes publiés par l'IASB n'ont pas eu d'incidence significative sur les comptes annuels du Groupe.

Le Groupe a choisi de ne pas appliquer par anticipation les normes, interprétations et amendements adoptés par l'IASB et l'Union Européenne avant la date de clôture, ou non encore adoptées par l'Union Européenne, mais dont l'application anticipée aurait été possible, et qui rentrent en vigueur postérieurement à cette date. Il s'agit principalement des normes d'améliorations annuelles cycles 2010-2012 et 2012-2014. Le Groupe n'anticipe pas, compte tenu de l'analyse en cours, d'impact significatif sur ses comptes.

Par ailleurs, le Groupe estime que les normes, amendements et interprétations publiés par l'IASB, et d'application obligatoire en 2015, mais non encore approuvés au niveau européen (et dont l'application anticipée n'est pas possible au niveau européen) n'auront pas un effet significatif sur les comptes des prochains exercices.

Par ailleurs, le Groupe n'a pas encore analysé l'impact des normes IFRS 15 « produits des activités ordinaires » et IFRS 9 « instruments financiers », votées par l'IASB avec une 1ère application pour les exercices ouverts à compter du 1er janvier 2018. Ces normes n'ont pas encore été adoptées par la Commission Européenne, et des points structurants sont en cours de discussion et devraient faire l'objet d'amendements de l'IASB.

Les comptes des diverses sociétés du Groupe, établis selon les règles comptables en vigueur dans leur pays respectif, sont retraités afin d'être mis en harmonie avec les principes comptables retenus pour les comptes consolidés.

Règles générales de présentation des états de synthèse

Le bilan est présenté selon le critère de distinction « courant » / « non courant » défini par la norme IAS 1 révisée. Ainsi, les provisions constituées au passif, les dettes financières et les actifs financiers sont ventilés entre la part à plus d'un an présentée parmi les éléments « non courants », et la part à moins d'un an présentée parmi les éléments « courants ».

Le compte de résultat consolidé est présenté par fonction, selon le modèle proposé par l'Autorité des Normes Comptables (A.N.C.) dans sa recommandation 2013-03 du 7 novembre 2013, à l'exception de la présentation sur une ligne spécifique de l'impact net des frais et amortissements du prix d'acquisition de BioFire.

Le Groupe applique la méthode indirecte de présentation des flux de trésorerie, selon le format recommandé par l'Autorité des Normes Comptables (A.N.C.) dans sa recommandation 2013-03 du 7 novembre 2013.

2.1 Estimations et jugements

Pour établir les comptes consolidés, il est procédé à des estimations et des hypothèses qui font varier la valeur comptable de certains éléments du bilan et du compte de résultat, notamment l'évaluation et la dépréciation des actifs incorporels, y compris les écarts d'acquisition, l'évaluation des engagements de retraite, l'évaluation et la dépréciation des immobilisations financières, les provisions, les impôts différés et les paiements en actions, ainsi que les informations données dans certaines notes de l'annexe. Ces estimations et hypothèses sont revues régulièrement au vu de l'expérience passée et des autres éléments jugés pertinents au regard des conditions économiques. En conséquence, l'évolution de ces conditions pourrait se traduire par des estimations différentes dans les états financiers futurs du Groupe.

La crise financière et économique accroît les difficultés d'évaluation et d'estimation de certains actifs et passifs, et les aléas sur les évolutions des activités. Les estimations ont été effectuées en fonction des éléments disponibles à la date de clôture, après prise en compte des évènements postérieurs à la clôture, conformément à la norme IAS 10.

bioMérieux n'a pas constaté sur l'exercice une évolution importante du niveau des incertitudes liées à ces estimations et hypothèses, à l'exception de la volatilité du taux d'actualisation utilisé pour le calcul des engagements sociaux, et de celles liées aux écarts de conversion (cf. note 14.3).

2.2 Méthodes de consolidation

Les sociétés dont bioMérieux détient le contrôle exclusif sont intégrées globalement.

L'analyse du contrôle exclusif est effectuée selon les critères définis par la norme IFRS 10 (pouvoir direct ou indirect de diriger les politiques financières et opérationnelles des activités pertinentes, exposition à des rendements variables et capacité d'utiliser son pouvoir pour influer sur les rendements). Ce contrôle est généralement présumé exister dans les sociétés dans lesquelles bioMérieux détient directement ou indirectement plus de 50 % des droits de vote de l'entreprise contrôlée. Pour apprécier ce contrôle, sont pris en compte les droits de vote potentiels immédiatement exerçables, y compris ceux détenus par une autre entité.

Les sociétés dans lesquelles bioMérieux a une influence notable sont mises en équivalence. L'influence notable est le pouvoir de participer aux politiques financière et opérationnelle d'une entreprise sans toutefois exercer un contrôle sur ses politiques. Elle est présumée lorsque le Groupe détient, directement ou indirectement, entre 20 % et 50 % des droits de vote.

L'analyse des partenariats effectuée selon les critères définis par la norme IFRS 11 n'a conduit à identifier que des co-entreprises, et pas d'activités conjointes. Les co-entreprises sont consolidées par mise en équivalence.

Bien que placée sous régime de « proxy board », BioFire Defense est consolidée selon la méthode de l'intégration globale compte tenu du contrôle exercé par bioMérieux sur les avantages économiques issus de cette société.

Les sociétés sont consolidées à compter de la date de prise de contrôle.

La liste des sociétés incluses dans le périmètre de consolidation figure en note 32.

Toutes les transactions significatives entre les sociétés intégrées ainsi que les résultats internes à l'ensemble consolidé (notamment les dividendes et les profits internes en stocks ou dans les immobilisations) ont été éliminées.

2.3 Date de clôture des exercices

Toutes les sociétés du Groupe clôturent au 31 décembre, à l'exception de la filiale japonaise et des filiales indiennes, pour lesquelles une situation est établie et auditée à la date de clôture du Groupe.

2.4 Méthodes de conversion

L'euro est la monnaie fonctionnelle de bioMérieux et les états financiers consolidés sont présentés en millions d'euros.

2.4.1 Conversion des états financiers des sociétés étrangères

La conversion des états financiers établis en devises étrangères est effectuée selon les principes suivants.

La conversion des états financiers des filiales étrangères dont la monnaie fonctionnelle n'est ni l'euro, ni la monnaie d'une économie hyper inflationniste, est effectuée selon les principes suivants :

- Les comptes de bilan, à l'exception des capitaux propres, sont convertis en utilisant les cours officiels de change à la fin de l'exercice, appelés cours de clôture.
- Les éléments du compte de résultat sont convertis en utilisant le cours moyen de l'exercice.
- Les composantes des capitaux propres sont converties au cours historique.
- Les éléments du tableau de flux de trésorerie sont convertis en utilisant le cours moyen de l'exercice.

Les différences résultant de la conversion des états financiers de ces filiales sont enregistrées dans une rubrique distincte du tableau des capitaux propres, « réserve de conversion » ; les mouvements de l'exercice sont présentés dans une ligne distincte, dans les autres éléments du résultat global.

Lors de la cession d'une société étrangère conduisant à une perte de contrôle, les différences de conversion comptabilisées précédemment en autres éléments du résultat global se rapportant à cette société, sont reconnues en résultat consolidé au prorata du pourcentage cédé. En cas de cession sans perte de contrôle, les écarts de conversion sont reclassés entre les rubriques intérêts minoritaires et écarts de conversion / parts du Groupe.

Les principaux cours de conversion utilisés ont été les suivants :

Cours moyens					
1 EURO =	**USD**	**JPY**	**GBP**	**CNY**	**BRL**
2015	1,11	134	0,73	6,98	3,69
2014	1,32	141	0,81	8,14	3,13
2013	1,33	130	0,85	8,16	2,87

Cours de clôture					
1 EURO =	**USD**	**JPY**	**GBP**	**CNY**	**BRL**
2015	1,09	131	0,73	7,06	4,25
2014	1,21	145	0,78	7,54	3,22
2013	1,38	145	0,83	8,35	3,23

2.4.2 Conversion des opérations en devises

En application de la norme IAS 21 « Effets des variations des cours des monnaies étrangères », les transactions réalisées dans une devise étrangère à la société qui les effectue sont converties au cours du jour de l'opération. Les différences de change résultant des écarts de cours entre la date d'enregistrement de l'opération et la date de son paiement sont comptabilisées sous les rubriques correspondantes du compte de résultat (ventes et achats lorsqu'il s'agit de transactions commerciales).

Les dettes et créances en devises étrangères sont converties au cours de clôture du 31 décembre 2015, l'écart de conversion qui en résulte est passé en résultat à la clôture de l'exercice.

Les instruments dérivés sont évalués et comptabilisés conformément aux principes généraux décrits dans la note 26.1 « Comptabilisation et évaluation des instruments financiers ». En conséquence, les instruments dérivés de change sont comptabilisés au bilan à leur juste valeur à chaque fin de période.

Lors du passage aux normes IAS-IFRS, l'option pour le transfert en réserves consolidées des écarts de conversion cumulés constatés au 1er janvier 2004 avait été choisie.

3. Résultat opérationnel courant et information sectorielle

3.1 Produits courants

Les revenus sont comptabilisés en application de la norme IAS 18 « Produits des activités ordinaires ».

3.1.1 Chiffre d'affaires

Les revenus résultant des ventes de produits (réactifs et instruments) et de services associés (SAV, formation, frais de port, etc.) sont présentés en « chiffre d'affaires » dans le compte de résultat.

Les ventes de produits sont comptabilisées en chiffre d'affaires lorsque les critères suivants sont remplis :

- l'essentiel des risques et avantages inhérents à la propriété a été transféré à l'acheteur ;
- le Groupe n'est plus impliqué dans le contrôle effectif des biens cédés ;
- le montant des revenus et les coûts associés à la transaction peuvent être évalués de façon fiable ;
- il est probable que les avantages économiques associés à la transaction iront au Groupe.

Pour les produits, ces critères sont remplis à l'expédition des réactifs et à l'installation des instruments vendus.

Pour les prestations de service (formation, service après-vente…), le chiffre d'affaires n'est constaté que lorsque les services sont rendus. Toutefois, les revenus relatifs aux contrats de maintenance des instruments sont différés et reconnus au prorata du temps écoulé sur la période contractuelle du service.

Lorsque le Groupe met des biens à disposition de tiers dans le cadre de contrats de location présentant les caractéristiques d'une cession, ces biens sont comptabilisés comme vendus en application de la norme IAS 17 « Contrats de location » (cf. note 6.4).

Le chiffre d'affaires est évalué à la juste valeur de la contrepartie reçue ou à recevoir, après déduction des rabais, remises, ristournes et escomptes accordés aux clients ; les taxes sur les ventes et les taxes sur la valeur ajoutée sont exclues du chiffre d'affaires.

3.1.2 Autres produits de l'activité

Les autres produits de l'activité comprennent essentiellement :

- Les facturations de produits annexes, constituées essentiellement du produit net des redevances rétrocédées, sont présentées sous la rubrique « Autres produits de l'activité » ; ces autres produits sont comptabilisés au fur et à mesure de leur acquisition.
- Les subventions de recherche perçues et les crédits d'impôts recherche, assimilés à des subventions (cf. note 18).

3.2 Charges courantes

Le coût des ventes inclut les éléments suivants :

- Le coût des matières premières consommées, y compris les frais d'approche, les frais de personnel directs et indirects des services de production, les amortissements liés à la fabrication, les charges externes de toute nature relatives aux activités industrielles (utilités, dépenses d'entretien, outillages, etc.), ainsi que les frais indirects (quote-part des services Achats, Ressources Humaines, Informatique, etc.). Les frais des services de Contrôle Qualité, Assurance Qualité de Production, Engineering, Méthodes, Logistique, etc. sont comptabilisés parmi les coûts de production.

- Les redevances payées liées à des produits commercialisés.

- Les frais de distribution regroupant les coûts de transport et de magasinage, notamment les frais de port des produits finis vers les centres de distribution ou les clients finaux.

- La charge liée à l'amortissement des instruments placés en dépôt ou loués chez les clients.

- Les coûts des Services Après-Vente, incluant les frais d'installation et d'entretien des instruments placés ou vendus, indépendamment de la refacturation distincte de ces services. Cette rubrique comprend notamment, les frais de personnel, les frais de déplacement et le coût des pièces détachées ainsi que le mouvement des provisions pour garantie constituées lors de la vente des instruments.

Les charges opérationnelles

Les charges commerciales incluent le coût des départements Stratégie, Marketing, Ventes et Administration Commerciale. Elles comprennent aussi les primes et commissions sur ventes payées aux salariés des services commerciaux ou à des agents indépendants. Les dépenses de publicité et de promotion font partie de cette rubrique.

Les frais généraux comprennent le coût des fonctions de Direction Générale et de support (Ressources Humaines, Finance, Informatique, Achats) à l'exception de la part des coûts de ces départements imputée à chacune des autres fonctions utilisant directement leurs services. Les primes d'assurances sont aussi incluses sous cette rubrique.

Les frais de Recherche et Développement (hors frais de conception de logiciels) incluent les coûts internes et externes des études conduites en vue de la recherche et du développement de nouveaux produits ainsi que les dépenses liées aux Affaires Réglementaires, à la Propriété Industrielle, à la Veille Technologique et à l'Assurance Qualité de la Recherche et Développement. Les subventions reçues dans le cadre de programmes de recherche sont présentées en autres produits de l'activité (cf. note 3.1.2).

Les redevances payées (fixes ou proportionnelles) sont incorporées au coût des ventes des produits concernés. En l'absence de produit commercialisé, ou commercialisable à court terme, elles constituent des frais de recherche et développement.

Autres informations relatives aux charges courantes

Les rémunérations variables (primes sur objectifs, commissions, intéressement et participation), ainsi que les rémunérations en actions sont comptabilisées parmi les frais de personnel des fonctions concernées.

Dans le cadre des engagements long terme envers le personnel, le coût des services rendus et le coût financier net du rendement du fonds est constaté en résultat opérationnel courant.

Le crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi est comptabilisé en déduction des frais de personnel.

Conformément à l'option donnée dans le communiqué du CNC du 14 janvier 2010, la C.V.A.E. (Cotisation sur la Valeur Ajoutée des Entreprises) et la C.F.E. (Cotisation Foncière des Entreprises), sont présentées en charges opérationnelles, car la valeur ajoutée dégagée par les activités françaises du Groupe est beaucoup plus importante que leur résultat imposable.

Les écarts de change sont affectés aux lignes du compte de résultat où les opérations qui en sont à l'origine ont été enregistrées (pour l'essentiel, chiffre d'affaires, coût des ventes et frais financiers).

3.3 Résultat opérationnel courant contributif et résultat opérationnel courant

Le Groupe utilise le résultat opérationnel courant contributif comme indicateur principal de performance. Il correspond aux produits courants diminués des charges courantes tels que définis dans les notes 3.1 et 3.2. Les charges et produits d'exploitation non courants (tels que définis dans la note 23.1) en sont exclus, ainsi que les frais d'acquisition et l'amortissement des actifs acquis valorisés dans le cadre de l'allocation du prix d'achat de BioFire.

Consécutivement à l'acquisition de BioFire, les frais relatifs à son acquisition sont présentés sur une ligne séparée du résultat opérationnel courant. Les amortissements des acquisitions antérieures n'ont pas été retraités car ils ont été considérés comme non significatifs.

Le résultat opérationnel courant est la somme du résultat opérationnel courant contributif et des frais liés à l'acquisition et l'amortissement du prix d'acquisition de la société BioFire (voir note 22).

3.4 Information sectorielle

En application de la norme IFRS 8 « Secteurs opérationnels », un seul secteur opérationnel a été retenu : le segment du diagnostic *in vitro* sans segmentation géographique.

Conformément à la norme IFRS 8, une information sur le chiffre d'affaires et les actifs par zone géographique est communiquée en note 3.5 en suivant les mêmes principes comptables que ceux appliqués pour l'établissement des comptes consolidés.

3.5 Information par zone géographique

Les zones géographiques ont été déterminées en regroupant les pays présentant des caractéristiques économiques similaires, compte tenu de leur similitude en termes de risques, de stratégie, de contraintes réglementaires et de rentabilité.

L'information par zone géographique présentée dans les tableaux ci-dessous est établie en suivant les principes comptables appliqués pour l'établissement des comptes consolidés.

31 DECEMBRE 2015 *En millions d'euros*	**AMERICAS**	**EMEA**	**ASPAC**	**bioThera-nostics**	**CORPORATE**	**GROUPE**
Chiffre d'affaires consolidé	**749,2**	**842,8**	**347,4**	**18,4**	**6,8**	**1 964,6**
Coût des ventes	-352,8	-431,2	-164,4	-6,8	-20,2	-975,4
Marge brute	**396,5**	**411,6**	**183,0**	**11,6**	**-13,5**	**989,2**
en % du CA	*53%*	*49%*	*53%*			
Autres produits de l'activité et frais opérationnels	-139,8	-120,0	-56,3	-30,0	-383,1	-729,2
Résultat opérationnel courant contributif	**256,7**	**291,6**	**126,8**	**-18,4**	**-396,6**	**260,0**
en % du CA	*34%*	*35%*	*36%*			

31 DECEMBRE 2014 *En millions d'euros*	**AMERICAS**	**EMEA**	**ASPAC**	**bioThera-nostics**	**CORPORATE**	**GROUPE**
Chiffre d'affaires consolidé	**561,9**	**818,0**	**300,1**	**11,1**	**7,2**	**1 698,4**
Coût des ventes	-288,5	-391,8	-151,6	-4,7	-17,3	-853,9
Marge brute	**273,4**	**426,2**	**148,5**	**6,4**	**-10,1**	**844,5**
en % du CA	*49%*	*52%*	*49%*			
Autres produits de l'activité et frais opérationnels	-113,0	-125,2	-50,9	-16,5	-312,1	-617,7
Résultat opérationnel courant contributif	**160,4**	**301,0**	**97,6**	**-10,1**	**-322,2**	**226,8**
en % du CA	*29%*	*37%*	*33%*			

31 DECEMBRE 2015 *En millions d'euros*	**AMERICAS**	**EMEA**	**ASPAC**	**bioThera-nostics**	**CORPORATE**	**GROUPE**
Actifs non courants						
Immobilisations incorporelles	15,7	33,2	6,6		420,9	476,5
Ecart d'acquisition					459,3	459,3
Immobilisations corporelles	266,0	209,8	34,9		62,8	573,6
Actifs courants						
Stocks et en-cours	168,9	147,7	39,2			355,8
Clients et comptes rattachés	152,4	223,5	69,2			445,1
Actifs destinés à être cédés		0,0	0,0	5,9		5,9

31 DECEMBRE 2014 *En millions d'euros*	**AMERICAS**	**EMEA**	**ASPAC**	**bioThera-nostics**	**CORPORATE**	**GROUPE**
Actifs non courants						
Immobilisations incorporelles	14,4	32,8	5,5		407,4	460,1
Ecart d'acquisition					437,8	437,8
Immobilisations corporelles	188,2	210,3	25,6		62,8	486,9
Actifs courants						
Stocks et en-cours	118,2	145,6	35,5			299,2
Clients et comptes rattachés	138,1	241,4	69,8			449,3
Actifs destinés à être cédés		4,3	3,8	52,7		60,8

Les régions comprennent les activités commerciales, correspondant principalement aux chiffres d'affaires réalisés dans chacune de ces zones géographiques, avec les coûts de ventes s'y rapportant et les frais opérationnels nécessaires à la réalisation de ces activités. Les régions comprennent également les coûts non répartis des sites de production qui y sont situés.

La rubrique « Corporate » comprend principalement les coûts de recherche supportés par les unités Clinique et Industrie, ainsi que les coûts des fonctions centrales du Groupe et les revenus issus des contrats de collaboration de recherche et développement de tests compagnons.

3.6 Information par technologie et application

Le tableau ci-dessous présente la décomposition du chiffre d'affaires par technologie et application :

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Applications cliniques	**1 551,9**	**1 341,0**
Microbiologie	879,2	801,8
Immunoessais	435,6	386,0
Biologie moléculaire	226,2	137,3
Autres gammes	11,0	15,9
Applications industrielles	**362,7**	**326,8**
Total par applications	**1 914,6**	**1 667,8**
Revenus des programmes de co-développement	6,8	7,2
BioFire Defense	24,8	12,3
BioTheranostics	18,4	11,1
Total	**1 964,6**	**1 698,4**

4. Immobilisations incorporelles

4.1 Principes comptables

4.1.1 Frais de recherche et développement (autres que les frais de développement de logiciels)

Conformément à la norme IAS 38 « Immobilisations incorporelles », les frais de recherche ne sont pas immobilisés.

Selon la norme IAS 38 « Immobilisations incorporelles », les frais de développement doivent être comptabilisés en immobilisations incorporelles lorsque des conditions précises, liées à la faisabilité technique et aux perspectives de commercialisation et de rentabilité, sont remplies. Compte tenu de la forte incertitude attachée aux projets de développement conduits par le Groupe, ces conditions ne sont satisfaites que lorsque les procédures réglementaires nécessaires à la commercialisation des produits ont été finalisées. L'essentiel des dépenses étant engagé avant cette étape, les frais de développement sont comptabilisés dans les charges de l'exercice au cours duquel ils sont encourus.

Les frais de développement sont constatés dans le cadre de regroupements d'entreprises à la juste valeur des projets identifiés dans le bilan d'acquisition, conformément aux dispositions de la norme IFRS 3 révisée. Ces frais sont amortis à compter de la date de commercialisation des gammes concernées par les projets de manière linéaire sur la durée d'utilité attendue.

L'activation des frais de développement afférents à des projets en cours à la date d'acquisition de la société se poursuit jusqu'à la date de début de commercialisation des gammes concernées par les projets.

Les frais engagés après la date du regroupement liés à des nouveaux projets sont comptabilisés conformément aux dispositions générales de la norme IAS 38 rappelées ci-dessus. En pratique, l'analyse a conduit à constater ces frais ultérieurs en charges.

4.1.2 Autres immobilisations incorporelles

Les autres immobilisations incorporelles comprennent essentiellement des brevets, des licences et des logiciels informatiques. Elles sont toutes à durée de vie définie. Elles sont comptabilisées initialement :

– En cas d'acquisition : pour leur coût d'acquisition.

– En cas de regroupement d'entreprises : pour leur juste valeur, déterminée généralement à partir du prix payé, lorsque le prix de l'actif incorporel est identifié, ou de l'actualisation des flux prévisionnels de trésorerie.

– En cas de production interne : pour leur coût de production pour le Groupe.

Les coûts significatifs directement attribuables à la création des logiciels développés en interne ou à l'amélioration de leurs performances sont immobilisés s'il est probable que ces dépenses génèreront des avantages économiques futurs. Les autres coûts de développement sont enregistrés directement en charges de la période. Dans le cas des logiciels, seules les dépenses de développement internes et externes liées aux frais d'analyse organique, de programmation, de tests et jeux d'essais, et de documentation destinée à l'utilisateur sont immobilisés.

Les immobilisations incorporelles sont amorties selon le rythme attendu de consommation des avantages économiques, principalement en mode linéaire sur une durée de 5 à 20 ans pour les brevets et les licences, de 10 ans pour les progiciels de gestion intégrés significatifs de type « ERP », et de 3 à 6 ans pour les autres logiciels informatiques. Les logiciels sont mis en service lors du démarrage opérationnel effectif de leur utilisation (par lots, le cas échéant) dans chacune des filiales.

Les immobilisations incorporelles figurent au bilan pour leur coût initial diminué des amortissements cumulés et des éventuelles pertes de valeur constatées. Les amortissements sont constatés sur les différentes lignes du compte de résultat selon leur destination. Les pertes de valeur éventuellement constatées figurent en résultat sur la ligne « Autres produits et charges opérationnels non courants » si elles correspondent à leur définition (cf. note 23.1). Dans le cas des logiciels de gestion de type « ERP », les indices de pertes de valeur consisteraient en un arrêt du projet ou du lot.

4.2 Evolution

Valeurs brutes *En millions d'euros*	Brevets Technologies	Logiciels	Autres	Total
31 décembre 2013	**143,8**	**106,7**	**27,3**	**277,8**
Ecarts de conversion	39,4	3,8	0,8	44,0
Acquisitions/Augmentations	13,7	7,8	10,5	32,0
Variation de périmètre	278,7	1,5	1,8	282,0
Cessions/Diminutions	-1,5	-0,7	-0,1	-2,3
Reclassements	0,9	9,7	-9,7	0,9
31 décembre 2014	**474,9**	**128,8**	**30,8**	**634,5**
Ecarts de conversion	40,0	3,4	0,6	44,1
Acquisitions/Augmentations	9,5	2,8	12,4	24,7
Variation de périmètre	2,9	0,0	0,0	2,9 (a)
Cessions/Diminutions	-0,1	-1,1	-4,4	-5,6
Reclassements	-0,9	13,1	-13,9	-1,7
31 décembre 2015	**526,5**	**146,9**	**25,5**	**698,8**

Amortissements et pertes de valeur *En millions d'euros*	Brevets Technologies	Logiciels	Autres	Total
31 décembre 2013	**65,9**	**60,9**	**1,3**	**128,1**
Ecarts de conversion	5,4	2,3	0,3	8,0
Dotations	22,3	12,2	2,3	36,8
Variations de périmètre	1,0	0,7	1,2	2,9
Reprises / Cessions	-1,5	-0,6	0,0	-2,1
Reclassements	0,5	0,5	-0,3	0,7
31 décembre 2014	**93,6**	**76,0**	**4,8**	**174,4**
Ecarts de conversion	6,1	2,2	0,2	8,4
Dotations	33,8	15,1	1,9	50,8
Variations de périmètre	0,0	0,0	0,0	0,0 (a)
Reprises / Cessions	-0,1	-1,0	-4,5	-5,5
Reclassements	-0,9	-0,9	-3,8	-5,7
31 décembre 2015	**132,5**	**91,4**	**-1,4**	**222,5**

Valeurs nettes *En millions d'euros*	Brevets Technologies	Logiciels	Autres	Total
31 décembre 2013	**77,9**	**45,8**	**26,0**	**149,7**
31 décembre 2014	**381,4**	**52,7**	**26,0**	**460,1**
31 décembre 2015	**394,0**	**55,6**	**26,9**	**476,5**

(a) Acquisition Ceeram

Les immobilisations incorporelles ont progressé de 16,5 millions d'euros principalement du fait de la reconnaissance des technologies acquises à travers l'acquisition de Ceeram, aux écarts de conversions partiellement compensés par l'augmentation des dotations aux amortissements des brevets et technologies.

La revue des indices de perte de valeur sur les actifs à durée de vie définie telle que définie dans la note 5.2, a conduit le Groupe a constater en résultat opérationnel courant une perte de valeur de 5,6 millions d'euros portant sur certaines technologies devenues non stratégiques. La dépréciation constatée permet de ramener à la valeur nette comptable, des actifs correspondants à leur valeur recouvrable estimée.

5. Ecarts d'acquisition

5.1 Principes comptables

En application d'IFRS 3 révisée, les écarts d'acquisition représentent la différence entre le coût des regroupements d'entreprises (frais d'acquisition exclus) et la part du Groupe dans la juste valeur à la date d'acquisition des actifs, passifs et passifs éventuels identifiables des entreprises acquises. Ils sont enregistrés dans la devise fonctionnelle des sociétés acquises. La détermination des justes valeurs et des écarts d'acquisition est finalisée dans un délai d'un an à compter de la date d'acquisition. Les modifications intervenues après cette date sont constatées en résultat, y compris celles concernant les impôts différés actifs.

Le prix d'acquisition intègre l'impact estimé des ajustements éventuels du prix d'acquisition, tels que les compléments de prix. Ces compléments de prix sont déterminés en appliquant les critères prévus au contrat d'acquisition (chiffre d'affaires, résultats, …) aux prévisions considérées comme les plus probables. Ils sont ré-estimés à chaque clôture, les variations éventuelles sont imputées en résultat après la date d'acquisition (y compris dans le délai d'un an suivant la date d'acquisition). Ils sont actualisés, lorsque l'impact est significatif. Le cas échéant, l'effet de la « désactualisation » de la dette inscrite au passif est comptabilisé dans la rubrique « Coût de l'endettement financier net ».

Les intérêts minoritaires sont évalués lors d'une prise de contrôle soit à leur juste valeur (méthode du goodwill complet), soit sur la base de leur quote-part dans l'actif net de la société acquise (méthode du goodwill partiel). L'option est prise pour chaque acquisition.

En cas d'acquisition de minoritaires après la prise de contrôle, la différence entre le prix payé et la quote-part de capitaux propres acquise est constatée directement en réserves consolidées. De même, en cas de cession sans perte du contrôle, l'impact est constaté directement en réserves consolidées.

Les écarts d'acquisition positifs sont identifiés sur une ligne distincte du bilan « Ecarts d'acquisition », pour leur coût diminué des éventuelles dépréciations. Les écarts d'acquisition négatifs sont constatés directement en résultat l'année de la prise de contrôle.

Conformément à la norme IFRS 3 « Regroupements d'entreprises », les écarts d'acquisition ne sont pas amortis. A la date d'acquisition, ils sont rattachés à une unité génératrice de trésorerie en fonction des synergies attendues pour le Groupe (cf. note 5.2). Ils font l'objet d'un test de dépréciation dès l'apparition d'indices de pertes de valeur et au minimum une fois par an. Les modalités des tests de pertes de valeur et leur mode de comptabilisation sont présentés dans la note 5.2 « Dépréciation des éléments de l'actif immobilisé ».

5.2 Dépréciation des éléments de l'actif immobilisé

Les fonds de commerce et les écarts d'acquisition, ainsi que les autres immobilisations incorporelles qui ont une durée de vie indéfinie (non applicable sur les exercices présentés) font l'objet de tests de dépréciation systématiques annuels.

Les immobilisations corporelles et incorporelles ayant une durée de vie définie font l'objet de tests de dépréciation en cas d'indice de perte de valeur.

Les Unités Génératrices de Trésorerie (ou UGT) correspondent soit à des entités juridiques, soit à des gammes (ensemble d'actifs corporels, principalement des sites de production, et incorporels, essentiellement des technologies, qui génèrent des flux issus de produits relevant d'une même technologie).

Les tests de dépréciation conduisent à déterminer la valeur recouvrable d'une UGT ou d'un regroupement d'UGT, qui est la valeur la plus élevée entre la valeur d'utilité et la juste valeur nette des frais de cession.

En pratique, la valeur d'utilité retenue est en général déterminée à partir de projections actualisées des flux futurs de trésorerie d'exploitation sur une durée de 5 ans, issus du plan d'affaires le plus récent, et d'une valeur terminale. Toutefois, la durée de projection peut être allongée en fonction de la maturité des activités analysées, et les taux d'actualisation sont alors ajustés pour tenir compte des risques spécifiques. L'horizon explicite de projection du plan d'affaires concernant l'UGT « biologie moléculaire » a ainsi été étendu à 10 ans en 2015 (11 ans en 2014) pour tenir compte des spécificités de ce marché et du développement des activités de la société BioFire.

Par exception, la valeur recouvrable de bioTheranostics a été évaluée à la juste valeur (cf. note 12) pour tenir compte de l'accord signé le 20 janvier 2016 ayant conduit à une perte de contrôle de bioTheranostics en janvier 2016.

Les hypothèses retenues pour le calcul de la valeur d'utilité en matière de croissance pour les horizons explicites des plans d'affaires sont conformes aux données disponibles du marché, et des hypothèses ont été retenues pour la détermination de la valeur terminale, notamment un taux de croissance à l'infini généralement de 1,5 %, avec un maximum en 2015 de 2,5 % (cf. note 12).

Les flux de trésorerie ne comprennent pas les investissements de croissance externe, ni les restructurations non engagées.

Le taux utilisé pour actualiser les flux correspond au coût moyen pondéré du capital (CMPC) ; il est calculé en prenant en compte un taux sans risque (taux des OAT), la prime de risque du marché actions, et le coefficient béta (permettant d'ajuster le risque global du marché actions sur le risque sectoriel). Une prime de risque spécifique est prise en compte dans certains cas, pour tenir compte essentiellement du risque technologique et du risque propre au marché. Le CMPC est rapproché de celui calculé par les analystes qui suivent le titre bioMérieux. Les taux calculés pour les principales UGT (gammes technologiques) sont compris entre 8,2 % et 13 % en 2015, et entre 8,9 % et 13 % en 2014. Ces taux s'entendent après impôt. La prise en compte d'un CMPC avant impôt, appliqué à des flux avant impôt, conduirait à un résultat identique.

Des tests ont été effectués pour apprécier la sensibilité de la valeur recouvrable aux variations de certaines hypothèses actuarielles et opérationnelles (cf. note 5.3).

Dans le cas où la valeur d'utilité de ces unités est inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constatée. La dépréciation est alors imputée en priorité sur l'écart d'acquisition, la provision excédentaire étant imputée sur les autres actifs de l'unité, sauf si elle conduit à une valeur nette comptable inférieure à leur juste valeur.

Les pertes de valeur sont enregistrées sur la ligne « Autres produits et charges opérationnels non courants » si elles correspondent à leur définition (cf. note 23.1). Elles ne sont pas réversibles dans le cas des écarts d'acquisition liés aux sociétés intégrées globalement, sauf en cas de cession.

5.3 Evolution

En millions d'euros	**UGT**	**31/12/2015**	**31/12/2014**
BioFire	Biologie moléculaire	144,1	129,3
AES	Applications industrielles	126,1	126,1
AB bioMérieux (Suède)	Bactériologie	67,2	65,7
Organon Teknika	Bactériologie	53,8	51,9
Argène	Biologie moléculaire	19,3	19,3
PML (Etats-Unis)	Applications industrielles	11,8	11,8
Bacterial Barcodes (Etats-Unis)	Bactériologie	8,9	8,0
bioMérieux Inc (Vitek)	Bactériologie	6,8	4,7
BTF (Australie)	Applications industrielles	5,9	6,0
Advencis	Applications industrielles	3,0	3,0
MDI (Etats-Unis)	Bactériologie	1,9	1,9
bioMérieux Espagne	Bactériologie	1,8	1,8
bioMérieux Pologne	bioMérieux Pologne	1,7	1,7
bioMérieux Grèce	bioMérieux Grèce	1,7	1,7
Micro Diagnostics (Australie)	Bactériologie	1,7	1,7
bioMérieux Biological products	Bactériologie	1,6	1,5
bioMérieux Afrique du Sud	bioMérieux Afrique du Sud	1,2	1,4
RAS Lifesciences	Biologie moléculaire	0,5	0,5
CEERAM	Applications industrielles	0,5	
Valeur nette		**459,3**	**437,8**

Les écarts d'acquisition relatifs à BioFire et Advencis, réputés provisoires en décembre 2014, sont désormais définitifs. L'évaluation définitive de ces écarts d'acquisition n'a pas entrainé de modification de valeur.

L'évolution du poste s'analyse comme suit :

En millions d'euros	**Valeur nette**
31 décembre 2013	**305,0**
Ecarts de conversion	15,9
Variations de périmètre	117,8
Pertes de valeur (a)	-0,9
Reclassements	
31 décembre 2014	**437,8**
Ecarts de conversion	21,0
Variation de périmètre (b)	0,5
Pertes de valeur	0,0
31 décembre 2015	**459,3**

(a) Biotrol (-0,9 million d'euros)
(b) Ecarts d'acquisition CEERAM

La réalisation des tests de dépréciation effectués conformément aux règles définies dans la note 5.1 n'a pas conduit à comptabiliser de perte de valeur en 2015.

En 2014, la réalisation des tests de dépréciation avait conduit à comptabiliser une perte de valeur de 0,9 million d'euros sur Biotrol dont la valeur nette était ainsi devenue nulle.

Les paramètres relatifs aux tests de perte de valeur réalisés sur les principales unités génératrices de trésorerie sont les suivants :

UGT	**2015**			**2014**		
	Valeur nette[(a)]	Taux d'actua-lisation	Taux de croissance à l'infini	Valeur nette[(a)]	Taux d'actua-lisation	Taux de croissance à l'infini
Biologie moléculaire	163,7	13,0%	2,5%	149,0	13,0%	2,5%
Applications industrielles	147,3	8,2%	1,5%	146,9	8,9%	2,0%
Bactériologie	143,7	8,3%	1,5%	146,2	9,5%	2,0%

(a) Valeur nette des écarts d'acquisition affectés à l'UGT

Conformément à la norme IAS 1 sur la présentation des états financiers, nos annexes ont été adaptées pour ne présenter que les analyses relatives aux tests de perte de valeur significatifs pour le Groupe. Ainsi, les paramètres utilisés pour les tests de dépréciation des écarts d'acquisition de bioMérieux Pologne, bioMérieux Grèce, bioMérieux Afrique du Sud et l'analyse de leur sensibilité ne sont pas présentés.

Une analyse de sensibilité sur les taux d'actualisation (évolution défavorable de 100 points de base), les taux de croissance à l'infini (évolution défavorable de 50 points de base) et les taux de marge opérationnelle (baisse de 500 points de base du taux du résultat opérationnel courant de la valeur terminale) a été menée. Cette analyse ne conduirait pas à constater de perte de valeur complémentaire pour l'ensemble des unités génératrices de trésorerie.

6. Immobilisations corporelles et autres créances de location-financement

6.1 Principes comptables

Conformément à la norme IAS 16 « Immobilisations corporelles », les immobilisations corporelles sont inscrites initialement au bilan pour leur coût d'acquisition ou de fabrication, ou pour leur juste valeur à la date de regroupement d'entreprises. Elles ne font l'objet d'aucune réévaluation. Les réévaluations éventuellement pratiquées dans les comptes individuels sont neutralisées pour l'établissement des comptes consolidés.

Les immobilisations corporelles sont enregistrées en utilisant l'approche par composant. Selon cette approche, chaque composant d'une immobilisation corporelle ayant un coût significatif par rapport au coût total de l'immobilisation, et dont la durée d'utilité est différente de celle de l'immobilisation principale, doit être comptabilisé et amorti séparément. Les seules immobilisations corporelles du Groupe concernées par cette approche sont les constructions.

La mise en œuvre de la norme IAS 23 « Coûts d'emprunts » n'a pas conduit à activer d'intérêts significatifs, le Groupe ayant peu d'endettement relatif à l'acquisition d'immobilisations corporelles.

Les coûts d'entretien courant et de réparation des immobilisations corporelles sont constatés en charge dès qu'ils sont encourus. Les autres coûts ultérieurs ne sont capitalisés que si les critères de comptabilisation sont satisfaits, notamment s'il s'agit du remplacement d'un composant identifié.

La valeur au bilan des immobilisations corporelles correspond à leur coût initial, diminué des amortissements cumulés et des éventuelles pertes de valeur constatées.

La base amortissable des immobilisations corporelles correspond au coût d'acquisition car aucune valeur résiduelle significative n'a été identifiée. Le mode d'amortissement économique retenu est le mode linéaire.

La durée d'amortissement des immobilisations corporelles est fondée sur la durée d'utilité estimée des différentes catégories d'immobilisations :

- Matériel et outillages : 3 à 10 ans
- Instruments : 3 à 5 ans
- Gros œuvre : 30 à 40 ans
- Second œuvre et installations : 10 à 20 ans

Les durées d'amortissement des immeubles sont adaptées à chaque composant.

Les durées d'utilité sont revues périodiquement. L'incidence de leurs éventuelles modifications est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

Lorsque des évènements ou modifications de marché indiquent un risque de perte de valeur des immobilisations corporelles, la valeur nette de ces actifs fait l'objet d'une analyse. Si leur valeur recouvrable (cf. note 5.2) est inférieure à leur valeur nette comptable, soit leur durée d'utilité est revue, soit une perte de valeur est constatée et comptabilisée en « Autres produits et charges opérationnels non courants » si elle correspond à leur définition (cf. note 23.1).

Les marges réalisées sur des ventes d'immobilisations (essentiellement des instruments) entre sociétés du Groupe font l'objet d'une élimination. Toutefois, l'impact de l'élimination n'est pas présenté en diminution des immobilisations, mais en « Produits constatés d'avance » (9,1 millions d'euros au 31 décembre 2015).

Contrats de location-financement

En tant que preneur : un contrat de location est qualifié de « location-financement » lorsqu'il transfère au preneur la quasi-totalité des risques et avantages inhérents à la propriété. Les critères de qualification interviennent en fonction de la réalité économique de chaque contrat et notamment lorsque :

– le contrat transfère la propriété du bien loué en fin de période de location ;
– il contient une option de rachat à un prix préférentiel ;
– sa durée couvre la majeure partie de la durée de vie économique du bien loué ;
– la valeur actualisée des paiements minimaux au titre de la location s'élève au moins à la quasi-totalité de la juste valeur de l'actif loué ;
– le bien loué est d'une nature tellement spécifique que seul le preneur peut le louer sans apporter de modifications majeures.

Lorsque le Groupe est locataire d'un bien selon un contrat présentant les caractéristiques d'un contrat de location-financement, la valeur vénale du bien ou, si elle est inférieure, la valeur actualisée des paiements minimaux, est immobilisée et amortie selon la durée d'utilité. La dette correspondante est alors inscrite au passif. Les loyers sont ventilés entre remboursement du capital et frais financiers.

Dans les autres cas, les contrats de location sont qualifiés de « location simple » et le loyer est constaté en charges sur une base linéaire sur la durée du contrat.

En tant que bailleur : lorsque le Groupe met des biens à disposition de tiers dans le cadre de contrats de location présentant les caractéristiques d'une cession, ces biens sont comptabilisés comme vendus, en application de la norme IAS 17 « Contrats de location ». Corrélativement, les loyers à recevoir sont comptabilisés à l'actif du bilan, en « Autres actifs non courants » pour leur partie supérieure à un an et en « Créances clients » pour leur partie court terme. Les produits financiers correspondants sont rattachés au résultat de la période de location des biens et sont classés en « Autres produits et charges financiers ».

6.2 Analyse des variations des immobilisations corporelles

VALEURS BRUTES *En millions d'euros*	Terrains	Construc-tions	Matériels et outillages	Instruments immobilisés	Autres immo-bilisations	Immobilisa-tions en cours	Total
31 décembre 2013	**33,7**	**318,4**	**273,4**	**310,9**	**97,4**	53,8	**1 087,6**
Ecarts de conversion	1,1	12,7	11,8	8,3	6,0	6,4	**46,4**
Variations de périmètre		12,4	8,0	1,8	2,7	1,6	**26,5**
Acquisitions / Augmentations	0,5	6,7	15,9	31,3	5,8	73,8	**134,0**
Cessions / Diminutions	0,0	-2,7	-9,6	-32,6	-2,5	-0,7	**-48,0**
Reclassements	1,8	4,9	10,7	-9,9	16,4	-40,0	**-16,2**
31 décembre 2014	**37,1**	**352,4**	**310,3**	**309,8**	**125,8**	**94,8**	**1 230,2**
Ecarts de conversion	1,0	10,1	11,3	2,1	5,2	7,1	**36,9**
Variations de périmètre			0,1		0,4		**0,5**
Acquisitions / Augmentations		15,4	17,4	43,9	5,5	97,8	**180,0**
Cessions / Diminutions	-2,3	-15,5	-21,0	-35,8	-3,2		**-77,8**
Reclassements	0,3	29,8	28,7	8,4	4,3	-67,8	**3,6**
31 décembre 2015	**36,1**	**392,2**	**346,8**	**328,4**	**138,0**	**132,0**	**1 373,5**

AMORTISSEMENTS ET PERTES DE VALEUR *En millions d'euros*	Terrains	Construc-tions	Matériels et outillages	Instruments immobilisés	Autres immo-bilisations	Immobilisa-tions en cours	Total
31 décembre 2013	**1,2**	**165,4**	**187,8**	**254,0**	**74,3**		**682,7**
Ecarts de conversion	0,1	5,9	7,3	6,3	4,3		**23,8**
Variations de périmètre		2,1	3,8	0,8	1,6		**8,4**
Dotations	0,2	18,8	24,8	28,1	8,6		**80,5**
Cessions / Diminutions	0,0	-3,3	-9,4	-27,6	-2,2		**-42,6**
Reclassements	-0,1	-0,3	-3,9	-12,5	7,3		**-9,5**
31 décembre 2014	**1,4**	**188,6**	**210,3**	**249,2**	**93,8**		**743,3**
Ecarts de conversion	0,1	4,9	6,9	1,4	3,6		**16,8**
Variations de périmètre			0,1		0,2		**0,3**
Dotations	0,2	19,0	30,2	27,7	11,1		**88,2**
Cessions / Diminutions	0,0	-1,0	-19,8	-30,8	-3,9		**-55,5**
Reclassements		1,1	-0,8	7,2	-0,8		**6,7**
31 décembre 2015	**1,6**	**212,7**	**226,9**	**254,6**	**104,1**		**799,8**

VALEURS NETTES *En millions d'euros*	Terrains	Construc-tions	Matériels et outillages	Instruments immobilisés	Autres immo-bilisations	Immobilisa-tions en cours	Total
31 décembre 2013	**32,5**	**152,9**	**85,6**	**56,9**	**23,1**	**53,8**	**404,8**
31 décembre 2014	**35,8**	**163,7**	**100,0**	**60,7**	**32,0**	**94,8**	**486,9**
31 décembre 2015	**34,5**	**179,5**	**119,9**	**73,8**	**33,9**	**132,0**	**573,6**

En 2015, les principaux investissements sont d'une part capacitaires, notamment une nouvelle ligne de production de flacons d'hémoculture à Durham, et la construction d'un nouveau bâtiment destiné au packaging en France, et d'autre part liés à la construction nouveau bâtiment pour BioFire à Salt Lake City.

Les immobilisations en cours concernent principalement la ligne de production sur le site de Durham et la construction du nouveau bâtiment chez BioFire ; leur mise en service est prévue pour le premier trimestre 2017.

6.3 Immobilisations corporelles acquises en location-financement

Lorsque le Groupe est locataire d'un bien selon un contrat de location-financement présentant les caractéristiques d'une acquisition, le bien est immobilisé selon les principes définis dans la note 6.1 « Immobilisations corporelles ».

La dette financière correspondante, comprise dans les dettes financières au passif du bilan, s'élève à 1,9 million d'euros au 31 décembre 2015 et 2,8 millions d'euros au 31 décembre 2014 (cf. note 15.6).

BIENS PRIS EN LOCATION-FINANCEMENT COMPTABILISES DANS LES IMMOBILISATIONS

En millions d'euros	Terrains	Constructions	Matériels & Outillages	Autres	Total
31 décembre 2013					
Valeurs brutes	0,4	10,1	0,8	2,4	13,7
Amortissements	0,0	-3,2	-0,7	-2,2	-6,1
Valeurs nettes	**0,4**	**6,9**	**0,1**	**0,2**	**7,6**
31 décembre 2014					
Valeurs brutes	0,4	10,1	0,8	2,4	13,7
Amortissements	0,0	-3,6	-0,7	-2,3	-6,6
Valeurs nettes	**0,4**	**6,5**	**0,1**	**0,1**	**7,1**
31 décembre 2015					
Valeurs brutes	0,4	10,1	0,8	2,4	13,7
Amortissements	0,0	-4,1	-0,7	-2,3	-7,0
Valeurs nettes	**0,4**	**6,0**	**0,1**	**0,1**	**6,7**

6.4 Créances de location-financement

Certaines ventes d'instruments sont réalisées par des contrats de location-financement (cf. note 6.1). La durée habituelle des contrats est de 5 ans.

Les créances de location-financement totalisent 36,3 millions d'euros au 31 décembre 2015.

(En millions d'euros)	A moins d'un an	Entre un an et 5 ans	A plus de 5 ans	TOTAL
Valeur brute des créances de location financement	16,4	23,2	0,2	**39,8**
Intérêts à recevoir	-1,6	-1,6	0,0	**-3,2**
Valeur actualisée des paiements minimaux à recevoir	14,8	21,6	0,2	**36,6**
Provision pour dépréciation	-0,3			**-0,3**
Valeur nette actualisée des paiements minimaux à recevoir	14,5	21,6	0,2	**36,3**

La part à moins d'un an est présentée en créances clients (cf. note 9), celle à plus d'un an en autres actifs non courants pour 21,8 millions d'euros.

7. Immobilisations financières

7.1 Principes comptables

Les immobilisations financières incluent les titres non consolidés, les prêts et créances financiers à plus d'un an, y compris les fonds de retraite lorsqu'ils ne sont pas définitivement aliénés en vue de la couverture des engagements correspondants, et les dépôts et cautionnements. Elles sont comptabilisées et évaluées selon les règles présentées en note 26. Les plus et moins-values sur cession de titres sont constatées selon la méthode du FIFO.

7.2 Evolution

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Prêts et créances	6,4	6,7
Titres relevant de la catégorie "Titres disponibles à la vente"	33,7	25,5
Titres comptabilisés selon "l'option à la juste valeur par le résultat"	0,2	0,1
Titres en cours de consolidation (2015 Applied Maths, 2014 Ceeram)	19,7	2,8
TOTAL	**60,0**	**35,1**

Les prêts et créances comprennent notamment une caution destinée à couvrir les engagements de retraite en Allemagne pour 2,8 millions d'euros.

En millions d'euros	Valeur brute	Provisions	Valeur nette
31 décembre 2013	**49,9**	**-18,0**	**31,9**
Ecarts de conversion	0,9	-0,5	0,4
Acquisitions / Augmentations	3,4		3,4
Cessions / Diminutions	-3,2	2,2	-1,0
Reclassements et variation de la juste valeur	0,4		0,4
31 décembre 2014	**51,4**	**-16,3**	**35,1**
Ecarts de conversion	0,6	-0,4	0,2
Acquisitions / Augmentations	26,4	0,0	26,4
Cessions / Diminutions	-6,6	4,7	-1,8
Reclassements et variation de la juste valeur	0,2		0,2
31 décembre 2015	**72,0**	**-12,0**	**60,0**

Les acquisitions de l'exercice 2015 portent principalement sur les titres de participation Applied Maths NV société qui entrera dans le périmètre de consolidation à partir du 1er janvier 2016, et les titres Quanterix correspondant à la souscription d'une augmentation de capital par bioMérieux SA (cf. note 28.3.1).

Les cessions et diminutions de l'exercice concernent essentiellement la sortie des titres de la société AdvanDx totalement dépréciés, et de la société Relia.

Les reclassements de l'exercice incluent notamment la variation de la juste valeur des titres Biocartis en résultat global, et l'élimination des titres Ceeram non consolidés au 31 décembre 2014.

En millions d'euros	Valeur nette	% de détention	Données sociales Capitaux propres Hors résultat	Résultat	Dernier exercice fiscal disponible
Titres relevant de la catégorie "titres disponibles à la vente"					
Quanterix	17,9	15,3%	4,7	-11,3	31/12/2014
Biocartis Group	10,8	2,4%	30,0	-9,7	31/12/2014
Virgin Instruments	2,3	17,2%	1,8	-0,6	31/12/2014
MyCartis	1,2	2,1%	9,3	-6,4	31/12/2014
Labtech	0,7	8,5%	10,2	0,3	30/06/2015
ATI	0,5	2,6%	15,6	-1,8	31/12/2014
Association Lyon Biopole	0,3		0,0	0,0	
Geneuro	0,1	7,8%	2,3	2,2	31/12/2014
	33,7				
Titres comptabilisés selon l'option à la juste valeur par le résultat					
Dynavax Technologies	0,2	0,1%	175,6	-81,7	31/12/2014
Total	**33,9**				

8. Stocks et en-cours

8.1 Principes comptables

Conformément à la norme IAS 2 « Stocks », les stocks sont évalués au plus faible de leur coût et de leur valeur nette de réalisation.

Les stocks de matières premières, marchandises et consommables sont valorisés au prix d'achat majoré des frais accessoires selon la méthode FIFO (premier entré-premier sorti). Les stocks d'en-cours de production et de produits finis sont valorisés au coût réel de production incorporant les charges directes et indirectes de production.

Une dépréciation est constatée, le cas échéant, en tenant notamment compte du prix de revente, de l'obsolescence, de la péremption, de l'état de conservation, des perspectives de ventes et, pour les pièces détachées, de l'évolution du parc d'instruments correspondant.

8.2 Evolution

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Matières premières	123,2	100,3
En-cours de production	43,5	49,6
Produits finis et marchandises	221,2	176,6
Valeurs brutes	**387,8**	**326,6**
Matières premières	-13,2	-5,8
En-cours de production	-2,5	-4,8
Produits finis et marchandises	-16,2	-16,7
Provisions pour dépréciation	**-32,0**	**-27,3**
Matières premières	110,0	94,5
En-cours de production	40,9	44,8
Produits finis et marchandises	205,0	159,9
Valeurs nettes	**355,8**	**299,2**

Les stocks liés à l'instrumentation représentent 29,3 % de la valeur brute.

Il n'y a pas de stock donné en nantissement au 31 décembre 2015.

9. Clients et comptes rattachés

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Créances clients	464,6	468,5
Provisions pour dépréciation	-19,6	-19,2
Valeur nette	**445,1**	**449,3**

28 % des créances clients du Groupe concernent des factures dues par des administrations publiques et dont la date de règlement peut excéder l'échéance théorique.

Les dépréciations sont constatées au cas par cas en fonction de différents critères : litiges, retards de règlements, etc.

Les dates d'échéances sont pour l'essentiel inférieures à 6 mois. Elles comprennent la part court terme des créances de location-financement (cf. note 6.4). Les créances nettes échues relatives à des sociétés privées représentent 13,1 % de l'encours clients en 2015 contre 14,3 % en 2014.

10. Autres créances

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Avances et acomptes	5,9	4,1
Charges constatées d'avance	12,9	10,5
Autres créances d'exploitation	67,6	68,0
Provisions pour dépréciation	-0,1	-0,1
Valeur nette créances d'exploitation	**86,4**	**82,5**
Créance d'impôt exigible	**44,9**	**21,0**
Créances hors exploitation	16,9	19,6
Provisions pour dépréciation		
Valeur nette créances hors exploitation	**16,9**	**19,6**

Les autres créances d'exploitation comprennent principalement les crédits d'impôt recherche à recevoir (32,8 millions d'euros au 31 décembre 2015 contre 35,6 millions fin 2014) et les créances fiscales. Les créances relatives au CICE ont été imputées sur l'impôt sur les sociétés 2015 ; elles sont donc nulles au 31 décembre 2015. Elles représentaient 6,1 millions d'euros au 31 décembre 2014.

La part des créances d'exploitation à plus d'un an s'élève à 15 millions d'euros et comprend les crédits d'impôt recherche (11,8 millions d'euros).

Les créances hors exploitation correspondent principalement à la juste valeur des instruments dérivés actifs (16,3 millions d'euros en 2015, contre 17,7 millions d'euros en 2014) ; cf. note 26.2.

11. Disponibilités et équivalents de trésorerie

11.1 Principes comptables

Ce poste comprend à la fois la trésorerie immédiatement disponible et les placements de trésorerie à court terme libellés en euros, liquides et soumis à un risque négligeable de perte de valeur et de contrepartie.

Les placements répondant à cette définition sont évalués à la clôture à leur valeur liquidative, les variations de juste valeur sont constatées en résultat (cf. note 26).

Il n'existe pas de placements donnés en garantie ou soumis à des restrictions significatives.

11.2 Evolution

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Disponibilités	104,9	91,6
Placement de trésorerie auprès de l'Institut Mérieux	21,0	5,5
Placements de trésorerie	21,3	22,6
Disponibilités et équivalents de trésorerie	**147,1**	**119,7**

Les placements de trésorerie sont investis en partie sous forme de SICAV pour un montant de 9,5 millions d'euros en 2015, contre 9,4 millions d'euros en 2014.

Fin 2013, la trésorerie issue de l'emprunt obligataire émis en vue de l'acquisition de la société américaine BioFire avait été placée en comptes à terme ou de divers produits de placement monétaires, à hauteur de 260 millions d'euros.

Les placements sont effectués auprès d'établissements de crédit de 1er rang. L'analyse effectuée conformément à IFRS 13 n'a pas conduit à constater d'ajustements au titre du risque de non recouvrement de ces actifs financiers (cf. note 27).

Les placements de trésorerie sous forme de SICAV sont les suivants :

	31/12/2015	31/12/2014
Libellé	SICAV CA AM 3 mois	SICAV CA AM 3 mois
Montant	9,5 millions d'euros	9,4 millions d'euros
Classifiaction	Monétaire Court terme	Monétaire Court terme
Code Isin	FR0007435920	FR0000296881
Libellé	SICAV BNP PARIBAS DEPOSIT	SICAV BNP PARIBAS DEPOSIT
Montant	9 millions d'euros	8,5 millions d'euros
Classifiaction	Monétaire Court terme	Monétaire Court terme
Code Isin	FR0011046085	FR0011046085

Une analyse de la composition du portefeuille de chaque SICAV « Monétaire euro » et de leur performance historique est réalisée régulièrement, afin de s'assurer que leur classement en « Trésorerie et équivalents de trésorerie » est conforme aux critères de classification de la norme IAS 7.

12. Actifs et passifs destinés à être cédés

12.1 Principes comptables

Conformément à la norme IFRS 5, les actifs et passifs nets de la société bioTheranostics sont reclassés sur les rubriques spécifiques des actifs destinés à être cédés et des passifs relatifs à des actifs destinés à être cédés.

Les tests de dépréciation sont effectués en comparant la valeur de l'actif net à leur juste valeur nette des frais de cession (cf. note 5.2).

12.2 Evolution

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Actifs destinés à être cédés	**5,9**	**60,8**
dont bioTheranostics	5,9	52,7
dont Microplaques		8,1
Passifs relatifs à des actifs destinés à être cédés	**5,5**	**24,2**

En 2012, les actifs nets de bioTheranostics avaient été reclassés en actifs destinés à être cédés pour une valeur de 35,5 millions d'euros. Conformément à la norme IFRS 5, une dépréciation de 21 millions d'euros avait été constatée, pour tenir compte de la valeur estimée dans le cadre du projet de rapprochement impliquant une perte de contrôle, nette des frais de cession.

En 2013 et 2014, le développement de la société et la recherche de partenaires pour encore accélérer ce développement se sont poursuivis, conduisant à la poursuite de ce reclassement.

Au 31 décembre 2015, le Groupe est engagé dans une transaction devant aboutir à une perte de contrôle de la société bioTheranostics. Les actifs et passifs relatifs sont donc toujours classés au bilan comme actifs et passifs détenus en vue de leur cession. Les actifs de bioTheranostics s'élèvent à 5,9 millions d'euros après dépréciation de 32,9 millions d'euros affectant principalement les immobilisations incorporelles, et les passifs s'établissent à 5,5 millions d'euros.

Lors de la sortie effective du périmètre de consolidation de bioTheranostics, les réserves de conversion historiques afférentes à la contribution de cette filiale seront comptabilisées en produit dans le compte de résultat pour un montant évalué à 11 millions d'euros au 31 décembre 2015.

13. Capitaux propres et résultat par action

13.1 Capital social

Au 31 décembre 2015, le capital social, d'un montant de 12 029 370 euros, est composé de 39 453 740 actions, dont 26 263 226 comportent un droit de vote double. La référence à la valeur nominale de l'action a été supprimée par décision de l'Assemblée générale du 19 mars 2001. Il n'existe aucun droit ou titre à caractère dilutif en cours de validité au 31 décembre 2015.

Il n'y a eu aucun mouvement sur le nombre d'actions en circulation au cours de l'exercice.

La Société n'est soumise à aucune obligation spécifique d'ordre réglementaire ou contractuel en matière de capital social.

Le Groupe n'a pas de politique spécifique en matière de capital. L'arbitrage entre financement externe et augmentation de capital est réalisé au cas par cas en fonction des opérations envisagées. Les capitaux propres utilisés par le Groupe dans sa gestion interne correspondent aux capitaux propres consolidés.

13.2 Réserves de conversion

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Dollars (a)	58,9	17,9
Amérique latine	-4,9	-2,4
Europe - Moyen Orient - Afrique	-12,8	-11,8
Autres pays	10,7	8,4
Total	**51,9**	**12,1**

(a) Dollars américain et de Hong Kong

Les réserves de conversion attribuables aux minoritaires représentent 0,5 million d'euros. En 2015, la variation des réserves de conversion est principalement liée à l'appréciation du dollar.

13.3 Actions propres

La Société a conclu un accord avec un prestataire d'investissement, visant à surveiller la liquidité du marché réglementé de ses actions. Dans ce contexte, elle est amenée à détenir de faibles quantités de ses propres actions. En outre, elle procède à des achats d'actions en vue de couvrir les engagements qu'elle assume dans le cadre des plans d'attribution d'actions mentionnés en note 17.

Les actions propres détenues afin de réguler le cours de bourse, ou pour être attribuées au titre des plans d'attribution d'actions, sont portées en diminution des réserves consolidées ; corrélativement, les incidences de toutes les transactions correspondantes constatées dans les comptes individuels sont imputées directement sur les réserves consolidées (résultat de cession, dépréciation, etc.).

Au 31 décembre 2015, la société mère détient 3 119 actions d'autocontrôle dans le cadre du contrat d'animation de son titre délégué à un prestataire externe. Au cours de l'exercice, 574 784 actions propres ont été achetées et 576 004 ont été cédées.

A fin décembre 2015, elle détient également 336 actions d'autocontrôle destinées aux attributions gratuites d'actions autorisées par l'Assemblée générale. Au cours de l'exercice, la société a acheté 9 000 actions destinées à être attribués gratuitement, et a définitivement attribué 9 650 actions gratuites aux salariés (cf. note 18).

13.4 Réserves minoritaires

Compte tenu de l'impact peu significatif des minoritaires, le Groupe ne présente pas la contribution des minoritaires sur les principaux agrégats du bilan et du compte de résultat, au-delà de la contribution en terme de résultat net et de capitaux propres.

13.5 Autres éléments du résultat global

Les principaux éléments qui composent le résultat global sont les variations de juste valeur des actifs financiers disponibles à la vente, les gains ou pertes actuariels sur les régimes de retraite à prestations définies, les variations de juste valeur des couvertures de flux de trésorerie, la variation des écarts de conversion provenant des filiales dont les comptes sont établis en devises étrangères et les variations de valeur des actifs corporels ou incorporels (si option exercée pour la juste valeur).

Suite à un amendement de la norme IAS 1, entré en vigueur au 1er janvier 2013, une présentation des autres éléments du résultat global est requise, distinguant les éléments composant les autres éléments du résultat global appelés à un reclassement ultérieur en résultat net de ceux qui ne peuvent être recyclés en résultat net.

13.6 Résultat par action

Le résultat par action (résultat de base) est obtenu en divisant le résultat revenant aux actionnaires de l'entreprise consolidante par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de la période correspondante (déduction faite des actions d'autocontrôle, détenues à des fins de régularisation du cours de bourse).

En l'absence d'instrument dilutif émis par bioMérieux SA, le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action.

14. Provisions – Actifs et passifs éventuels

14.1 Principes comptables

En application de la norme IAS 37 « Provisions –passifs éventuels et actifs éventuels », une provision est constituée lorsque le Groupe a une obligation juridique ou implicite à l'égard d'un tiers, qu'il est probable qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci, et que son montant peut être estimé de manière suffisamment fiable.

Dans le cas des restructurations, une obligation est constituée dès lors que la restructuration a fait l'objet d'une annonce et d'un plan détaillé ou d'un début d'exécution. Les provisions pour restructuration tiennent compte notamment des indemnités de licenciement.

Les provisions à long terme sont actualisées lorsque l'impact est significatif et que la date de résolution est connue.

Les passifs éventuels significatifs sont mentionnés dans la note 14.5 sauf si la probabilité d'une sortie de ressources est très faible.

Les actifs éventuels significatifs figurent dans la note 14.5 lorsque leur réalisation est probable.

14.2 Evolution des provisions

En millions d'euros	Indemnités de retraite et autres avantages	Garanties données	Restruc-turations	Litiges	Autres R&C	Total
31 décembre 2013	**71,3**	**3,0**	**0,2**	**7,5**	**1,5**	**83,5**
Dotations	7,6	3,5	1,0	1,1	4,6	17,8
Reprises avec objet	-9,6	-2,6	-0,1	-1,6	-0,8	-14,7
Reprises sans objet	-0,5	-0,6	-0,1	-0,5	-0,2	-1,9
Dotations nettes	-2,5	0,3	0,8	-1,0	3,6	1,2
Ecarts actuariels	24,3	0,0	0,0	0,0	0,0	24,3
Variations de périmètre	0,0	0,2	0,0	0,0	0,0	0,2
Autres variations	0,0	0,0	0,0	-0,1	0,0	-0,1
Ecarts de conversion	6,7	0,1	0,0	0,5	0,1	7,4
31 décembre 2014	**99,8**	**3,6**	**1,0**	**6,9 (a)**	**5,2**	**116,5**
Dotations	12,0	5,0	0,5	1,3	4,8	23,6
Reprises avec objet	-10,5	-3,6	0,0	-1,1	-1,4	-16,6
Reprises sans objet	-0,7	-1,0	0,0	0,0	-0,3	-2,0
Dotations nettes	0,8	0,4	0,5	0,2	3,1	5,0
Ecarts actuariels	-0,3	0,0	0,0	0,0	0,0	-0,3
Variations de périmètre	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Autres variations	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,1
Ecarts de conversion	7,0	0,0	0,0	0,1	0,0	7,1
31 décembre 2015	**107,3**	**4,0**	**1,5**	**7,3 (a)**	**8,3**	**128,4**

(a) cf. note 14.4.1

Les provisions pour garanties sont constituées sur la base d'une estimation des coûts afférents à la garantie contractuelle des instruments vendus sur la période résiduelle de l'engagement.

Les provisions courantes représentent 18,2 millions d'euros au 31 décembre 2015, contre 11,1 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 10,2 millions d'euros au 31 décembre 2013.

Les dotations nettes de l'exercice 2015 affectent principalement le résultat opérationnel courant pour 5,0 millions d'euros. Les reprises avec objet concernent principalement les contributions aux fonds des sociétés américaines dans le cadre des indemnités de retraites.

14.3 Engagements de retraite et autres avantages à long terme

14.3.1 Principes comptables

14.3.1.1 Les avantages à court terme

Ils comprennent notamment les salaires et les cotisations de sécurité sociale, les congés payés et les primes sur objectifs. Ils sont enregistrés en charges de l'exercice au cours duquel les services ont été rendus par le personnel. Les sommes non versées à la clôture de l'exercice sont constatées en « Autres dettes d'exploitation ».

14.3.1.2 Les avantages postérieurs à l'emploi

Ils comprennent notamment les retraites, les indemnités de départ et l'assurance médicale postérieure à l'emploi. Ils relèvent soit de régimes à cotisations définies, soit de régimes à prestations définies.

Régimes à cotisations définies : le Groupe verse, selon les lois et pratiques de chaque pays, des cotisations assises sur les salaires à des organismes chargés des régimes de retraite et de prévoyance. L'obligation du Groupe est limitée au versement des cotisations. Les cotisations sont enregistrées en charges de l'exercice au cours duquel le service est rendu par le personnel. Les sommes non versées à la clôture de l'exercice sont constatées en « Autres dettes d'exploitation ».

Régimes à prestations définies : ils correspondent aux autres régimes :

- les engagements de retraite sous forme de rentes, à titre principal ou complémentaire (principalement Etats-Unis, France et Allemagne) ainsi que les indemnités de départ à la retraite (principalement France, Japon) ;
- les régimes de couverture des frais médicaux des salariés retraités.

L'estimation des engagements liés aux régimes à prestations définies est effectuée par des actuaires, conformément à la norme IAS 19 révisée, présentée ci-après :

Les engagements sont déterminés selon la méthode des « unités de crédit projetées ». Ils tiennent compte d'hypothèses actuarielles, notamment de taux d'actualisation, de taux d'augmentation des salaires, de taux de rotation du personnel et de taux de mortalité. Les principales hypothèses retenues sont énoncées en note 14.3.2 ci-après.

Afin de déterminer le taux d'actualisation, après analyse des différents taux existants sur le marché et en accord avec la définition d'IAS 19R, une moyenne estimée basée sur les indices au 31 décembre 2015 Iboxx Corporate AA et Bloomberg (Euro, Dollar et Livre Sterling) a été retenue, prenant en compte les durations moyennes de nos plans lorsqu'elles diffèrent des durées observables des obligations utilisées pour ces indices.

Les engagements de retraite sont présentés au bilan pour leur montant global, net de la juste valeur des actifs détenus au travers de fonds.

L'impact lié au coût des services rendus dans l'exercice et au coût financier net du rendement du fonds est constaté en résultat opérationnel courant.

Les impacts des variations des écarts actuariels liés aux engagements et aux actifs détenus au travers de fonds (hypothèses actuarielles et effets d'expérience) sont constatés immédiatement en autres éléments du résultat global, pour leur montant net d'impôt. Ils ne sont pas recyclables en résultat.

Les impacts des changements de régime et de liquidation sont constatés immédiatement en résultat consolidé. Aucune modification de régime n'est intervenue en 2015.

Le rendement attendu du fonds constaté en résultat consolidé est calculé en utilisant le taux d'actualisation retenu pour l'estimation de l'engagement global.

Des tests de sensibilité sont effectués pour apprécier la sensibilité de l'engagement à la variation de certaines hypothèses actuarielles (cf. note 14.3.8).

Le Groupe n'est pas concerné par l'interprétation IFRIC 14 (plafonnement et cotisations minimum).

14.3.1.3 Les autres avantages à long terme

Ils incluent notamment les primes d'ancienneté et médailles du travail. Les engagements correspondants sont constatés en tenant compte d'hypothèses actuarielles lorsque leur impact est significatif. Les écarts actuariels et les coûts des services passés sont constatés immédiatement en résultat.

14.3.2 Hypothèses retenues

Les engagements de retraite et assimilés concernent essentiellement les Etats-Unis et la France. Ces engagements sont déterminés par des actuaires en utilisant un certain nombre d'hypothèses.

Les principales hypothèses retenues sont les suivantes :

	France		US	
	31/12/2015	31/12/2014	31/12/2015	31/12/2014
Taux de croissance attendu des salaires	2,50%	2,50%	3,50%	3,50%
Taux d'actualisation	2,25%	2,00%	4,50%	4,10%
Duration moyenne des régimes	14,6	14,3	16,7	18,6

Le taux de rendement attendu des fonds correspond au taux d'actualisation des engagements de retraites, conformément à IAS 19 révisée.

14.3.3 Décomposition des provisions pour avantages au personnel

en millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Avantages postérieurs à l'emploi	94,6	88,6
Primes médailles du travail	12,7	11,2
Total provisions avantages long terme au personnel	**107,3**	**99,8**

14.3.4 Evolution des provisions pour avantages au personnel postérieurs à l'emploi

en millions d'euros	Valeur actualisée des engagements	Juste valeur des fonds (a)	**Provision retraite**	Couverture frais médicaux des salariés retraités	**Total provision avantages postérieurs à l'emploi**
31 décembre 2014	**207,8**	**-120,9**	**86,9**	**1,7**	**88,6**
Coût des services rendus	6,3		**6,3**	0,0	**6,3**
Coût financier	7,9	-4,5	**3,3**	0,0	**3,4**
Départs à la retraite	-8,1	5,7	**-2,3**		**-2,3**
Changement régime	0,0		**0,0**		**0,0**
Cotisation	0,0	-8,1	**-8,1**		**-8,1**
Impact résultat opérationnel	**6,1**	**-6,9**	**-0,8**	**0,1**	**-0,7**
Ecarts actuariels (Autres éléments du résultat global)	**-7,1**	**5,9**	**-1,2**	1,0	**-0,3**
Autres mouvements dont effets de change	18,4	-11,7	**6,7**	0,2	**7,0**
31 décembre 2015	**225,3**	**-133,6**	**91,6**	**2,9**	**94,6**

(a) Fonds et versements programmés

La variation des écarts actuariels provient principalement des augmentations de taux d'actualisation et des écarts de rendement sur le fonds lié au plan de retraite américain.

en millions d'euros	Valeur actualisée des engagements	Juste valeur des fonds (a)	**Provision retraite**	Couverture frais médicaux des salariés retraités	**Total provision avantages postérieurs à l'emploi**
31 décembre 2013	**163,6**	**-104,2**	**59,4**	**1,6**	**61,0**
Coût des services rendus	5,6		**4,9**	0,0	**4,9**
Coût financier	7,3	-4,5	**2,8**	0,1	**2,8**
Départs à la retraite	-15,2	13,5	**-12,8**	-0,1	**-12,9**
Changement régime	-4,2		**-4,2**		**-4,2**
Cotisation	0,0	-7,0	**-7,3**		**-7,3**
Impact résultat opérationnel	**-6,5**	**1,9**	**-16,6**	**0,0**	**-16,6**
Ecarts actuariels (Autres éléments du résultat global)	**25,9**	**-1,4**	**24,7**	**0,0**	**24,7**
Autres mouvements dont effets de change	18,1	-10,5	**19,4**		**19,4**
31 décembre 2014	**201,1**	**-114,2**	**86,9**	**1,7**	**88,6**

(a) Fonds et versements programmés

14.3.5 Charge nette de l'exercice des avantages postérieurs à l'emploi

En millions d'euros	**31/12/2015**	**31/12/2014**
Coûts des services	6,3	5,6
Rendement des fonds	-4,5	-4,5
Coûts financiers sur engagement	7,9	7,3
Fermeture et modification de régime	0,0	-4,2
Total	**9,7**	**4,1**

La charge nette 2014 intégrait notamment le règlement effectué à d'anciens salariés américains soldant l'engagement et ayant généré un gain de 4,2 millions d'euros.

14.3.6 Engagement net par pays

En millions d'euros	**31/12/2015**			
	USA	**France**	**Autres pays**	**TOTAL**
Valeur actualisée des engagements	168,5	29,8	26,9	**225,3**
Juste valeur des fonds (a)	-109,1	-14,3	-10,2	**-133,7**
Provision de retraite	**59,4**	**15,6**	**16,7**	**91,6**
Couverture des frais médicaux des salariés retraités	2,9	0,0		**2,9**
Total des avantages postérieurs à l'emploi	**62,3**	**15,6**	**16,7**	**94,6**
Médailles du travail		12,7		**12,7**
Total provision pour retraite et autres avantages long terme	**62,3**	**28,3**	**16,7**	**107,3**

(a) Fonds ou versement programmé

14.3.7 Informations sur les actifs financiers

14.3.7.1 Allocation des fonds

En millions d'euros	31/12/2015		31/12/2014	
	France	**US**	**France**	**US**
Actions	1,0	43,4	0,8	37,8
Obligations	12,0	56,6	11,1	56,5
Autres	1,3	1,0	1,0	0,7
TOTAL	**14,3**	**101,0** (a)	**12,9**	**95,0**

(a) Hors versements programmés

Les actifs en France et aux Etats-Unis sont placés auprès de compagnies d'assurance.

14.3.7.2 Rendement réel des fonds

	Rendement 2015	**Rendement 2014**
France	3,0%	3,2%
USA	-1,4%	6,9%

La détermination du rendement réel des principaux fonds n'a pas connu de changement de méthode sur 2015.

14.3.8 Autres informations

L'échéancier des paiements futurs des prestations de retraite au 31 décembre 2015 se présente comme suit :

en %	**Paiements futurs de prestations (en % de l'engagement net)**
Inférieur à 1 an	6%
De 1 à 5 ans	32%
Plus de 5 ans	62%

Une partie de ces paiements sera financée par les fonds. Les cotisations versées sont décidées annuellement.

Une hausse de 0,5 point du taux d'actualisation aurait un impact favorable de 7 % environ sur les engagements (soit 16,1 millions d'euros).

14.4 Autres provisions

14.4.1 Provisions pour litiges

Le Groupe est partie à un certain nombre de litiges qui relèvent du cours normal de son activité et dont les plus importants sont résumés ci-après. Sur la base des informations dont il dispose, le Groupe estime que ces litiges n'auront pas une influence significativement défavorable sur la continuité de son exploitation. Les risques identifiés font l'objet de provisions dès lors qu'ils peuvent être évalués avec une précision suffisante. La provision pour litiges couvrant l'ensemble des contentieux dans lesquels le Groupe est impliqué, s'élève à 7,3 millions d'euros au 31 décembre 2015, contre 6,9 millions d'euros au 31 décembre 2014.

Les litiges incluent principalement un contentieux avec un distributeur suite à la résiliation de son contrat de distribution. Ce litige n'a pas évolué en 2015. Le montant des décaissements probables à verser au titre des indemnités réclamées par le distributeur a été provisionné. La provision au 31 décembre 2015 s'élève à 4,6 millions d'euros.

14.4.2 Provisions pour contentieux fiscaux

Contrôle fiscal en Suède

La société suédoise AB bioMérieux a fait l'objet d'un contrôle fiscal en Suède, portant sur les exercices 2010 et 2011, à l'issue duquel l'administration fiscale a fait un redressement dont le montant total des réclamations s'élève à 3,6 millions d'euros. L'administration fiscale suédoise a tiré les conséquences de sa position au titre des exercices 2012 et 2013 en effectuant des notifications de redressement conservatoires, respectivement d'un montant de 1,9 et 1,4 million d'euros.

En accord avec ses conseils, et sur la base des informations dont elle dispose, la société AB bioMérieux estime que les demandes sont infondées et conteste vigoureusement les conclusions de l'administration fiscale suédoise. Elle utilisera l'ensemble des recours possibles pour faire valoir le bien-fondé de sa position. La durée et le résultat de ce litige ne peuvent pas être anticipés à ce stade de la procédure. En octobre 2014, le tribunal de première instance a partiellement fait droit à la demande de AB bioMérieux, mais a maintenu la problématique de l'insuffisance de marge laissée à AB bioMérieux du point de vue de la rémunération de l'usage de sa technologie et de sa marque.

La société AB bioMérieux a fait appel de la décision de première instance en décembre 2014.

Aucune évolution majeure n'est intervenue en 2015.

14.4.3 Autres provisions pour risques et charges

En progression de 3,1 millions d'euros, ces provisions couvrent notamment les coûts de transition du modèle « Lab Efficiency » à la suite de la signature du partenariat avec COPAN.

14.5 Actifs et passifs éventuels

Contrôles fiscaux en Italie

A l'issue de deux contrôles fiscaux en Italie au titre respectivement des exercices 2004 à 2007 et 2009 à 2010, la société bioMérieux Italie a fait l'objet de notifications de redressement relatives aux prix de transfert et à la quote-part de frais communs mis à la charge de la filiale italienne.

Le montant total des réclamations s'élève à 43 millions d'euros, se décomposant en 23 millions d'euros d'impôts, 15 millions d'euros de pénalités et 5 millions d'euros au titre des intérêts.

En accord avec ses conseils, et sur la base des informations dont elle dispose, la Société estime que les demandes sont infondées et conteste vigoureusement les conclusions de l'administration fiscale italienne. Elle utilisera l'ensemble des recours possibles pour faire valoir le bien-fondé de sa position. La durée et le résultat de ce litige ne peuvent pas être anticipés à ce stade de la procédure. Pour chaque redressement, la Société et bioMérieux Italie ont engagé auprès des Autorités Compétentes des Etats français et italien une procédure sur le fondement de la Convention Européenne d'arbitrage du 23 juillet 1990 telle que modifiée par le protocole du 25 mai 1999.

La notification au titre des exercices 2009 et 2010 et l'ouverture de la seconde procédure au titre de la Convention Européenne d'arbitrage, sont intervenues au cours de l'exercice 2014. Ces procédures garantissent l'élimination des doubles impositions frappant des entreprises de différents États membres en raison de la correction à la hausse des bénéfices d'une de ces entreprises dans un État membre (en matière de prix de transfert). En tout état de cause, les montants d'impôt redressés inclus dans les procédures amiables européennes seront neutralisés.

Aucune autre évolution majeure sur ces litiges n'est intervenue en 2015.

15. Endettement net – Trésorerie nette

15.1 Tableau des flux de trésorerie consolidés

Le tableau de flux de trésorerie est présenté pour l'essentiel selon la recommandation de l'Autorité des Normes Comptables n°2013-03 du 7 novembre 2013.

Il distingue :

– les flux liés à l'activité,

– les flux liés aux activités d'investissement,

– les flux liés aux opérations de financement.

Les flux liés aux activités d'investissement incluent le montant de la trésorerie nette des sociétés acquises ou cédées à la date de leur entrée ou de leur sortie du périmètre de consolidation, et tiennent compte des dettes sur immobilisations / créances sur cessions d'immobilisations.

La trésorerie nette correspond au net des positions débitrices et créditrices.

Le tableau de flux de trésorerie fait apparaître l'excédent brut d'exploitation avant impôt et dotations aux amortissements. L'EBITDA n'étant pas un agrégat défini par les normes IFRS, et son mode de calcul pouvant différer selon les sociétés, il est précisé que l'excédent brut d'exploitation avant impôt et dotations aux amortissements d'exploitation correspond à la somme du résultat opérationnel courant et des dotations nettes aux amortissements d'exploitation.

En millions d'euros	**31/12/2015**	**31/12/2014**
Méthode additive développée		
- Résultat net	110,3	135,5
- Produits et charges non courants et frais et amortissements du prix d'acquisition de BioFire	65,1	23,2
- Coût de l'endettement financier net	24,6	7,2
- Autres produits et charges financiers	-6,3	8,9
- Charge d'impôt exigible	65,9	51,7
- Participations dans les entreprises associées	0,2	0,3
- Dotation nette aux amortissements d'exploitation - provisions non courantes	120,4	105,4
EBITDA	**380,4**	**332,2**
Méthode additive simplifiée		
- Résultat Opérationnel Courant Contributif	260,0	226,8
- Amortissements d'exploitation	120,4	105,4
EBITDA	**380,4**	**332,2**

Le tableau de flux de trésorerie fait apparaître une incidence des variations de périmètres qui s'analyse de la manière suivante :

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Acquisition de BioFire nette de la trésorerie active		-354,3
Acquisition d'Advencis		-4,5
Autres variations de périmètre	-0,5	
Incidence des variations de périmètre	**-0,5**	**-358,9**

15.2 Evolution de la dette

Au 31 décembre 2015, après la distribution de 39,5 millions d'euros de dividendes aux actionnaires de bioMérieux SA, l'endettement net du Groupe s'élève à 223,7 millions d'euros principalement constitué par l'emprunt obligataire émis en octobre 2013.

bioMérieux avait alors procédé à une émission obligataire auprès d'investisseurs institutionnels pour un montant de 300 millions d'euros sur une durée de 7 ans, remboursable in fine pour le même montant. Le coupon annuel des obligations s'élève à 2,875 %.

Cet emprunt figure au bilan au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif pour un montant de 297,7 millions d'euros, correspondant au prix d'émission net des frais et des primes d'émission. La charge d'intérêt a été calculée en appliquant le taux d'intérêt effectif intégrant la prime et les frais d'émission.

bioMérieux SA bénéficie également d'un prêt syndiqué d'un montant de 350 millions d'euros, d'une durée de 5 ans, ayant fait l'objet d'un avenant en mai 2014 portant sa maturité au 20 mai 2019. Ce prêt ne fait actuellement pas l'objet de tirages.

15.3 Echéancier de la dette financière nette

L'échéancier est présenté par rapport aux montants comptabilisés au bilan.

En millions d'euros	31/12/2014	Variation	Variation de périmètre	Variation au tableau des flux de trésorerie	Ecart de conversion (a)	31/12/2015
Disponibilités et équivalents de trésorerie (c)	119,7	27,9	0,2	28,2	-0,6	147,1
Concours bancaires courants et autres dettes financières non confirmées	-16,1	11,6	0,0	11,6	-10,3	-14,9
Trésorerie nette (A)	**103,6** (b)	**39,5**	**0,2**	**39,8**	**-10,9**	**132,2** (b)
Dettes financières confirmées (B)	**353,1**	**2,6**	**0,1**	**2,7**	**0,1**	**355,9**
dont part à plus de cinq ans	*297,3*					*0,0*
entre un an et cinq ans	*8,4*					*308,9*
à moins d'un an	*47,4*					*46,9*
Endettement net (Trésorerie nette) (B) - (A)	**249,5**	**-36,9**	**-0,1**	**-37,1**	**11,0**	**223,7**

(a) dont reclassement de la trésorerie active de bioTheranostics en actifs destinés à être cédés
(b) hors trésorerie bioTheranostics en actifs destinés à être cédés (4,5 millions d'euros fin 2015 et 0,3 million d'euros fin 2014)
(c) cf. note 11.2

Au 31 décembre 2014, la part des dettes financières à plus de cinq ans concerne principalement l'emprunt obligataire contracté en vue de l'acquisition de la société américaine BioFire pour 297,3 millions d'euros (net des frais et primes d'émission selon la méthode du coût amorti). Ce montant est présenté dans les dettes financières entre un et cinq ans au 31 décembre 2015 pour 297,7 millions d'euros. Les autres dettes financières entre un an et cinq ans incluent l'endettement relatif aux contrats de location financement pour 1,2 million d'euros. La part à moins d'un an des dettes financières comprend principalement des billets de trésorerie pour 30,5 millions d'euros ainsi que le compte-courant de participation des salariés pour 1,0 million d'euros.

Les échéanciers de règlement des emprunts en cours à la clôture sont respectés.

En mars 2015, bioMérieux SA a signé un contrat de crédit-bail immobilier dans le cadre de l'extension du site de Marcy l'Etoile. Conformément à IAS 17, le montant de l'emprunt relatif au contrat sera reconnu pour 45 millions d'euros lors de la livraison de l'extension prévue pour le 3e trimestre 2016. Aucun autre emprunt, dont la mise en place serait effective sur 2016, n'a été signé avant le 31 décembre 2015.

15.4 Exigibilité anticipée des dettes financières

En cas de changement de contrôle effectif de la société telle que définie dans la note d'émission, le détenteur d'obligations a la possibilité d'exiger le remboursement de son investissement.

Le prêt syndiqué est assujetti à l'unique ratio : « endettement net / résultat opérationnel courant avant amortissements et dotation des frais d'acquisitions », qui a été modifié à travers l'avenant de juin 2014, ne devant pas désormais excéder 3,5. Ce ratio est respecté fin 2015.

Les autres dettes financières à terme au 31 décembre 2015 sont essentiellement constituées de billets de trésorerie, de la dette financière relative aux contrats de location de biens immobilisés en Italie et du compte courant de participation des salariés ; aucun de ces emprunts n'est soumis au respect de ratios financiers.

15.5 Taux d'intérêt

La dette du Groupe avant mise en place des couvertures est, à taux fixe pour 84,0 % (298,8 millions d'euros) et le reste à taux variable (57,1 millions d'euros).

La dette à taux fixe est composée de l'émission obligataire (échéance 2020) à un taux de 2,875 % pour 297,7 millions d'euros et du compte courant bloqué dans le cadre de la participation aux salariés pour 1,1 million d'euros. La moitié de l'emprunt obligataire a été variabilisée par un swap de taux d'intérêt plafonné à 1,20 % et avec un planché à 0,30 %.

La partie à taux variable de la dette est essentiellement basée sur le taux de la devise plus une marge.

15.6 Emprunts correspondant à des biens loués immobilisés

15.6.1 Emprunt (part en capital)

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
A moins d'un an	0,7	1,0
Entre un et cinq ans	1,2	1,9
A plus de cinq ans	0,0	0,0
Total	**1,9**	**2,8**

15.6.2 Loyers futurs (capital et intérêt)

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Paiements minimaux futurs	**2,0**	**3,0**
à moins d'un an	0,8	1,0
entre un et cinq ans	1,2	2,0
à plus de cinq ans	0,0	0,0
Déduction des frais financiers	-0,1	-0,2
Valeur actualisée des loyers futurs	**1,9**	**2,8**

15.7 Décomposition de l'endettement net (trésorerie nette) par devise

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Euro	-127,1	-114,2
Dollars US (a)	386,5	391,0
Réals brésiliens	10,6	11,9
Yens japonais	4,0	6,8
Pesos mexicains	3,0	2,4
Zloty polonais	-2,0	-2,6
Roubles russes	-2,0	-1,7
Livres anglaises	-2,1	-0,6
Couronnes tchèques	-2,8	0,0
Francs suisses	-2,9	-1,1
Couronnes suédoises	-3,1	-8,6
Dollars canadiens	-3,3	-3,0
Dollas australiens	-6,0	-4,4
Yuan chinois	-24,3	-23,3
Autres devises	-4,9	-2,8
Total	**223,7**	**249,5**

15.8 Garantie des emprunts

Aucune sûreté réelle sur des éléments d'actif n'a été accordée à un organisme bancaire.

Pour les filiales ayant recours à des financements externes, bioMérieux SA peut être amenée à émettre une garantie au bénéfice des établissements bancaires octroyant ces facilités.

Les contrats de couverture sont présentés en note 26.

16. Fournisseurs et autres dettes

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Fournisseurs et comptes rattachés	**176,9**	**188,9**
Avances et acomptes	3,0	4,2
Dettes fiscales et sociales	199,0	171,1
Produits constatés d'avance	62,3	55,5
Autres dettes	19,7	20,4
Autres dettes d'exploitation	**284,0**	**251,3**
Dette d'impôt exigible	**46,7**	**15,4**
Dettes sur immobilisations	24,6	31,2
Autres	71,3	50,2
Dettes hors exploitation	**95,9**	**81,4**

Les dates d'échéance des dettes d'exploitation et hors exploitation sont généralement inférieures à un an, à l'exception de certains produits constatés d'avance.

Les autres dettes hors exploitation correspondent principalement à la juste valeur des instruments dérivés passifs (71,1 millions d'euros en 2015, contre 50 millions d'euros en 2014, cf. note 26.2).

17. Paiements en actions

17.1 Transactions rémunérées par des paiements en actions et assimilés

Les transactions rémunérées en actions concernent :

– les plans d'attribution gratuite d'actions de bioMérieux S.A. décidés par les Assemblées générales mixtes du 12 juin 2011, du 30 mai 2012, du 29 mai 2013, du 28 mai 2014 et du 28 mai 2015 ;

– et le plan d'attribution d'options de souscription d'actions de bioTheranostics décidé par l'Assemblée générale de cette société, du 24 septembre 2008.

La synthèse de la description des plans est présentée ci-après.

Conformément à la norme IFRS 2 « Paiement fondé sur des actions », la juste valeur des avantages accordés dans ce cadre est constatée en charges sur la période d'acquisition des droits, par contrepartie d'une augmentation des capitaux propres. La charge est basée sur la valeur des actions ou des options à leur date d'attribution, date à laquelle les bénéficiaires sont désignés par l'organe de direction. A chaque arrêté, jusqu'à la fin de la période d'acquisition, la probabilité d'acquisition des droits est appréciée pour tenir compte du respect des conditions de présence et de performance. Les variations éventuelles sont enregistrées en résultat.

En application de la norme IFRS 2 « Paiement fondé sur des actions », l'économie d'impôt correspondante constatée dans les comptes sociaux est rattachée dans les comptes consolidés à l'exercice au cours duquel la charge liée aux attributions d'actions est constatée.

17.2 Plans d'attribution gratuite d'actions

Nombre d'actions	Date d'ouverture des plans				
	2011	2012	2013	2014	2015
Attributions initiales	51 567	26 000	41 700	5 000	17 700
Actions annulées	46 508	4 200	12 700		200
Actions remises sur l'exercice 2015	3 629		6 000		
Attribution définitive d'actions	5 059				
Actions restant à remettre au 31/12/2015	0	21 800	23 000	5 000	17 500

Au cours des exercices 2011 à 2015, le Conseil d'administration a procédé à l'attribution d'actions existantes au profit de certains membres du personnel salarié et mandataires sociaux.

Ces plans prévoient que les actions ne seront attribuées définitivement qu'à l'issue d'une période de deux ans ou quatre ans.

En outre, l'acquisition définitive des actions attribuées préalablement à 2014 est subordonnée à l'atteinte d'objectifs identiques à ceux utilisés pour le calcul des rémunérations variables des principaux cadres et dirigeants du Groupe, objectifs basés sur le chiffre d'affaires et le résultat opérationnel d'activité ou de l'atteinte d'objectifs spécifiques. Au-delà de ces périodes d'acquisition, les actions de performance demeurent indisponibles pour une nouvelle période de deux ans. Les actions attribuées à partir de 2014 sont uniquement subordonnées à la présence du salarié à la fin de la période d'acquisition. Pour les bénéficiaires résidant fiscalement à l'étranger, la période de conservation peut être supprimée sous condition que la période d'acquisition soit de 4 ans.

En 2015, une charge nette de 0,9 million d'euros a été constatée en frais de personnel au titre des rémunérations en actions (contre une charge nette de 1,2 million d'euros en 2014).

Compte tenu des 336 actions détenues au 31 décembre 2015 en couverture des attributions ci-dessus, la Société devra racheter 66 964 actions supplémentaires pour un montant de 7,4 millions d'euros sur la base du cours au 31 décembre 2015. En tenant compte des prévisions d'atteinte des conditions de performance au 31 décembre 2015, la Société devrait racheter 61 064 actions, représentant un coût de 6,7 millions d'euros sur la base de ce même cours.

17.3 Plan d'options de souscription d'actions

Société	bioTheranostics
Date de l'AG (délégation donnée au conseil)	24 septembre 2008
Nombre d'options susceptibles d'être attribuées	3 900 000
Date d'attribution par le conseil d'administration	24 septembre 2008
Bénéficiaires	Mandataires sociaux / Salariés / Conseils
Conditions d'acquisition des droits	Présence
Période d'acquisition des droits	4 ans à compter de la date d'attribution - 25% à la fin de chaque année
Date d'expiration des options	10 ans à compter de la date d'attribution
Prix de souscription par action	$2,29
Nombre d'options attribuées en 2015	143 500
Nombre d'options attribuées cumulé au 31/12/2015	4 079 300
Nombre d'actions pouvant être souscrites au 31/12/2015	1 411 140
Nombre d'options exercées au 31/12/2015	0
Nombre d'actions souscrites au 31/12/2015	360
Nombre d'options annulées en 2015	234 925
Nombre d'options annulées cumulé au 31/12/2015	1 590 440
Nombre d'options restant à attribuer au 31/12/2015	1 411 140

Au cours de l'exercice 2010, la société bioTheranostics avait diminué la valeur nominale des actions et augmenté le nombre d'actions de la Société. Ainsi, le nombre d'options susceptibles d'être attribuées par le plan d'options de souscription d'actions autorisé par l'Assemblée générale du 24 septembre 2008 est passé de 1 million à 2 millions. En 2014, le Conseil a décidé d'augmenter le nombre d'actions susceptibles d'être attribuées à 3 900 000.

La charge constatée à ce titre en frais de personnel en 2015 est de 0,4 million d'euros.

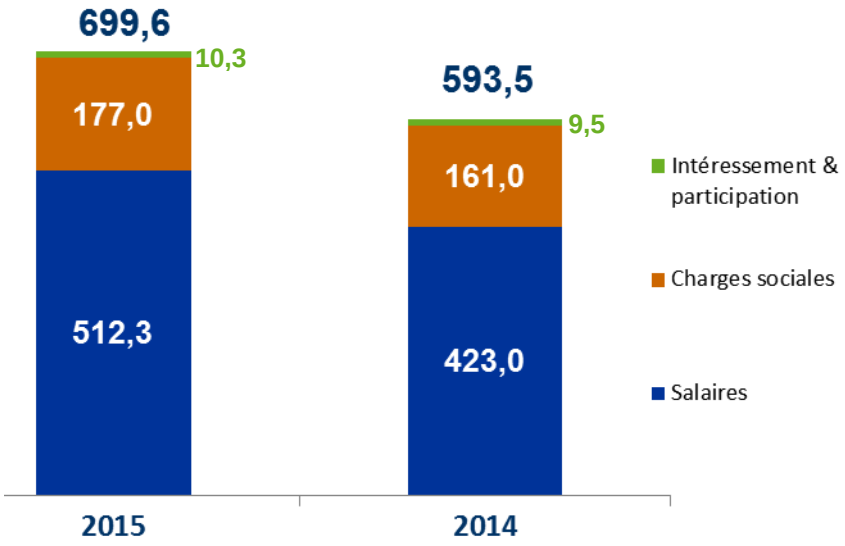
Ce plan d'options de souscription relatif à des actions de la société bioTheranostics, n'a pas d'incidence sur le calcul du résultat net dilué par action.

18. Autres produits et charges de l'activité

En millions d'euros	2015	2014
Redevances nettes reçues	13,8	12,3
Crédits d'impôt recherche	23,1	27,4
Subventions de recherche	2,0	0,6
Autres		0,8
Total	**38,9**	**41,1**

En application d'IAS 20, bioMérieux présente le crédit d'impôt recherche comme une subvention inscrite au sein des « autres produits de l'activité ».

19. Frais de personnel

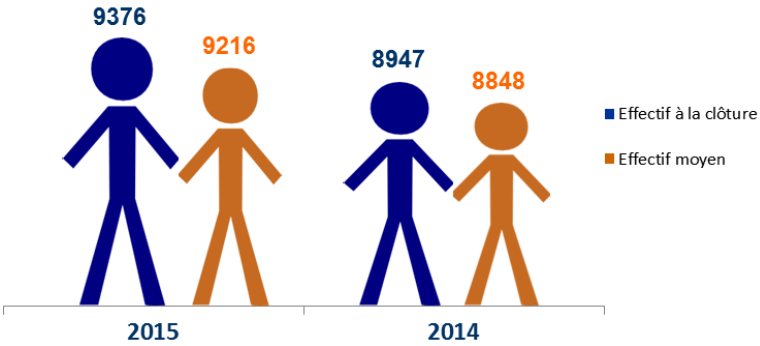


Les salaires prennent en compte la quote-part de la juste valeur des rémunérations en actions (cf. note 17).

Les charges sociales prennent en compte les cotisations à des plans de retraite à cotisations définies (11,8 millions d'euros).

Le crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi a été constaté en moins des charges sociales (cf. note 3.2).

L'intéressement et la participation concernent uniquement bioMérieux SA. Aucune participation n'a été comptabilisée au titre de l'exercice 2015.



La croissance des effectifs provient principalement des recrutements de BioFire effectués pour soutenir le développement de son activité.

20. Dotations nettes aux amortissements et aux provisions

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Amortissements des immobilisations	171,9	118,2
Provisions	5,0	1,2
Dépréciation des actifs courants	5,2	6,0
Dépréciation des immobilisations financières	-9,8	-2,1
Total	**172,3**	**123,3**

Les dotations aux amortissements se composent de 120,4 millions d'euros de dotation incluses dans le résultat opérationnel courant contributif, 18,6 millions d'euros constatés au titre de l'amortissement de la juste valeur de BioFire, et de 32,9 millions d'euros de dépréciation liées à bioTheranostics enregistrés en résultat non courant.

21. Charge financière nette

21.1 Principes comptables

Les charges et produits financiers sont présentés sur deux lignes distinctes :

- Le « Coût de l'endettement financier net » inclut d'une part les intérêts, les commissions et les écarts de change sur la dette financière, et d'autre part les produits liés aux actifs constatés en disponibilités et équivalents de trésorerie.

- Les « Autres produits et charges financiers » comprennent notamment les produits financiers des créances d'instruments vendus en location-financement, l'impact des cessions et des dépréciations des titres non consolidés, les intérêts de retard facturés aux clients, les charges et produits d'actualisation, et la partie non efficace des couvertures de change sur transactions commerciales.

21.2 Coût de l'endettement financier net

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Frais financiers	-17,3	-14,6
Instruments dérivés de couverture de taux d'intérêts (a)	-0,2	5,3
Ecarts de change	-7,1	2,2
Total	**-24,6**	**-7,2**

(a) en 2014, le gain financier correspond à la variation de la juste valeur des instruments de couverture de taux non qualifié pris dans le cadre de l'acquisition de BioFire

En 2015, le coût de l'endettement financier comprend principalement les intérêts au titre de l'emprunt obligataire.

21.3 Autres produits et charges financiers

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Produits sur créances de location financement	2,1	2,2
Dépréciation et cession de titres non consolidés	5,6	
Instruments dérivés de couverture de taux de change	-3,0	-12,2
Autres	1,6	1,1
Total	**6,3**	**-8,9**

21.4 Ecarts de change

Les écarts de change comptables résultent des différences entre le cours de comptabilisation et le cours de règlement (ou de clôture si le règlement n'est pas encore intervenu). Ils ne reflètent qu'une partie de l'incidence des variations monétaires.

Le cours de comptabilisation est le cours du jour de l'opération. Le cours de règlement est, soit le cours du jour de règlement, soit le cours de couverture (hors valeur temps) si l'opération a préalablement fait l'objet d'une couverture de change.

Les écarts de change comptables relatifs aux opérations commerciales sont comptabilisés dans les rubriques correspondantes du compte de résultat. Les écarts de change ont affecté le compte de résultat de la façon suivante :

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Ventes	-20,4	-1,4
Achats	-12,8	0,1
Financier	-7,1	2,2
Total	**-40,3**	**0,8**

22. Frais et amortissements du prix d'acquisition de BioFire

Afin d'améliorer la lecture du résultat opérationnel, compte tenu de la taille de la transaction les frais relatifs à l'acquisition des deux sociétés BioFire Diagnostics et BioFire Defense intégrées pour la première fois aux comptes consolidés du 30 juin 2014, ont été présentés sur une ligne séparée du résultat opérationnel courant.

Cette ligne comprend :

- les amortissements des actifs acquis valorisés dans le cadre de l'allocation du prix d'achat (technologies, écoulement des stocks, …) pour 18,6 millions d'euros à fin décembre 2015 contre 16,1 millions d'euros à fin décembre 2014,

- les frais d'acquisition pour un montant de 4,7 millions d'euros à fin décembre 2014,

- d'autres frais opérationnels inhérents à l'acquisition pour 13,1 millions d'euros à fin décembre 2015 contre 3,1 millions d'euros à fin décembre 2014. Au 31 décembre 2015, ces frais correspondent principalement à la charge liée aux bonus de rétention destinés à certains salariés de BioFire constatée au 31 décembre 2015 (cf. note 1.1.3).

23. Autres produits et charges opérationnels non courants

23.1 Principes comptables

Les autres produits et charges opérationnels non courants incluent les éléments « significatifs, inhabituels et non récurrents », présentés distinctement pour faciliter la compréhension de la performance opérationnelle courante. Ils comprennent notamment, lorsqu'ils sont significatifs, les produits nets de cessions d'actifs immobilisés (hors instruments), les coûts de restructuration et les dépréciations liées à des pertes de valeur (cf. note 5).

Les coûts de restructuration (comprenant notamment les indemnités de licenciement) correspondent aux charges constituées au moment de l'annonce officielle des fermetures de site ou des réductions d'activité engagées dans le cadre des activités ordinaires du Groupe, ainsi que des ajustements postérieurs pour tenir compte des coûts effectivement engagés.

23.2 Evolution

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Dépréciation des créances publiques grecques	-0,6	0,6
Cession et dépréciation du site Boxtel	0,0	0,2
Perte de valeur bioTheranostics	-32,9	
Cession d'immobilisations	0,1	
Autres	0,0	-0,2
Total	**-33,4**	**0,6**

24. Impôt sur les résultats et impôts différés

24.1 Principes comptables

La charge d'impôt correspond au montant total de l'impôt exigible et de l'impôt différé.

Les crédits d'impôt (hors crédits d'impôt recherche et crédits d'impôt pour la compétitivité et l'emploi, (cf. note 3.2), sont présentés en diminution de la charge d'impôt.

La taxe sur les dividendes est constatée en charge d'impôt lorsqu'elle est exigible.

Les impôts différés sont calculés pour toutes les différences temporaires entre les valeurs fiscales et consolidées des actifs et passifs. Ces différences naissent notamment :

– des différences temporaires entre le résultat comptable et le résultat fiscal (provisions non déductibles, participation des salariés...) ;

– des retraitements pratiqués en consolidation (amortissements dérogatoires, provisions, élimination des profits internes inclus dans les stocks et les immobilisations...) ;

– des retenues à la source anticipées au titre des distributions de dividendes prévues sur l'exercice suivant.

– de la détermination de la juste valeur des actifs et passifs des sociétés acquises.

Les impôts différés sont calculés selon la méthode du report variable en tenant compte des dates probables de reversement. Ils sont constatés au taux voté (ou quasi voté) pour leur valeur nominale sans actualisation.

Les actifs d'impôts différés provenant des différences temporaires, des retraitements de consolidation ou des reports fiscaux déficitaires ne sont constatés que dans la mesure où ils pourront être imputés sur des différences taxables futures, ou lorsqu'il existe une probabilité raisonnable de réalisation ou de recouvrement par imputation sur des résultats futurs. Cette règle est en pratique appréciée, notamment dans le cas de déficits fiscaux reportables, par rapport aux prévisions disponibles arrêtées par la Direction retenues sur les deux années suivantes au plus. Le calcul effectué tient compte des nouvelles dispositions fiscales applicables en matière d'utilisation des déficits fiscaux reportables (plafonnement des utilisations,…).

24.2 Analyse de la charge d'impôt

(en millions d'euros)	2015		2014	
	Impôt	Taux	Impôt	Taux
Impôt théorique au taux de droit commun français	**67,1**	**38,0%**	**71,2**	**38,0%**
- Incidence des produits taxés à taux réduits et des taux d'imposition étrangers et des différences permanentes	-6,1	-3,5%	-9,5	-5,0%
- Incidence des différences permanentes	15,6	8,8%	2,1	1,1%
- Impôts de distribution et taxe sur les dividendes versés	2,3	1,3%	2,8	1,5%
- Actifs d'impôt non constatés sur pertes reportées	0,7	0,4%	0,3	0,1%
- Incidence des crédits d'impôts (CIR et CICE) présentés en résultat opérationnel	-10,5	-5,9%	-11,7	-6,3%
- Crédits d'impôt (autres que crédits d'impôt recherche)	-1,0	-0,6%	-1,0	-0,5%
- Utilisation d'actifs d'impôt antérieurs	-2,2	-1,2%	-2,5	-1,4%
Charge effective d'impôt	**65,9**	**37,4%**	**51,7**	**27,6%**

Le taux de base de l'impôt sur les sociétés en France est de 33,33 %. La loi sur le financement de la sécurité sociale n° 99-1140 du 29 décembre 1999 a instauré un complément d'imposition, majorant le taux légal d'imposition de 1,1 %. En 2013, la loi de Finances rectificative 2013 a modifié la contribution temporaire passant de 5 % à 10,7 %, et portant le taux d'impôt théorique à 38 % au 31 décembre 2013. Ce taux reste applicable sur l'impôt de l'exercice 2015 et les impôts différés court terme.

La différence entre le taux théorique de 38 % et le taux effectif d'impôt résulte principalement de l'effet favorable des crédits d'impôts (-5,9 %) compensé par la perte de valeur de bioTheranostics non-déductible fiscalement (+6,6 %).

24.3 Evolution des impôts différés

En millions d'euros	Impôt différé actif	Impôt différé passif
31 décembre 2013	**33,9**	**35,6**
Ecarts de conversion	8,5	13,0
Variations de périmètre	40,8	107,1
Variation par le résultat	-7,1	-9,8
Autres éléments du résultat global	9,8	
Autres mouvements	0,1	-0,7
31 décembre 2014	**86,0**	**145,1**
Ecarts de conversion	7,8	12,9
Variations de périmètre	0,3	1,0
Variation par le résultat	-11,4	0,0
Autres éléments du résultat global	-3,3	
Autres mouvements	0,7	3,7
31 décembre 2015	**80,1**	**162,8**

Les actifs d'impôts différés sont principalement localisés aux Etats-Unis, où ils résultent :

– de l'activation de pertes reportables et d'avantages fiscaux constatés dans le cadre de l'allocation du prix d'acquisition de BioFire (40,8 millions d'euros à la date d'acquisition dont 14,2 millions d'euros au titre des pertes reportables). Au 31 décembre 2015, ces pertes reportables activées s'élèvent à 10,5 millions d'euros ;

– de différences temporaires d'imposition dues notamment à la non-déductibilité de certaines provisions et à l'élimination des marges en stocks.

Les impôts différés relatifs aux écritures des autres éléments du résultat global correspondent aux écritures de juste valeur des instruments financiers (-2,8 millions d'euros en 2015), aux impôts différés rattachés aux écarts actuariels relatifs aux engagements de retraite (-0,5 million d'euros en 2015), et aux actions propres.

Au 31 décembre 2015, les bases d'impôts différés actifs non reconnus s'élèvent à 10,5 millions d'euros (dont 8,0 millions d'euros au titre des déficits reportables non reconnus), représentant une économie potentielle d'impôt de 3,1 millions d'euros (dont 2,1 millions d'euros au titre des déficits reportables non reconnus).

Au 31 décembre 2014, les bases d'impôts différés actifs non reconnus s'élevaient à 37,2 millions d'euros (dont 24,3 millions d'euros au titre des déficits reportables non reconnus), représentant une économie potentielle d'impôt de 10,3 millions d'euros (dont 6,6 millions d'euros au titre des déficits reportables non reconnus).

Les passifs d'impôts différés proviennent essentiellement de la comptabilisation à la juste valeur des actifs immobilisés de BioFire (123,8 millions d'euros), de bioMérieux SA (26,6 millions d'euros), et d'Advencis (3,3 millions d'euros), dans le cadre de l'acquisition de ces sociétés.

25. Honoraires des commissaires aux comptes

en milliers d'euros	31/12/2015							31/12/2014						
	EY		PWC		Autres		**Total**	EY		PWC		Autres		**Total**
Certification des comptes	**1350**	***94%***	**138**	***19%***	**50**	***100%***	**1538**	**1208**	***89%***	**153**	***47%***	**39**	***100%***	**1400**
- bioMérieux SA	162	*11%*	131	*18%*		*0%*	293	187	*14%*	147	*45%*		*0%*	333
- filiales intégrées globalement	1188	*83%*	6	*1%*	50	*100%*	1245	1022	*75%*	6	*2%*	39	*100%*	1067
Missions accessoires	80	*6%*	0	*0%*			**80**	156	*11%*	2	*0%*		*0%*	**156**
AUDIT	**1430**	***100%***	**138**	***19%***	**50**	***100%***	**1618**	**1364**	***100%***	**154**	***48%***	**39**	***100%***	**1557**
Juridique, fiscal, social	0	*0%*	598	*81%*			598	0	*0%*	168	*52%*			168
Autres	0	*0%*		*0%*			0	0	*0%*		*0%*			0
AUTRES PRESTATIONS	**0**	***0%***	**598**	***81%***	**0**	***0%***	**598**	**0**	***0%***	**168**	***52%***	**0**	***0%***	**168**
TOTAL	**1430**	***100%***	**736**	***100%***	**50**	***100%***	**2217**	**1364**	***100%***	**322**	***100%***	**39**	***100%***	**1725**

26. Instruments financiers : actifs et passifs financiers

26.1 Comptabilisation et évaluation des instruments financiers

Les instruments financiers concernent les actifs financiers, les passifs financiers, et les instruments dérivés (swaps, opérations à terme…).

Les instruments financiers apparaissent dans plusieurs rubriques du bilan : immobilisations financières, autres actifs non courants, clients, autres créances et autres dettes (ex : variation de juste valeur des dérivés), dettes financières courantes et non courantes, fournisseurs, disponibilités et équivalents de trésorerie.

En application de la norme IAS 39 révisée « Instruments financiers : comptabilisation et évaluation », les instruments financiers sont affectés à 5 catégories, qui ne correspondent pas à des rubriques identifiées du bilan. Le classement détermine les règles de comptabilisation à l'origine et d'évaluation à chaque clôture. Les catégories et les règles y afférentes sont présentées ci-après :

26.1.1 « Actifs détenus jusqu'à l'échéance »

Il s'agit exclusivement de titres à revenus fixes acquis avec l'intention de les conserver jusqu'à leur échéance. Le Groupe ne détient à ce jour aucun instrument financier qui réponde à cette définition.

26.1.2 « Actifs et passifs financiers en juste valeur par le résultat »

Cette rubrique comprend les actifs financiers détenus à des fins de transaction à court terme, et ceux rattachés à l'origine dans cette catégorie sur option, conformément aux règles définies par la norme.

Les actifs concernés sont :

– les titres de participation de sociétés cotées sur un marché actif (constatés au bilan en « immobilisations financières »), à l'exception de ceux qui ont été classés en « actifs disponibles à la vente » (cf. 26.1.4) ;

– les « disponibilités et équivalents de trésorerie », y compris les valeurs mobilières de placement (présentées au bilan sous cet intitulé).

Le Groupe ne détient actuellement pas de passifs financiers affectés à cette catégorie.

La comptabilisation à l'origine et l'évaluation à chaque clôture de ces éléments ainsi désignés sont réalisées à la juste valeur (hors coûts de transaction) qui correspond au cours de clôture pour les titres cotés et aux valeurs liquidatives pour les Valeurs Mobilières de Placement. Les variations de juste valeur sont constatées par le résultat.

26.1.3 « Prêts, créances et dettes »

Les actifs et passifs financiers ainsi désignés sont comptabilisés et évalués, selon le cas, « au coût » ou « au coût amorti ».

Les « actifs et passifs au coût » concernent principalement les dépôts versés, les créances clients et les fournisseurs. Ils sont comptabilisés à l'origine à leur juste valeur, qui correspond dans le Groupe, à leur valeur nominale. Ces actifs et passifs sont évalués à la clôture à leur valeur comptable initiale, après constatation éventuelle de dépréciations en cas de pertes de valeur. La valeur nette comptable à la clôture est une approximation raisonnable de la juste valeur.

Les « actifs et passifs au coût amorti » désignent principalement les dettes financières courantes et non courantes, les prêts, et les créances de location-financement présentées au bilan en « autres actifs non courants » ou en « clients ». Ces actifs et passifs sont comptabilisés à l'origine à la juste valeur, qui est, dans le Groupe, proche de la valeur nominale contractuelle. La valeur nette comptable à la clôture d'un exercice correspond au coût amorti établi en tenant compte du taux d'intérêt effectif (cf. note 15.2), minoré des amortissements en capital, ajusté le cas échéant d'une provision pour dépréciation en cas de perte de valeur. La valeur nette comptable à la clôture est une approximation raisonnable de la juste valeur pour les actifs et passifs au coût amorti autres que l'emprunt obligataire.

26.1.4 « Actifs disponibles à la vente »

Les actifs et passifs financiers non affectés à l'une des catégories précédentes sont désignés en tant « qu'actifs disponibles à la vente ». Les éléments affectés à cette catégorie concernent essentiellement les titres de sociétés non consolidées non cotées, cotées sur un marché non actif, ou cotées sur un marché actif mais que le Groupe a l'intention de conserver durablement. Ces titres sont présentés au bilan en immobilisations financières.

Les « actifs financiers disponibles à la vente » sont comptabilisés à leur juste valeur à la date d'acquisition, proche en pratique de leur coût d'acquisition. Les évaluations ultérieures sont comptabilisées comme suit :

- Lorsque la juste valeur à la clôture peut être déterminée de manière fiable, ses variations sont constatées directement en autres éléments du résultat global. Si ces variations conduisent à reconnaître une moins-value considérée comme durable, celle-ci passe en résultat pour la partie excédant les variations positives précédemment enregistrées en contrepartie des capitaux propres.

- Dans le cas contraire, les « actifs financiers disponibles à la vente » sont maintenus à leur coût d'acquisition sous réserve de la réalisation de tests de dépréciation. Une provision est constatée dès lors que leur valeur estimée à la clôture à partir de critères financiers adaptés à chaque société est inférieure à ce coût d'acquisition. Ces provisions pour dépréciation sont constatées en résultat ; elles ne peuvent être reprises que lors de la cession des titres.

26.1.5 « Instruments dérivés » de taux ou de change

Il s'agit, par exemple, de swaps, d'opérations à terme, d'options, etc. Les dérivés sont comptabilisés à l'origine à leur juste valeur. Ils sont évalués à chaque clôture à leur juste valeur, comptabilisés au bilan en créances et dettes hors exploitation. La juste valeur est le prix qui serait reçu pour la vente d'un actif ou payé pour le transfert d'un passif lors d'une transaction normale entre des participants de marché à la date d'évaluation. La juste valeur des instruments dérivés de change est déterminée en utilisant des techniques de valorisation communément admises sur les marchés et basées sur des données de marché observables (taux d'intérêts, cours de change, volatilité implicite observable). La contrepartie de la juste valeur dépend du dérivé et de la relation de couverture :

- Les variations de juste valeur des dérivés non éligibles à la définition d'instruments de couverture sont constatées en résultat.

- Les variations de juste valeur des dérivés éligibles et intervenant dans une relation de couverture de juste valeur (ex : couverture de créances et dettes en devises) sont constatées en totalité en résultat, de manière symétrique par rapport à l'élément couvert.

– Les variations de juste valeur des dérivés éligibles et intervenant dans une relation de couverture de flux de trésorerie (couverture de transactions commerciales futures en devises) sont constatées directement en autres éléments du résultat global pour la partie efficace, et en résultat, pour la partie non efficace (principalement valeur temps pour les opérations de change à terme). Les montants constatés en autres éléments du résultat global sont repris en résultat de manière symétrique, lors de la comptabilisation de l'élément couvert.

Ces règles sont appliquées sous réserve que la relation de couverture soit clairement définie et documentée à la date de mise en place de la couverture et que son efficacité soit démontrée.

Il n'a pas été effectué de reclassements d'actifs financiers en 2015 et 2014 entre les différentes catégories présentées ci-dessus.

Présentation des actifs et passifs financiers évalués à la juste valeur

Conformément à la norme IFRS 13, très proche de l'amendement d'IFRS 7 appliqué précédemment, les instruments financiers sont présentés en 3 niveaux (cf. note 26.2), selon une hiérarchie de méthodes de détermination de la juste valeur :

– Niveau 1 : juste valeur calculée par référence à des prix cotés non ajustés sur un marché actif pour des actifs et passifs identiques ;

– Niveau 2 : juste valeur calculée par référence à des données observables de marché pour l'actif ou le passif concerné, soit directement (prix cotés de niveau 1 ajustés), soit indirectement à savoir des données dérivées de prix ;

– Niveau 3 : juste valeur calculée par référence à des données relatives à l'actif ou au passif qui ne sont pas basées sur des données observables de marché (exemple : prix sur un marché inactif ou la valorisation sur la base de multiples pour les titres non cotés).

L'application de la norme IFRS 13 n'a pas d'impact significatif sur les justes valeurs des instruments financiers dérivés comptabilisés au 31 décembre 2015.

26.2 Evolution

La ventilation des actifs et passifs financiers selon les catégories prévues par la norme IAS 39 catégories « extra-comptables » (cf. note 26.1), et la comparaison entre les valeurs comptables et les justes valeurs, sont données dans le tableau ci-dessous (hors créances et dettes fiscales et sociales) :

31 décembre 2015 *En millions d'euros*	Actifs à la juste valeur par résultat (hors dérivés)	Actifs disponibles à la vente	Créances, dettes, emprunts au coût amorti	Instru-ments dérivés	Valeur comptable	Juste valeur	Niveau
Actifs financiers							
Autres titres non consolidés		53,6			53,6	53,6	1 - 3
Autres immobilisations financières			6,4		6,4	6,4	-
Autres actifs non courants			21,8		21,8	21,8	
Instruments dérivés - actifs				16,3	16,3	16,3	2
Clients et comptes rattachés			445,1		445,1	445,1	-
Autres créances			5,9		5,9	5,9	-
Disponibilités et placements de trésorerie	147,1				147,1	147,1	1
Total des actifs financiers	**147,1**	**53,6**	**479,2**	**16,3**	**696,2**	**696,2**	
Passifs financiers							
Emprunt obligataire (a)			297,7		297,7	319,2	1
Autres financements			11,2		11,2	11,2	2
Instruments dérivés - passifs				71,1	71,1	71,1	2
Dettes financières courantes			61,8		61,8	61,8	2
Fournisseurs et comptes rattachés			176,9		176,9	176,9	-
Autres passifs courants			47,3		47,3	47,3	-
Total des passifs financiers	**-**	**-**	**594,9**	**71,1**	**666,0**	**687,5**	

(a) la valeur comptable de l'emprunt obligataire s'entend net des frais et primes d'émission.

Les niveaux 1 à 3 correspondent à la hiérarchie de détermination de la juste valeur telle que définie par la norme IFRS 13 (cf. note 26.1).

Les actifs et passifs financiers constatés à la juste valeur concernent en pratique essentiellement certains titres, les placements de trésorerie et les instruments dérivés. Dans les autres cas, la juste valeur est indiquée pour information dans le tableau ci-dessus.

Aucun niveau d'évaluation n'est indiqué lorsque la valeur nette comptable est proche de la juste valeur.

bioMérieux traite les instruments financiers dérivés dans le cadre de contrats cadres qui prévoient la compensation en cas de défaut d'une contrepartie. L'effet de la prise en compte de ces accords de compensation sur la juste valeur des instruments financiers dérivés au 31 décembre 2015 conduit à une exposition nette négative de 54,8 millions d'euros (contre une exposition nette de 32,3 millions d'euros en 2014).

Aucun reclassement entre les différentes catégories n'a été effectué en 2015. Il n'existe aucun actif financier donné en garantie.

Les dépréciations constatées sur les actifs financiers concernent essentiellement les dépréciations sur les créances clients (cf. note 9) et les immobilisations financières (cf. note 7).

31 décembre 2014 *En millions d'euros*	Actifs à la juste valeur par résultat (hors dérivés)	Actifs disponibles à la vente	Créances, dettes, emprunts au coût amorti	Instru-ments dérivés	Valeur comptable	Juste valeur	Niveau
Actifs financiers							
Autres titres non consolidés		28,3			28,3	28,3	1 - 3
Autres immobilisations financières			6,7		6,7	6,7	-
Autres actifs non courants			21,9		21,9	21,9	
Instruments dérivés - actifs				17,7	17,7	17,7	2
Clients et comptes rattachés			449,3		449,3	449,3	-
Autres créances			4,1		4,1	4,1	-
Disponibilités et placements de trésorerie	119,7				119,7	119,7	1
Total des actifs financiers	**119,7**	**28,3**	**482,0**	**17,7**	**647,7**	**647,7**	
Passifs financiers							
Emprunt obligataire (a)			297,3		297,3	322,5	1
Autres financements			8,4		8,4	8,4	2
Instruments dérivés - passifs				50,0	50,0	50,0	2
Dettes financières courantes			63,5		63,5	63,5	2
Fournisseurs et comptes rattachés			189,0		189,0	189,0	-
Autres passifs courants			55,8		55,8	55,8	-
Total des passifs financiers	**-**	**-**	**614,0**	**50,0**	**664,0**	**689,1**	

(a) la valeur comptable de l'emprunt obligataire s'entend net des frais et primes d'émission.

Au 31 décembre 2015, la variation des instruments financiers de niveau 3 selon IFRS 13 (cf. note 26.1) s'analyse comme suit :

En millions d'euros	**Titres disponibles à la vente**
31 décembre 2013	24,9
Gains et pertes enregistrés en résultat	2,2
Gains et pertes enregistrés en capitaux propres	0,2
Acquisitions	0,6
Cessions	-3,2
Variations de périmètre, change et divers	0,8
31 décembre 2014	**25,5**
Gains et pertes enregistrés en résultat	5,3
Gains et pertes enregistrés en capitaux propres	3,0
Acquisitions	6,6
Cessions	-6,8
Variations de périmètre, change et divers	0,3
31 décembre 2015	**33,9**

Sur l'exercice 2015, la variation de juste valeur des titres disponibles à la vente a été constatée en résultat, car la dépréciation des titres concernés a été considérée comme durable. Par exception la variation positive de juste valeur des titres d'une participation minoritaire cotée sur un marché réglementé, a été constatée en autres éléments du résultat global, pour un montant de 3,0 millions d'euros.

Les gains enregistrés par résultat concernent notamment la reprise de dépréciation des titres d'une participation minoritaire pour 5,1 millions d'euros suite à leur cession. La valeur brute de ces titres impacte les cessions pour 6,8 millions d'euros.

27. Gestion des risques

27.1 Risque de change

27.1.1 Politique du Groupe

Plus de la moitié de l'activité du Groupe étant exercée en dehors de la zone euro, son chiffre d'affaires, ses résultats et son bilan peuvent être affectés par les fluctuations des taux de change entre l'euro et les autres devises. Le chiffre d'affaires subit, en particulier, les mouvements du taux de change entre l'euro et le dollar américain (environ 37 % du chiffre d'affaires en 2015) et, de façon plus ponctuelle, d'autres devises.

Toutefois, compte tenu notamment de l'implantation significative du Groupe aux Etats-Unis, certaines dépenses d'exploitation sont réglées en dollars venant atténuer les effets des variations du dollar sur le résultat d'exploitation, ces effets demeurant toutefois significatifs.

Les autres devises représentent 32 % du chiffre d'affaires du Groupe. Cependant, les coûts libellés dans ces autres devises étant limités, le Groupe est largement exposé à la baisse de ces monnaies. Cette exposition est répartie sur environ 20 devises, et aucune d'entre elles ne représente plus de 6 % du chiffre d'affaires du Groupe. Cette exposition devient donc significative si plusieurs de ces devises varient contre l'euro dans le même sens, sans phénomène de compensation.

La politique actuelle du Groupe est de chercher à se prémunir contre les incidences des fluctuations de change sur son résultat net par rapport à son budget. Dans la mesure du possible, en fonction de la disponibilité d'instruments de couverture à des coûts raisonnables, le Groupe a recours à de tels instruments pour limiter les risques liés à la fluctuation des taux de change. Sa pratique actuelle est de mettre en place des couvertures globales en regroupant des risques analogues. Les couvertures sont mises en place dans la limite des opérations inscrites au budget et n'ont pas de caractère spéculatif.

Les filiales de distribution sont actuellement facturées dans leur devise par les producteurs (sauf impossibilité réglementaire) ce qui permet une centralisation du risque de change transactionnel sur les entités de production.

Dans la mesure du possible, l'endettement financier fait l'objet de couvertures lorsqu'il n'est pas libellé dans la devise du pays concerné, de manière à neutraliser le risque de change comptable correspondant. Toutefois, lorsque ces couvertures sont amenées à être prorogées en cours de prêt, leur débouclage et remise en place simultanée déclenche la comptabilisation de gains ou pertes de change qui s'annulent en cumulé sur la durée du prêt, mais peuvent entrainer des gains ou pertes de change significatifs sur un exercice donné.

Outre l'impact sur les résultats du Groupe, la variation des taux de change peut entraîner des fluctuations de ses capitaux propres : en effet, du fait de son implantation mondiale, beaucoup de ses actifs et passifs sont comptabilisés en dollars ou dans d'autres devises. A ce jour, le Groupe ne couvre pas ce risque de change patrimonial.

Les opérations de couverture consistent principalement en des ventes ou achats de devises à terme, et en couvertures optionnelles (avec une échéance inférieure à 18 mois au 31 décembre 2015). Le détail des couvertures est présenté en note 27.1.3.

27.1.2 Exposition au risque de change

En millions d'euros	31/12/2015		31/12/2014	
Zone Euro	**601**	**31%**	**600**	**35%**
Autres devises				
Dollars (a)	724	37%	529	31%
Renminbi	121	6%	92	5%
Yen japonais	44	2%	41	2%
Real brésilien	38	2%	45	3%
Livre anglaise	60	3%	51	3%
Dollar canadien	37	2%	34	2%
Dollar australien	31	2%	30	2%
Won coréen	33	2%	31	2%
Autres devises	276	14%	245	14%
Sous-total	**1 364**	**69%**	**1 098**	**65%**
Total	**1 965**	**100%**	**1 698**	**100%**
Sensibilité	**-14**		**-11**	

(a) Dollars des Etats-Unis et de Hong Kong.

La sensibilité présentée ci-dessus correspond à l'impact sur le chiffre d'affaires d'une appréciation instantanée de 1 % du cours de l'euro par rapport à l'ensemble des devises.

Eléments de situation nette

Une appréciation instantanée de 10 % du cours de l'euro par rapport à l'ensemble des devises se traduirait par l'impact suivant :

En millions d'euros	2015	2014
Résultat net	**-2,9**	**-5,9**
Capitaux propres (a)	**-55,4**	**-61,0**

(a) Conversion au taux de clôture

Exposition des créances et des dettes

La position du Groupe au 31 décembre 2015 sur le dollar américain et sur les 4 principales devises exposées est donnée dans le tableau suivant :

	USD	INR	BRL	KRW	JPY
(en millions de devises)					
Actifs en devises	56,3	743	36,7	9588	937
Passifs en devises	-9,0	-2	-1,8	0	-20
Position de change avant couverture	**47,3**	**741**	**34,9**	**9588**	**917**
Couverture	47,9	47	5,3	9741	765
Position de change après couverture	**-0,7**	**694**	**29,6**	**-153**	**152**
(en millions d'euros)					
Position de change après couverture	-0,6	9,7	6,9	-0,1	1,2
Sensibilité	**0,1**	**-0,9**	**-0,6**	**0,0**	**-0,1**

La sensibilité présentée ci-dessus correspond à l'impact d'une hausse instantanée de 10 % du cours de change sur la position nette de change au 31 décembre 2015, après prise en compte des couvertures.

Exposition des dettes financières

La dette du Groupe vis-à-vis des tiers est essentiellement libellée en euros et portée par bioMérieux SA mais, destinée à financer une acquisition aux Etats-Unis, elle a été convertie en dollars grâce à la souscription du Cross Currency Swap (cf. note 27.4.1).

La politique du Groupe est de favoriser les financements inter compagnie en devise de la filiale ; ces prêts sont généralement couverts par des contrats de *swaps* de change. Lorsqu'il est impossible d'accorder des prêts aux filiales étrangères, le financement se fait avec des banques de premier rang en devise locale.

27.1.3 Instruments de couverture

Les couvertures de change en cours au 31 décembre 2015, mises en place dans le cadre de sa politique de couverture du risque de change, sont les suivantes :

Couverture de change au 31 décembre 2015 *en millions d'euros*	Échéances 2015		Valeur de marché 2015 (a)
	< 1 an	1 à 5 ans	
Couvertures de transactions commerciales			
- change à terme	78,5	0,0	-1,7
- options	5,9	0,0	0,0
Total	**84,4**	**0,0**	**-1,7**
Couvertures de transactions commerciales futures			
- change à terme	223,6	21,9	4,7
- options	56,4	0,0	0,5
Total	**280,0**	**21,9**	**5,2**

(a) Différence entre le cours de couverture et le cours de marché au 31 décembre 2015

Les couvertures de change en cours au 31 décembre 2014 étaient les suivantes :

Couverture de change au 31 décembre 2014 *en millions d'euros*	Échéances 2014		Valeur de marché 2014 (a)
	< 1 an	1 à 5 ans	
Couvertures de transactions commerciales			
- change à terme	89,0	0,0	-0,1
- options	6,1	0,0	0,0
Total	**95,1**	**0,0**	**-0,1**
Couvertures de transactions commerciales futures			
- change à terme	180,9	19,8	3,1
- options	50,3	1,4	0,0
Total	**231,2**	**21,2**	**3,1**

(a) Différence entre le cours de couverture et le cours de marché au 31 décembre 2014

Dans le cadre de l'acquisition de la société américaine BioFire, le Groupe avait procédé en 2013 à la mise en place d'un programme de couverture de change par option contre le risque d'une baisse de l'euro par rapport au dollar afin de limiter l'endettement nécessaire à cette acquisition. Au premier trimestre 2014, l'ensemble de ces options a été revendu pour partie tandis que le reliquat a été conservé jusqu'à échéance sans être exercé.

Il est à noter que ces options (vendues et conservées sans être exercées) avaient affecté négativement le résultat de l'exercice 2014 de 5 millions d'euros.

La valeur de marché des couvertures de transactions commerciales futures constatée au bilan du 31 décembre 2015 (5,2 millions d'euros) comprend la variation de juste valeur constatée en autres éléments du résultat global (3,1 millions d'euros) et celle constatée en résultat (1,6 million d'euros).

Au 31 décembre 2014, elle s'élevait à 3,1 millions d'euros et comprenait la variation de juste valeur constatée en autres éléments du résultat global (2,6 millions d'euros), et celle constatée en résultat (0,5 million d'euros).

Il n'y a pas de couverture sur les investissements nets à l'étranger en cours au 31 décembre 2015.

Les ventes, achats à terme et options en cours au 31 décembre 2015 ont une échéance inférieure à 18 mois.

Le transfert en résultat opérationnel courant de la partie efficace des couvertures de flux de trésorerie précédemment imputés en autres éléments du résultat global s'élève à 3,1 millions d'euros en 2015 et à -2,6 millions d'euros en 2014.

27.2 Risque de crédit

Le Groupe n'est pas exposé à un risque de crédit significatif. Au 31 décembre 2015, tout comme au 31 décembre 2014, les placements sont exclusivement faits sur des supports à court terme avec une valeur liquidative quotidienne.

Ainsi, aucun ajustement tel que défini par IFRS 13 n'a été appliqué aux actifs financiers au titre du risque de non recouvrement des actifs.

27.3 Risque de liquidité

Les passifs financiers à moins d'un an et à plus d'un an sont présentés au bilan respectivement en passifs courants et non courants.

Le total des actifs financiers courants étant très supérieur au total des passifs financiers courants, le Groupe n'est pas exposé à un risque de liquidité sur ses actifs et passifs financiers courants.

Dans ce contexte, le seul échéancier donné est celui relatif à la dette financière nette présenté dans la note 15.3.

Les flux de trésorerie prévisionnelles de l'émission obligataire et des couvertures associées relatives au remboursement contractuel en nominal et aux paiements contractuels des intérêts se présentent au 31 décembre 2015 de la façon suivante :

en millions d'euros	A moins d'un an	De un à cinq ans	A plus de cinq ans
Emprunt obligataire (a)	-8,6	-344,5	0,0
Cross Currency Swap	-18,6	-61,0	0,0
Stratégies optionnelles (b)	-0,4	-0,8	0,0
Swap de Taux (b)	2,4	7,7	0,0

(a) Flux contractuels de nominal et d'intérêts
(b) Suivant la courbe de taux d'intérêts IRS au 31 décembre 2015

27.4 Risque de taux d'intérêt

27.4.1 Exposition au risque de taux

Dans le cadre de sa politique de gestion du risque de taux, visant principalement à gérer le risque de hausse des taux d'intérêt, le Groupe répartit sa dette entre montant à taux fixe et montant à taux variable.

L'émission obligataire après prise en compte des instruments dérivés de taux se ventile en 150 millions d'euros de dette à taux fixe et 150 millions de dette à taux variable capé à 1,020 % et flooré à 0,30 %. Suite à l'émission de l'emprunt obligataire de 300 millions d'euros, des instruments de variabilisation ont été souscrits à travers des contrats de swaps de taux d'intérêts pour 150 millions d'euros, couverts par des stratégies optionnelles à hauteur de 150 millions d'euros. Par ailleurs, afin de couvrir les risques de change et de taux d'intérêts des remboursements du prêt effectué en dollars par bioMérieux SA à bioMérieux Inc pour le financement de l'acquisition de la société BioFire, un Cross Currency Swap a été souscrit en janvier 2014 portant sur 470 millions de dollars et convertissant ainsi la dette en dollars.

Concernant les autres dettes financières, l'exposition au risque de taux n'est pas significative et n'a pas fait l'objet de couverture.

27.4.2 Instruments de couverture et sensibilité

Au 31 décembre 2015, le portefeuille de couverture contre le risque de taux se décompose en contrats de *swaps* de taux d'intérêt à hauteur de 150 millions d'euros, en stratégies optionnelles à hauteur de 150 millions d'euros et de cross currency swap de 470 millions de dollars (cf. note 27.4.1).

La valeur de marché de ces instruments représente un passif net de 59,3 millions d'euros. Elle se décompose comme suit :

en millions d'euros	Valeur de marché 2015
Cross Currency Swap	-67,9
Stratégies optionnelles	-1,4
Swap de Taux	10,0

Sensibilité du résultat liée aux variations du coût de la dette nette (sans l'effet relatif au Cross Currency Swap) induite par des variations de taux d'intérêt court terme

L'impact sur le coût de la dette, calculé en année pleine, d'une variation de taux d'intérêt court terme appliquée à la dette nette à fin d'exercice, après prise en compte des couvertures de taux d'intérêt à cette date est présenté dans le tableau suivant :

en M€	Résultat
Hausse 50 bp	-0,13
Baisse de 50 bp	0,00

Sensibilité des capitaux propres et du résultat liée aux variations de juste valeur des instruments dérivés de taux d'intérêt

La variation de juste valeur des instruments dérivés de taux, induite par une variation de la courbe de taux d'intérêt prise en compte à la date de clôture, aurait un impact sur les capitaux propres du Groupe et le résultat du Groupe :

- Les impacts comptabilisés en capitaux propres sont liés à la part efficace des instruments qualifiés de couverture de flux futurs.

- Les impacts comptabilisés en résultat sont liés à la part inefficace des instruments qualifiés de couverture de flux futurs, ainsi qu'à l'impact de la variation de juste valeur des instruments non qualifiés de couverture.

Une variation de 50 points de base appliquée à l'ensemble de la courbe des taux d'intérêts, à la date de clôture et appliquée aux opérations en cours au 31 décembre 2015, aurait eu pour conséquence une hausse (diminution) des capitaux propres et du résultat à hauteur des montants suivants (à taux de change et de volatilité constant) :

en M€	Capitaux Propres (hors résultat)	Résultat
Hausse de 50 pb	0,0	-3,2
Baisse de 50 pb	0,0	3,9

Sensibilité des capitaux propres et du résultat liée aux variations de juste valeur du Cross Currency SWAP

Une variation de 50 points de base appliquée à l'ensemble de la courbe des taux d'intérêts (€ et $) et une variation de 5 % du taux de clôture €/$ (pour rappel 1,0887) à la date de clôture et appliquée aux opérations en cours au 31 décembre 2015, aurait eu pour conséquence une hausse (diminution) des capitaux propres et du résultat à hauteur des montants suivants :

en M€	Capitaux Propres (hors résultat)	Résultat
Hausse de 50 pb	0,0	32,9
Baisse de 50 pb	0,0	-40,0

L'impact sur le coût de la dette, calculé en année pleine, d'une variation de taux d'intérêt court terme de 50 points de base appliquée à la dette nette à fin d'exercice, après prise en compte des couvertures de taux d'intérêt à cette date est présenté dans le tableau suivant :

en M€	Résultat
Hausse 50 bp	7,48
Baisse de 50 bp	-9,14

27.5 Risque de contrepartie

Les transactions financières (lignes de crédit, opérations de marché, placements,…) sont effectuées avec des banques de premier rang et le Groupe veille à diversifier l'attribution de ses transactions financières sur l'ensemble de ses partenaires bancaires afin de limiter le risque de contrepartie.

Dans le cadre de la norme IFRS 13, une analyse a été menée pour apprécier le risque de crédit dans l'appréciation de la juste valeur des instruments financiers. Compte tenu des maturités à court terme (moins d'un an) des instruments de couverture de change, de la juste valeur des instruments dérivés de taux au 31 décembre 2015 et du rating des contreparties bancaires de bioMérieux, le risque de contrepartie n'est pas matériel.

28. Engagements hors bilan

Les engagements reçus et donnés, en cours au 31 décembre 2015, sont les suivants :

28.1 Engagements hors bilan liés au périmètre du Groupe consolidé

– Suite à des opérations d'acquisition-cession, le Groupe est soumis à des clauses de révision de prix dont la probabilité d'application n'a pas été jugée suffisante, ou dont le montant n'a pas pu être établi de manière suffisamment fiable à la date de clôture.

28.2 Engagements hors bilan liés au financement de la Société

– Engagements liés aux dettes financières : cf. note 15.3

– Engagements liés aux instruments dérivés : cf. note 26

28.2.1 Engagements donnés

– Les garanties bancaires données par le Groupe dans le cadre des appels d'offres auxquels il participe totalisent 95,6 millions d'euros au 31 décembre 2015.

28.2.2 Engagements reçus

– bioMérieux SA bénéficie d'un prêt syndiqué d'un montant de 350 millions d'euros mis en place en 2012 et amendé en juin 2014, remboursable in fine en 2019 (cf. note 15.1).

28.3 Engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles du Groupe

28.3.1 Engagements donnés

- bioMérieux SA est partenaire d'un programme de recherche coordonné par l'Institut Mérieux, associant les sociétés bioMérieux, Transgène, Genosafe et l'association Genethon et dont l'objet est de développer une nouvelle génération de diagnostics et de thérapies centrée sur les cancers, les maladies infectieuses et génétiques. Ce programme est désigné "ADNA" ("Avancées Diagnostiques pour de Nouvelles Approches thérapeutiques"). Il est aidé par l'Agence de l'Innovation Industrielle qui a fusionné en 2007 avec OSEO ANVAR, devenue Bpifrance en juillet 2013. La convention d'aide a été avalisée par les autorités européennes le 22 octobre 2008. Dans ce cadre, et compte tenu des avenants ayant modifié le programme de recherche initialement retenu, bioMérieux SA s'est engagé dans la réalisation de travaux de recherche et développement pour un montant estimé de 67,5 millions d'euros couvrant la période 2007 à 2017. En contrepartie, bioMérieux SA a reçu ou recevra des subventions et des aides remboursables pour des montants cumulés pouvant atteindre respectivement 16,1 millions d'euros et 8,9 millions d'euros. En cas de succès, bioMérieux SA devra rembourser les aides remboursables selon un échéancier fonction du chiffre d'affaires réalisé, puis verser un intéressement jusqu'en 2029 (3,4 % du chiffre d'affaires).

- La société bioMérieux SA est engagée depuis mars 2015 dans un contrat de crédit-bail d'une durée de 12 ans pour le financement d'une extension de son site de Marcy l'Etoile, dont la livraison est prévue au cours du second semestre 2016. Le montant total du projet s'élève à environ 45 millions d'euros.

- bioMérieux Inc et bioMérieux SA ont conclu avec des tiers différents accords qui impliquent des paiements en fonction de l'avancement des travaux de recherche correspondants ou d'un montant minimum de ventes (16,9 millions d'euros).

- Les sociétés bioMérieux SA, bioMérieux UK, et bioMérieux Germany ont signé un accord avec la société COPAN pour la distribution exclusive (bioMérieux SA) et co-exclusive (bioMérieux UK et bioMérieux Germany) des gammes de produits WASP® et WASPLab®. Ce contrat prévoit un engagement minimum d'achat évalué à 18,1 millions d'euros au 31 décembre 2015.

- Les engagements de loyers immobiliers souscrits par les différentes sociétés du Groupe s'élèvent à 72,9 millions d'euros au 31 décembre 2015, dont 65,3 millions d'euros à échéance supérieure à un an.

- Dans le cadre d'un accord conclu en 2012, bioMérieux est entré dans le capital de Quanterix, société développant une nouvelle plateforme technologique dans le domaine des immunoessais pour un montant de 11,8 millions d'euros, et s'est engagé à prendre une participation complémentaire de 10 millions de dollars dans un délai de 2 ans, sous réserve de validation de la plateforme. A ce titre, 7 millions de dollars ont été versés en 2015.

- Dans le cadre des plans d'attribution gratuite d'actions fixés par le Conseil d'administration, bioMérieux SA, qui détient en portefeuille 336 actions en couverture, aurait à acquérir 66 964 actions supplémentaires si l'ensemble des actions promises étaient finalement attribuées. Cet engagement représente un montant de 7,4 millions d'euros sur la base du cours au 31 décembre 2015.

- bioMérieux SA s'est engagé pour une durée de dix ans dans un partenariat avec l'Institut de Recherche Technologique (IRT) de Lyon, BIOASTER, dont l'activité est centrée sur les maladies infectieuses. Sur la période 2012-2015, sa contribution aux activités de recherche s'est traduite par la mise en place de contrats de collaboration avec BIOASTER pour un montant de près de 4 millions d'euros. En outre, des ressources internes de bioMérieux participent à ces projets collaboratifs. Les discussions relatives aux engagements des partenaires industriels sur la prochaine période collaborative sont en cours.

- Les autres engagements donnés (avals, cautions et garanties hors engagements fermes de loyers) s'élèvent à 1,6 million d'euros.

28.3.2 Engagements reçus

- Les autres engagements reçus s'élèvent à 11,4 millions d'euros.

29. Transactions avec les parties liées

29.1 Rémunérations allouées aux membres des organes d'administration et de direction

Le montant global comptabilisé en charges au cours de l'exercice 2015 au titre des rémunérations allouées aux membres des organes d'administration et de direction (administrateurs et membres du Comité de Direction) s'élève à 10,1 millions d'euros.

Rémunérations des dirigeants *En millions d'euros*	**2015**	**2014**
Salaires de base	4,8	3,8
Rémunérations variables	5,0	4,0
Avantages en nature	0,1	0,0
Actions gratuites	0,0	0,7
Jetons de présence	0,2	0,2
Indemnité de départ	0,0	1,3
TOTAL	**10,1**	**10,1**

29.2 Autres transactions avec les sociétés liées non consolidées

- La société bioMérieux Japon, détenue à 34 % par la société Sysmex dans le cadre d'une joint-venture commerciale, a versé à celle-ci 7,5 millions d'euros au titre des commissions sur les ventes réalisées en 2015. Par ailleurs, bioMérieux Japon a fourni à Sysmex des instruments et des réactifs à hauteur de 6 millions d'euros sur l'exercice.

- L'Institut Mérieux, qui détient 58,9 % de la société bioMérieux SA au 31 décembre 2015, a assuré des prestations de conseil et de services à bioMérieux SA bioMérieux Inc et BioFire, s'élevant à 5,2 millions d'euros sur l'exercice. A l'inverse, bioMérieux SA a refacturé à l'Institut Mérieux 1 million d'euros au titre de charges supportées pour son compte.

- Le Groupe a fourni aux sociétés du Groupe Mérieux NutriSciences Corp, détenu majoritairement par l'Institut Mérieux, des réactifs et des instruments pour un montant de 8,9 millions d'euros en 2015.

- La société Thera Conseil, détenue à 99,2 % par l'Institut Mérieux, a facturé des prestations à bioMérieux SA pour 1,2 million d'euros au titre de 2015.

- bioMérieux SA a versé au titre de dépenses de mécénat humanitaire, 1,3 million d'euros à la Fondation Christophe & Rodolphe Mérieux, et 0,5 million d'euros à la Fondation Mérieux. A l'inverse, bioMérieux SA a refacturé à la Fondation Mérieux 0,2 million d'euros au titre de charges supportées pour son compte.

- bioMérieux Inc a fourni à ABL, détenue à 100 % par IMEurope SAS, elle-même contrôlée à 100 % par l'Institut Mérieux, des prestations de services s'élevant à 50 000 euros sur l'exercice. La société ABL a facturé des matières premières à bioMérieux SA pour 0,5 million d'euro au cours de l'exercice 2015.

- bioMérieux SA a facturé, au cours de l'exercice 2015, des prestations pour 0,2 million d'euros à la société Mérieux Université, qu'elle détient à hauteur de 40 %, les 60 % restants étant détenus par l'institut Mérieux (40 %) et Mérieux NutriSciences (20 %). A l'inverse, elle a versé 0,5 million d'euros à Mérieux Université au titre d'honoraires de formation.

- Dans le cadre de la mise en place d'une gestion centralisée de la trésorerie, bioMérieux et l'Institut Mérieux ont été amenés à mettre en place des flux de prêt et d'emprunt au cours de l'exercice. Ce Fonds Commun de Trésorerie ayant dégagé un faible boni au titre de l'exercice 2014, il a reversé 12 000 euros à bioMérieux SA en 2015.

- bioMérieux SA et Transgene (dont l'Institut Mérieux détient indirectement, par l'intermédiaire de TSGH, 51,85 % du capital) sont liées par différents accords relatifs à la recherche et développement, au titre desquels bioMérieux SA a perçu 0,1 million d'euros en 2015.

30. Evénements postérieurs à la clôture

Le 20 janvier 2016, bioMérieux a signé un accord prévoyant l'entrée au capital de bioTheranostics de MVM Life Science Partners, Canepa Advanced Healthcare Fund et HealthQuest Capital. À l'issue de cette transaction, bioMérieux détient moins de 20 % du capital de bioTheranostics. La société sera exclue du périmètre de consolidation du Groupe à compter de cette date. La valeur de la participation résiduelle du Groupe dans bioTheranostics est non significative.

31. Consolidation

bioMérieux est consolidé, par intégration globale, dans la Compagnie Mérieux Alliance (17 rue Bourgelat, 69002-Lyon).

32. Liste des sociétés consolidées au 31 décembre 2015

Les changements de contrôle sur l'exercice 2015 sont présentés en note 1.3.

		2015 (a)	2014 (a)	2013 (a)
bioMérieux SA	69280 Marcy l'Etoile - France R.C.S. Lyon B 673 620 399	Société Mère		
AB bioMérieux	Dalvägen 10 169 56 Solna, Stockholm - Suède	100%	100%	100%
ABG STELLA	1105 N Market St Suite 1300 Wilmington, Delaware 19801 - Etats-Unis	100%	100%	100%
Adiagene SA	38 Rue de Paris 22000 Saint Brieuc - France	100%	100%	99%
Advencis SAS	1 Rue Gambrinus, Parc de la Brasserie 67190 Mutzig - France	100%	100%	
AES Canada Inc	500 boul. Cartier Ouest, suite 262 H7V 5B7 Laval, QC - Canada	100%	100%	100%
AES Chemunex GmbH	Zeiloch 20 - 76646 Bruschal - Allemagne	100%	100%	100%
Argène Inc	45 Ramsey Road Shirley, NY 11967 - Etats-Unis	100%	100%	100%
Bacterial Barcodes Inc	425 River Road - Athens - GA 30602 - Etats-Unis	100%	100%	100%
BioFire Defense Inc	79 W 4500 S, Suite 14 Salt Lake City, UT 84107 - Etats-Unis	100%	100%	
BioFire Diagnostics Inc	390 Wakara Way Salt Lake City, Utah 84108 - Etats-Unis	100%	100%	
bioMérieux Afrique du Sud	1st Floor, 44 on Grand Central, 1 Bond Street, cnr Grand Central Boulevard, Midrand 1682 - Afrique du Sud	100%	100%	100%
bioMérieux Afrique occidentale	Avenue Joseph Blohorn - 08 BP 2634 Abidjan 08 - Côte d'Ivoire	100%	100%	100%
bioMérieux Algérie	Bois des cars 2 - Lot 11 1er étage - 16302 Dely Ibrahim Alger - Algérie	100%	100%	100%
bioMérieux Allemagne	Weberstrasse 8 - D 72622 Nürtingen - Allemagne	100%	100%	100%
bioMérieux Argentine	Edificio Intecons - Arias 3751 3er piso - C1430CRG Buenos Aires - Argentine	100%	100%	100%
bioMérieux Australie	Unit 25B, Parkview Business Centre - 1 Maitland Place Baulkham Hills NSW 2153 - Australie	100%	100%	100%
bioMérieux Autriche	Eduard-Kittenberger-Gasse 95-B, A-1230 Wien - Autriche	100%	100%	100%
bioMérieux Belgique	Media Square - 18-19 Place des Carabiniers 1030 Bruxelles - Belgique	100%	100%	100%
bioMérieux Benelux BV	Hogeweg 5 (2nd floor) - 5301 LB zaltbommel - Postbus 2104 5300 CC Zaltbommel - Pays-Bas	100%	100%	100%
bioMérieux Brésil	Estrada Do Mapuá, 491 Jacarepaguá - CEP 22713 320 Rio de Janeiro - RJ - Brésil	100%	100%	100%
bioMérieux BV	Boseind 15 - PO Box 84 - 5281 RM Boxtel - Pays-Bas	100%	100%	100%
bioMérieux Canada	7815 boulevard Henri Bourassa - West - H4S 1P7 Saint Laurent (Québec) - Canada	100%	100%	100%
bioMérieux Chili	Seminario 131 - Providencia - Santiago - Chili	100%	100%	100%
bioMérieux Chine	19/Floor Billion Plaza 8 Cheung Yue Street - Kowloon - Hong Kong	100%	100%	100%
bioMérieux Colombie	Carrera 7 N°127-48 - Oficina 80 6 - Bogota DC - Colombie	100%	100%	100%
bioMérieux Corée	1st & 2nd floor Yoo Sung Building #830-67, Yeoksam-dong, Kangnam ku - Séoul - Corée	100%	100%	100%
bioMérieux CZ	Hvezdova 1716/2b - Praha 4 - 140 78 - République Tchèque	100%	100%	100%
bioMérieux Danemark	Lautruphøj 1-3, DK- 2750, Ballerup - Danemark	100%	100%	100%
bioMérieux Espagne	Manuel Tovar 45 - 47 - 28034 Madrid - Espagne	100%	100%	100%
bioMérieux Finlande	Tekniikantie 14 FI-02150 Espoo - Finlande	100%	100%	100%
bioMérieux Grèce	Papanikoli 70 - 15232 Halandri - Athens - Grèce	100%	100%	100%
bioMérieux Hong Kong Investment	19/Floor Billion Plaza 8 Cheung Yue Street - Kowloon - Hong Kong	100%	100%	100%

		2015 (a)	2014 (a)	2013 (a)
bioMérieux Hongrie	Vaci ut 175 - 1138 Budapest - Hongrie	100%	100%	100%
bioMérieux Inc	100 Rodolphe Street - Durham NC 27712 - Etats-Unis	100%	100%	100%
bioMérieux Inde	A-32, MohanCo-operative Ind. Estate - New Delhi 110 044 - Inde	100%	100%	100%
bioMérieux International SAS (anciennement Stella SAS)	69280 Marcy l'Etoile - France	100%	100%	100%
bioMérieux Italie	Bagno a Ripoli ,Via di Campigliano, 58 - 50012 Ponte a Ema - Firenze - Italia	100%	100%	100%
bioMérieux Malaisie	A-15-13A Tower A, Menara Prima Avenue, Jalan PJU 1/39, Dataran Prima 47301 Petaling Jaya, Selangor darul Ehsan - Malaisie	100%	100%	100%
bioMérieux Mexique	Chihuahua 88, col. Progreso - Mexico 01080, DF - Mexique	100%	100%	100%
bioMérieux Moyen-Orient	DHCC Al Baker Building 26 - Office 107 - P.O. Box 505 201 Dubaï - Emirats Arabes Unis	100%	100%	100%
bioMérieux Norvège	Nydalsveien 28 P.B. 4814 Nydalen - N-0484 Oslo - Norvège	100%	100%	100%
bioMérieux Pologne	ul. Gen. J. Zajączka 9 - 01-518 Warsawa - Pologne	100%	100%	100%
bioMérieux Portugal	Av. 25 de Abril de 1974, N°23-3°- 2795-197 LINDA A VELHA Portugal	100%	100%	100%
bioMérieux Royaume-Uni	Grafton Way, Basingstoke Hampshire RG 22 6HY - Royaume-Uni	100%	100%	100%
bioMérieux Russie	1st Nagatinskiy proezd, 10, str.1, business center "Newton Plaza" - Moscow 115 533 - Russie	100%	100%	100%
bioMérieux Singapour	11 - Biopolis Way - Helios - Unit # 10-04 - 138667 - Singapour	100%	100%	100%
bioMérieux Suède	Hantverksvagen 15 - 43633 Askim - Suède	100%	100%	100%
bioMérieux Suisse	51 Avenue Blanc - Case Postale 2150 - 1202 Genève - Suisse	100%	100%	100%
bioMérieux Thaïlande	3195/9 Vibulthani Tower, 4th floor - Rama IV Road - Klongton - Klongtoey - Bangkok 10110 - Thaïlande	100%	100%	100%
bioMérieux Turquie	Isiklar Cad. N0 29, Atasehir - 34750 istanbul - Turquie	100%	100%	100%
bioMérieux Vietnam	loor 10, Vinaconex Tower, 34 Lang Ha, Lang Ha ward, Dong Da District, Hanoi -Vietnam	100%	100%	100%
bioTheranostics	9640 Towne Centre Dr., Ste 200 - San Diego CA 92121 - Etats-Unis	100%	100%	100%
BTF Pty Limited	PO Box 599 - North Ryde BC - NSW Australia 1670 - Australie	100%	100%	100%
Centre Européen d'Expertise et de Recherche sur les Agents Microbiens - CEERAM	1 allée de la Filée - 44240 La Chapelle sur Erdre - France	100%		
Mérieux Université	113 Route de Paris - 69160 Tassin-La-Demi-Lune - France	40%	40%	40%
RAS Lifesciences	Plot N°13, 4-7-18/13/2, Raghavendra Nagar, Nacharam, Hyderabad - 500 076 - Inde	70%	60%	60%
Shangaï bioMérieux Bio-engineering	No.1181, Qinzhou North Road, Caohejing Hi-Tech Zone, Xuhui Area - Shanghai - 200233 - Chine	60%	60%	60%
SSC Europe	ul. Gen. J. Zajączka 9 - 01-518 Warsawa - Pologne	100%	100%	100%
Sysmex bioMérieux (anciennement bioMérieux Japon)	Central Tower 8th - 1 2 2 Osaki Shinagawa-ku Tokyo 141-0032 - Japon	66%	66%	66%
bioMérieux (Shanghai) Biotech Co. Ltd (anciennement Meikang)	N°4633 Pusan Road, Kangqiao Industrial Park - Pud ong New District - Shanghaï - 201315 - Chine	100%	100%	100%
bioMérieux Shangai Company Ltd.	N°4633 Pusan Road, Kangqiao Industrial Park - Pudo ng New District - Shanghaï - 201315 - Chine	100%	100%	100%
bioMérieux (Shanghai) Biological Products Co. Ltd. (anciennement Zenka)	4/F Block 1 n°74 - Qingchi Road - Changning Distric t 200335 Shanghaï - Chine		100%	100%

(a) Le pourcentage de contrôle est identique au pourcentage d'intérêts.

20.1.2 COMPTES SOCIAUX DE BIOMERIEUX SA POUR LES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2014 ET 2015

Les comptes sociaux relatifs aux exercices clos les 31 décembre 2014 et 31 décembre 2013 sont respectivement présentés au § 20.1.2 du document de référence déposé le 27 avril 2015 sous le numéro D15-0410, et au § 20.1.2 du document de référence déposé le 29 avril 2014 sous le numéro D14-0443, auprès de l'AMF.

BILAN

Actif *En millions d'euros*	**Net 31/12/2015**	**Net 31/12/2014**
Actif immobilisé		
. Immobilisations incorporelles	192,1	196,4
. Immobilisations corporelles	209,1	210,6
. Participations & créances rattachées	515,8	548,2
. Autres immobilisations financières	10,7	10,2
Total	**927,7**	**965,4**
Actif circulant		
. Stocks et en-cours	129,9	127,0
. Clients et comptes rattachés	277,5	237,2
. Autres créances d'exploitation	30,4	27,4
. Créances hors exploitation	46,1	53,6
. Disponibilités & cash pooling	212,9	164,8
Total	**696,8**	**609,9**
Charges à répartir sur plusieurs exercices	1,0	0,7
Prime de remboursement des obligations	1,6	1,9
Ecarts de conversion actif	12,4	6,1
Total actif	***1 639,5***	***1 584,1***
Passif	**31/12/2015**	**31/12/2014**
Capitaux propres		
. Capital	12,0	12,0
. Primes	63,5	63,5
. Réserves	707,9	682,2
. Provisions réglementées et subventions	46,0	40,4
. Résultat de l'exercice	75,7	65,2
Total	**905,1**	**863,3**
Provisions	**51,0**	**37,5**
Dettes		
. Emprunts et dettes financières	387,2	386,6
. Fournisseurs et comptes rattachés	130,0	149,0
. Autres dettes d'exploitation	119,0	106,7
. Dettes hors exploitation	24,6	31,2
Total	**660,8**	**673,5**
Ecarts de conversion passif	22,6	9,9
Total passif	***1 639,5***	***1 584,1***

COMPTE DE RESULTAT

En millions d'euros	2015	2014
Ventes marchandises et produits finis	851,8	804,4
Produits activités annexes	110,2	97,2
Chiffre d'affaires	**962,0**	**901,6**
Production stockée (encours + produits finis)	-2,8	35,8
Production immobilisée	5,8	5,7
Production activité	**965,0**	**943,2**
Achats	-329,7	-322,8
Variations stocks M.P./instruments	5,4	-33,3
Services extérieurs	-222,4	-209,3
Valeur ajoutée	**418,3**	**377,7**
Impôts, taxes et assimilés	-19,2	-17,1
Salaires et charges	-257,9	-248,4
Excédent brut d'exploitation	**141,2**	**112,2**
Amortissements et provisions	-50,9	-50,7
Autres produits et charges d'exploitation	-35,7	-29,7
Résultat d'exploitation	**54,6**	**31,8**
Charges et produits financiers	-15,9	-6,5
Produits et charges des participations	36,7	29,8
Résultat courant avant impôt	**75,4**	**55,2**
Résultat exceptionnel	-0,8	-3,1
Participation des salariés	0,0	0,0
Impôt sur les bénéfices	1,1	13,2
Bénéfice net	**75,7**	**65,2**
Résultat par action	**1,92**	**1,65**

Le résultat par action (résultat de base) est obtenu en divisant le résultat net par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice. Le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action étant donnée l'absence d'instrument dilutif.

1. Principes comptables généraux

Les comptes sont établis conformément au règlement n° 2014-03 de l'Autorité des Normes Comptables du 5 juin 2014, homologué par arrêté ministériel du 8 septembre 2014.

La Société établit des comptes consolidés dans lesquels les comptes annuels des filiales sont intégrés globalement lorsque bioMérieux en détient le contrôle effectif et par mise en équivalence lorsque la Société a une influence notable.

La Société entre dans le périmètre de consolidation par intégration globale de la Compagnie Mérieux Alliance (17 rue Bourgelat, 69002 - Lyon).

2. Evénements significatifs de l'exercice

2.1. Acquisition de Quercus Scientific

Fin décembre 2015, bioMérieux SA a acquis pour une valeur de 18,7 millions d'euros, 94,8 % de la société Quercus Scientific NV, société holding détenant la société Applied Maths NV et sa filiale Applied Maths Inc.

Applied Maths NV est spécialisée dans le développement de solutions logicielles de pointe dans le domaine des sciences biologiques, notamment en matière de gestion de bases de données, d'analyse et d'interprétation de données biologiques complexes.

Un contrat d'option d'achats/ventes des actions restant détenues par l'actionnaire minoritaire (J2CO) a été signé, concluant un engagement d'achat ferme et irrévocable de la part de bioMérieux SA.

Dans ce contexte, la part non encore payée des titres appartenant aux minoritaires (5,2 %) a été comptabilisée en autres créances sur titres de participations pour 1 million d'euros en contrepartie des dettes hors exploitation. Ces titres devront faire l'objet d'un rachat en 2017.

2.2. Partenariat stratégique avec Copan

En décembre 2014, bioMérieux et Copan ont signé un partenariat stratégique (à effet au 1er janvier 2015) dans le domaine de l'automatisation du laboratoire de microbiologie clinique, octroyant à bioMérieux SA des droits pour la distribution de ses plateformes automatisées (dont l'automate d'ensemencement WASP® et les solutions WASPLab®).

Suite à cet accord, des provisions avaient été constatées en 2014 afin de couvrir les dépréciations des équipements qui ne seraient plus utilisés (2,3 millions d'euros d'actifs immobilisés et 2,2 millions d'euros de stocks). Sur l'exercice 2015, des coûts complémentaires ont été constatés pour 1,3 million d'euros au titre des dépréciations et mises au rebut des équipements.

En 2014, une provision pour charge avait été comptabilisée pour 1,3 million d'euros notamment afin de couvrir les coûts estimés pour le désengagement de certains contrats fournisseurs. Une nouvelle estimation des coûts a été réalisée en 2015 donnant lieu à la comptabilisation d'une provision totale de 4,6 millions d'euros afin de couvrir les coûts additionnels supportés pour finaliser les installations de laboratoires de microbiologie automatisée démarrées au cours des exercices antérieurs.

2.3. Extension du site de Marcy l'Etoile

Le 31 mars 2015, bioMérieux SA a signé un contrat de crédit-bail d'un montant de 45 millions d'euros et d'une durée de 12 ans en vue de financer la réalisation de l'extension de son site de Marcy l'Etoile dont la livraison est prévue sur le second semestre 2016. Le terrain acquis et les travaux immobilisés ont fait l'objet d'une cession au bailleur en avril 2015 pour un montant de 16,7 millions d'euros.

3. Immobilisations

3.1. Immobilisations incorporelles

3.1.1. Principes comptables

Les immobilisations incorporelles correspondent essentiellement aux malis techniques issus d'opérations de TUP / fusions inscrits en immobilisations incorporelles. Ils font l'objet de tests de dépréciation annuels en fonction de l'évaluation des actifs sous-jacents auxquels ils sont affectés. Une dépréciation du mali est enregistrée lorsque la valeur actuelle d'un ou plusieurs actifs sous-jacents devient inférieure à la valeur comptable du ou des actifs précités, majorée de la quote-part de mali affectée.

Elles incluent également des logiciels informatiques, amortis sur 3 à 10 ans selon leur durée probable d'utilisation, et des brevets et licences amortis sur les durées contractuelles ou légales d'utilisation. En pratique cela conduit à appliquer principalement une durée de 5 ans.

Ces immobilisations sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires).

Les immobilisations incorporelles acquises moyennant le paiement de redevances indexées sont évaluées lors de leur entrée dans le patrimoine de l'entreprise en fonction d'une estimation des redevances qui seront versées pendant la période contractuelle. Cette estimation est ensuite ajustée en fonction des redevances effectivement versées.

Des frais de recherche et de développement ont été inscrits à l'actif du bilan lors de la fusion de la société AES Chemunex dans bioMérieux SA.

3.1.2. Evolution

COMPOSITION *En millions d'euros*	**Valeur brute**		**Amortissements & dépréciations**		**Valeur nette 31/12/2015**	**Valeur nette 31/12/2014**
Frais R&D	15,5		12,0		3,5	0,8
Logiciels	53,0		41,6		11,4	8,5
Fonds de commerce	174,7	(a)	9,0	(b)	165,7	168,1
Avances et acomptes	9,9		0,0		9,9	15,8
Autres	35,7		34,1		1,6	3,1
TOTAL	**288,8**		**96,7**		**192,1**	**196,3**

(a) Dont malis de fusion 161,9 millions d'euros
(b) Dont dépréciation de malis de fusion 9 millions d'euros

VARIATIONS *En millions d'euros*	**Valeur brute**	**Amortissements & dépréciations**	**Valeur nette**
31 DECEMBRE 2014	**286,3**	**89,9**	**196,4**
Acquisitions / Augmentations	10,4	11,2	-0,8
Cessions / Diminutions	-7,9	-4,4	-3,5
31 DECEMBRE 2015	**288,8**	**96,7**	**192,1**

L'accroissement des amortissements et dépréciations de l'exercice porte principalement sur les dépréciations des malis de fusion pour 2,5 millions d'euros et sur les frais de recherche et développement antérieurement activés par la société AES Chemunex pour 1,4 million d'euros. La durée d'amortissement de ces frais de recherche et développement est de 5 ans.

Des programmes de recherche et développement relatifs à des coûts antérieurement activés par la société AES Chemunex ont été arrêtés et sortis au cours de l'exercice pour un montant 4,2 millions d'euros, après l'enregistrement d'une dépréciation de 0,6 million d'euros.

Les malis techniques compris dans le poste « fonds de commerce » sont ventilés et affectés comme suit :

Affectation des malis techniques *En millions d'euros*	**Valeur brute**	**Dépréciations**	**Valeur nette**
AES CHEMUNEX			
Fonds de commerce	111,0		111,0
Technologie	12,5	3,4	9,1
Relation clients	5,4	1,0	4,4
TOTAL	**128,9**	**4,5**	**124,4**
ARGENE			
Fonds de commerce	19,4		19,4
Technologie	12,8	3,8	9,0
Stocks	0,7	0,7	0,0
TOTAL	**32,9**	**4,5**	**28,4**
TOTAL	**161,8**	**9,0**	**152,8**

3.2. Immobilisations corporelles

3.2.1. Principes comptables

Les immobilisations corporelles figurent au bilan à leur coût d'acquisition ou de fabrication.

Conformément au règlement sur les actifs en vigueur depuis le 1er janvier 2005, des composants sont comptabilisés et amortis distinctement dès lors qu'ils ont un coût significatif par rapport au coût total de l'immobilisation et une durée d'utilité différente de celle de l'immobilisation principale.

Les seules immobilisations corporelles concernées par cette approche sont les constructions.

Ainsi, pour les immeubles, les durées d'amortissement sont adaptées à chaque groupe de composants :

Gros œuvre	30 à 40 ans
Second œuvre et installations	10 à 20 ans

L'amortissement est calculé suivant la méthode linéaire fondée sur la durée d'utilité estimée des différentes catégories d'immobilisations. Les principales durées d'utilisation retenues sont :

Matériels et outillages	3 à 10 ans
Instruments *	3 à 5 ans

**Instruments placés ou utilisés en interne*

Lorsque des évènements ou modifications de marché indiquent un risque de perte de valeur des immobilisations corporelles, la valeur nette de ces actifs fait l'objet d'une analyse. Si leur valeur recouvrable est inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est comptabilisée pour ramener les actifs à leur valeur de réalisation.

3.2.2. Evolution

COMPOSITION *En millions d'euros*	Valeur brute	Amortissements & dépréciations	Valeur nette 31/12/2015	Valeur nette 31/12/2014
Terrains	16,5	0,7	15,8	18,1
Constructions	218,9	125,3	93,6	86,8
Matériels et outillages	181,3	126,0	55,3	51,2
Instruments immobilisés	39,6	30,5	9,1 (a)	8,2 (a)
Autres immobilisations	34,4	28,6	5,8	10,3
Immobilisations en-cours	29,5	0,0	29,5	36,0
TOTAL	**520,2**	**311,1**	**209,1**	**210,6**

(a) Les instruments immobilisés sont, pour la plus grande partie, installés chez des tiers

VARIATIONS *En millions d'euros*	Valeur brute	Amortissements & dépréciations	Valeur nette
31 DECEMBRE 2014	**512,2**	**301,6**	**210,6**
Acquisitions / Augmentations	47,4	31,9	15,5
Cessions / Diminutions	-39,4	-22,4	-17,0
31 DECEMBRE 2015	**520,2**	**311,1**	**209,1**

Les principaux investissements portent sur la construction du nouveau bâtiment de conditionnement de la gamme Vidas® sur le site de Marcy l'Etoile pour 4 millions d'euros, et sur la réfection des bâtiments de la zone tubes et flacons à Craponne pour 4,7 millions d'euros.

Les coûts engagés en 2015 pour la construction du nouveau site de Marcy l'Etoile ont été immobilisés pour 4,9 millions d'euros. Les coûts antérieurs à avril 2015 ont fait l'objet d'une cession pour un montant de 16,7 millions d'euros dont 13,1 millions au titre des coûts immobilisés au 31 décembre 2014 (cf. note 2.3).

3.3. Immobilisations financières

3.3.1. Principes comptables

Les immobilisations financières sont comptabilisées à leur coût d'acquisition.

Une dépréciation des titres de participation est constatée dès lors que leur valeur d'utilité devient inférieure à leur coût d'acquisition. Cette valeur est estimée dans un premier temps en prenant en compte les actifs nets comptables de la filiale à la date d'arrêté. Ceux-ci peuvent être corrigés de la valeur des actifs identifiables non comptabilisés (notamment immobiliers ou technologiques). Selon le contexte économique et financier de la filiale, la valeur d'utilité peut également être estimée en prenant en compte le chiffre d'affaires, les dettes financières et les éventuels actifs technologiques et immobiliers associés. Enfin, compte tenu de la spécificité de certaines participations, l'évaluation de la valeur d'utilité peut dans certains cas être réalisée en estimant la valeur de l'entreprise sur la base des flux de trésorerie prévisionnels actualisés ou bien en se basant sur des données financières observables de marché.

Les participations minoritaires détenues dans des sociétés non cotées sont valorisées selon une méthode multicritères faisant intervenir les perspectives économiques, la situation nette de la participation ou la valorisation retenue sur la base d'investissements récents dans ces participations.

Les autres titres immobilisés font l'objet d'une dépréciation si leur valeur de marché devient inférieure à leur coût d'acquisition. En particulier, la valeur de marché des titres cotés correspond au cours moyen du dernier mois de l'exercice.

Les autres immobilisations financières comprennent les actions acquises dans le cadre d'un contrat de liquidité avec une société d'investissement, destiné spécifiquement à la régulation de son cours de bourse. Les actions achetées sont évaluées au cours de bourse moyen du dernier mois de l'exercice.

3.3.2. Evolution

COMPOSITION *En millions d'euros*	Valeur brute	Dépréciations	Valeur nette 31/12/2015	Valeur nette 31/12/2014
Titres de participation	366,8	131,3	235,5	234,5
Autres titres immobilisés	15,4	5,5	9,9	9,3
Créances rattachées	280,3	0,0	280,3	313,8
Autres	0,9	0,1	0,8	0,8
TOTAL	**663,4**	**136,9**	**526,5**	**558,4**

VARIATIONS *En millions d'euros*	Valeur brute	Dépréciations	Valeur nette
31 DECEMBRE 2014	**678,2**	**119,8**	**558,4**
Acquisitions / Augmentations	50,4	22,3	28,1
Cessions / Diminutions	-65,2	-5,2	-60,0
31 DECEMBRE 2015	**663,4**	**136,9**	**526,5**

En 2015, les principaux investissements correspondent à l'acquisition de Quercus Scientific pour un montant de 19,7 millions d'euros (cf. note 2 « Evènements significatifs de l'exercice »), et à la souscription à l'augmentation de capital de la société Quanterix de 6,1 millions d'euros consécutive à l'atteinte de jalons techniques.

Par ailleurs, la Société a octroyé un prêt à BioFire Diagnostic afin de financer la construction de son nouveau site industriel de Salt Lake City, pour un montant total de 95 millions de dollars, faisant l'objet de tirages à hauteur de 22,1 millions de dollars (20,1 millions d'euros) au 31 décembre 2015.

Les cessions de l'exercice 2015 concernent la cession des titres ReLIA Diagnostic pour 6,8 millions d'euros en valeur brute. En outre, les filiales bioMérieux Inc et bioMérieux Taïwan ont remboursé leurs prêts accordés par bioMérieux SA pour respectivement 49,2 millions d'euros et 2,3 millions d'euros.

En janvier 2014 bioMérieux SA avait consenti à bioMérieux Inc un prêt de 470 millions de dollars (344 millions d'euros) afin de financer l'acquisition de la société BioFire. Ce prêt a été octroyé pour une durée de 7 ans, et est remboursable en 14 échéances semestrielles et rémunéré à un taux fixe. Au titre de l'exercice 2015, bioMérieux Inc a remboursé de 67,1 millions de dollars (49,2 millions d'euros) à bioMérieux SA.

L'augmentation des dépréciations sur l'exercice 2015 s'explique principalement par la dépréciation des titres bioMérieux Brésil pour 13,4 millions d'euros, des titres AB bioMérieux pour 6,4 millions d'euros, des titres bioMérieux Japon pour 1,2 millions d'euros, ainsi que les titres bioMérieux Argentine pour 0,9 million d'euros.

Consécutivement à la cession des titres ReLIA pour leur valeur historique de 8 millions de dollars (soit 6,8 millions d'euros), la provision de 5,1 millions d'euros a fait l'objet d'une reprise sur l'exercice 2015.

3.3.3. Tableau des filiales et participations

Voir tableau ci-après.

	Capital (Devises en millions)		Capitaux propres autres que le capital (Devises en millions)	Quote-part de détention en %	Valeur d'inventaire des titres détenus avant dépréciation (En millions d'euros)	Valeur d'inventaire des titres détenus après dépréciation (En millions d'euros)	Prêts et avances consentis par la société et non remboursés (En millions d'euros)	Chiffre d'affaires total du dernier exercice (Devises en millions)	Bénéfice net ou perte du dernier exercice (Devises en millions)	Dividendes encaissés par la société au cours de l'exercice (En millions d'euros)	Observations
A - FILIALES (jusqu'à 50 % du capital détenu par bioMérieux)											
. AB bioMérieux	SEK	0,2	83,2	100,0%	69,7	20,0			20,8	7,9	01/01/15 - 31/12/15
. ABG Stella	USD		520,9	100,0%	55,5	55,5				0,6	01/01/15 - 31/12/15
. ADIAGENE	EUR	0,3	0,3	100,0%	1,5	1,5	0,6	1,5	0,1	2,1	01/01/15 - 31/12/15
. ADVENCIS	EUR		-0,9	100,0%	9,2	9,2	1,5	0,4	-0,5		01/01/15 - 31/12/15
. AES Canada	CAD		0,1	100,0%			0,5	1,3	0,1		01/01/15 - 31/12/15
. AES GMBH (Allemagne)	EUR		0,4	100,0%	0,9	0,4					01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Afrique Occidentale	CFA	50,0	79,9	100,0%	0,1	0,1			2,3		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Algérie	DZD	58,0	5,2	100,0%	0,6	0,6		45,1	7.2		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Allemagne	EUR	3,5	10,5	100,0%	3,8	3,8		99,2	4,6	3,5	01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Argentine	ARS	0,5	30,6	99,1%	5,4	2,2		173,0	6,7		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Autriche	EUR	0,1	2,5	100,0%	0,1	0,1		18,0	0,8		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Belgique	EUR	0,3	3,5	100,0%	0,3	0,3		26,5	1,5		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Bénelux BV	EUR		4,5	100,0%	0,1	0,1		34,5	1,3		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Brésil	BRL	48,8	-45,8	100,0%	24,0	10,7	8,2	155,6	-5.7		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux BV	EUR	22,7	-22,7	100,0%	53,3				3,7		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Chili	CLP	1 686,6	3 284,2	100,0%	3,1	3,1		11 630,0	483,9		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Chine	HKD	193,0	184,7	100,0%	24,6	24,6	3,9	341,3	15,7		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Colombie	COP	502,9	13 064,4	100,0%	2,2	2,2		56 497,4	904,4		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Corée	KRW	1 000,0	7 866,2	100,0%	0,7	0,7		41 392,7	1 401,0		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Danemark	DKK	0,5	7,5	100,0%	0,5	0,5		55,3	3,9	0,4	01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Espagne	EUR	0,2	31,0	100,0%	0,6	0,6		73,6	3,3	5,0	01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Finlande	EUR		0,7	100,0%	0,1	0,1		6,3	0,5	0,2	01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Grèce	EUR	2,0	-0,1	100,0%	4,1	4.1		9,3	-0,6		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux HK Investment LTD	HKD	68,8	-5,8	100,0%	6,1	6,1		0,0	-0,1		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Hongrie	HUF	3,0	174,3	96,7%	0,0	0,0	0,4	1 488,0	93,2	0,2	01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Inde	INR	66,0	694,4	99,9%	2,9	2,9		3 108,5	148,5	0,4	01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux International SAS	EUR		1,0	100,0%							01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Italie	EUR	9,0	36,5	100,0%	12,8	12,8		127,0	12,5	21,5	01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Japon	JPY	480,0	66,6	66,0%	3,9	2,7		5 827,6	281,3		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Malaisie	MYR	0,1		100,0%			0,1				01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Moyen-Orient	AED	0,1	1,8	100,0%			1,4		0,3		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Norvège	NOK	2,8	1,3	100,0%	0,3	0,3		53,5	0,4	0,3	01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Pologne	PLN	0,4	32,1	100,0%	1,5	1,5	0,8	117,8	8,3	3,6	01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Portugal	EUR	1,6	11,2	99,9%	2,0	2,0		16,9	1,9		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Russie	RUB	55,7	143,3	100,0%	1,3	1,3		929,8	154,9	2,4	01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Russie Old	RUB	0,3	-1,5	100,0%	0,4						01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Serbie	RSD	1,2	2,2	100,0%					2,2		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Singapour	SGD	0,1	6,4	100,0%	0,1	0,1	1,0	5,8	1,4		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux South Africa	ZAR	50,0	53,1	100,0%	5,4	5,4		237,8	16,2	1,2	01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Suède	SEK	0,5	5,9	100,0%	0,2	0,2	0,3	185,3	0,9		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Suisse	CHF	0,4	2,7	100,0%	0,6	0,6		31,3	2,0	1,3	01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Tchèquie	CZK	0,2	33,2	100,0%				258,1	0,8		01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Thaïlande	THB	35,0	62,5	100,0%	0,9	0,9		315,1	27,0	0,2	01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Turquie	TRY	3,3	44,5	100,0%	2,7	2,7		63,8	7,2	0,8	01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux UK	GBP		6,0	100,0%	1,2	1,2		49,0	1,2	3,3	01/01/15 - 31/12/15
. bioMérieux Vietnam	VND	6 306,0	398,4	100,0%	0,2	0,2			252,4		01/01/15 - 31/12/15
. BTF	AUD	4,1	7,8	100,0%	13,6	13,6		17,6	7,1	3,8	01/01/15 - 31/12/15
. CEERAM	EUR	1,3	-0,6	100,0%	2,8	2,8	0,3	1,5	0,2		01/01/15 - 31/12/15
. Quercus Scientific NV	EUR	3,5	3,8	94,8%	18,7	18,7		0,2	0,9		01/01/14 - 31/12/14
TOTAL FILIALES					**338,2**	**216,5**					

	Capital		Capitaux propres autres que le capital	Quote-part de détention en %	Valeur d'inventaire des titres détenus avant dépréciation	Valeur d'inventaire des titres détenus après dépréciation	Prêts et avances consentis par la société et non remboursés	Chiffre d'affaires total du dernier exercice	Bénéfice net ou perte du dernier exercice	Dividendes encaissés par la société au cours de l'exercice	Observations
	(Devises en millions)		*(Devises en millions)*		*(En millions d'euros)*	*(En millions d'euros)*	*(En millions d'euros)*	*(Devises en millions)*	*(Devises en millions)*	*(En millions d'euros)*	
B - PARTICIPATION (5 à 50 % du capital détenu par bioMérieux)											
. GeNeuro	CHF	0,6	4,2	7,8%	0,1	0,1		10,0	2,3		01/01/14 - 31/12/14
. Inodiag	EUR			0,6%	0,9						en cours de liquidation
. Knome	USD			6,4%	7,3						Comptes non disponibles
. Labtech LTD	AUD	13,2	2,5	8,5%	1,3	0,8		2,4	0,5		01/07/14 - 30/06/15
. Mérieux Université	EUR	3,0	-2,3	40,0%	1,2	0,3		0,7	-0,6		01/01/15 - 31/12/15
. Quanterix	USD	62,1	-69,5	15,3%	17,9	17,9		4,3	-12,5		01/01/14 - 31/12/14
. Théra conseil	EUR	0,5		0,8%				3,0	-0,2		01/01/14 - 31/12/14
TOTAL TITRES DE PARTICIPATION					**28,7**	**19,1**					
C - AUTRES TITRES											
. Avesthagen	INR	76,1	-731,8	3,6%	1,4	0.0		0,0	-20,6		01/04/14 - 31/03/15
. My Cartis	EUR	11,6	-8,7	2,1%	1,2	1,2		0,0	-6,4		01/01/14 - 31/12/14
. Dynavax	USD	695.1	-594,6	0,1%	0,7	0,2		10,6	-90,7		01/01/14 - 31/12/14
. Amorçage Technologie Invest.	EUR	17,0	-3,2	2,6%	0,5	0,5		0,0	-1,8		01/01/14 - 31/12/14
. Biocartis Group	EUR	1,0	19,3	2,4%	7,8	7,8		8,5	-9,7		01/01/14- 31/12/14
. Oscient Pharma	USD			0,2%	3,5	0,0					En cours de liquidation
. LyonBiopôle	EUR				0.3	0,3					Association
TOTAL AUTRES TITRES					**15,4**	**10,0**					
TOTAL GENERAL					**382,3**	**245,5**					

4. Stocks

4.1. Principes comptables

Les stocks sont évalués au coût de revient ou à la valeur nette de réalisation si celle-ci est inférieure.

Les stocks de matières premières, consommables et marchandises sont valorisés au prix d'achat majoré des frais accessoires selon la méthode FIFO (premier entré-premier sorti). Les stocks d'en-cours de production et de produits finis sont valorisés au coût réel de production.

Une dépréciation est constatée, le cas échéant, en tenant notamment compte du prix de revente, de l'obsolescence, de la péremption, de l'état de conservation, des perspectives de ventes et, pour les pièces détachées, de l'évolution du parc d'instruments correspondant.

4.2. Evolution

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Matières premières	36,1	33,2
En cours de production	26,3	28,9
Produits finis et marchandises	78,3	76,0
Total valeur brute	**140,7** (a)	**138,1**
Dépréciation	-10,8 (b)	-11,1
Total valeur nette	**129,9**	**127,0**

(a) Dont valeur brute des stocks liés à l'instrumentation et pièces détachées afférentes : 22,9 %
(b) Dont dépréciation des stocks et travaux en cours : -1,3 million d'euros

5. Clients et créances d'exploitation

5.1. Principes comptables

Les créances sont enregistrées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est constatée lorsqu'il existe un risque de non-recouvrement.

5.2. Evolution

Clients et comptes rattachés *En millions d'euros*	31/12/2015	31/12/2014
Créances clients	281,9	241,7
Dépréciation	-4,4	-4,5
Valeur nette	**277,5**	**237,2**

Autres créances d'exploitation *En millions d'euros*	31/12/2015	31/12/2014
Avances et acomptes	7,8	7,4
Charges constatées d'avance	4,1	2,4
Autres créances d'exploitation	18,5 (a)	17,6
Total valeur brute	**30,4**	**27,4**

(a) Dont créance de TVA 13,4 millions d'euros

Détail des charges comptabilisées d'avance *En millions d'euros*	31/12/2015	31/12/2014
Inscrites dans les achats	3,8	2,1
Inscrites dans les services extérieurs et autres	0,2	0,2
Inscrites dans les charges de gestion	0,1	0,1
Total	**4,1**	**2,4**

Échéances des créances clients et des autres créances *Valeur nette en millions d'euros*	31/12/2015	31/12/2014
Clients	**277,5**	**237,2**
- Créances à moins d'un an	277,1	236,8
- Créances à plus d'un an	0,4	0,4
Autres créances d'exploitation	**30,4**	**27,4**
- Créances à moins d'un an	29,8	27,1
- Créances à plus d'un an	0,6	0,3

6. Disponibilités

6.1. Principes comptables

Les disponibilités comprennent à la fois la trésorerie immédiatement disponible et les placements à court terme.

Les mouvements de cash pooling sont valorisés au cours moyen du mois. En fin de mois, les comptes de cash pool sont réactualisés au cours de clôture. Cette réactualisation a pour contrepartie un compte d'écarts de conversion actifs ou passifs. Une provision pour risque financier est enregistrée à concurrence des pertes latentes.

Parmi les placements à court terme figurent 336 actions propres achetées dans le cadre d'un plan d'Attribution gratuites d'actions. Conformément à l'avis du CNC du 6 novembre 2008, les actions propres affectées aux plans en cours ne sont pas dépréciées en fonction du cours de bourse.

6.2. Evolution

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Placements de trésorerie	18,5	20,1
Cash pooling	174,1	130,5
Dépréciation cash pooling		-3,4
Disponibilités et instruments financiers	20,3	17,6
Total	**212,9**	**164,8**

Les placements de trésorerie se composent des éléments suivants :

	31/12/2015	31/12/2014
Libellé	Sicav AMUNDI TRESO EONIA	Sicav AMUNDI TRESO EONIA
Montant net	9,5 millions d'euros	9,5 millions d'euros
Classifiaction	Monétaire Euro	Monétaire Euro
Code Isin	FR0007435920	FR0007435920
Libellé	Sicav BNP PARIBAS DEPOSIT	Sicav BNP PARIBAS DEPOSIT
Montant	9 millions d'euros	8,5 millions d'euros
Classifiaction	Monétaire Euro	Monétaire Euro
Code Isin	FR0011046085	FR0011046085
Libellé	Sicav SWISS LIFE SHORT TERM €	Sicav SWISS LIFE SHORT TERM €
Montant	0 million d'euros	2 millions d'euros
Classifiaction	Monétaire Euro	Monétaire Euro
Code Isin	FR0011060870	FR0011060870

7. Ecarts de conversion

7.1. Principes comptables

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération établie sur la base d'un cours moyen mensuel. Les différences de changes relatives aux opérations commerciales résultant des écarts de cours entre la date d'enregistrement des opérations et la date de leurs paiements sont comptabilisées dans les rubriques correspondantes du compte de résultat (comptes d'achat et de vente).

Les créances et dettes libellées en devises sont converties sur la base des taux de change à la clôture de l'exercice ou, si une couverture a été mise en place, sur la base des taux de couverture. Les différences résultant de cette évaluation ont été inscrites en écarts de conversion actif ou passif. Les écarts de conversion actifs sont provisionnés, la charge de la dotation étant comptabilisée dans les comptes d'achats ou de ventes lorsque la dette ou la créance concerne une opération commerciale.

Les gains et pertes de change latents sont compensés lorsqu'ils concernent une même devise, un même tiers et des échéances voisines.

7.2. Ecarts de conversion actif

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Sur dettes d'exploitation	0,5	0,4
Sur dettes et créances financières	5,0	2,2
Sur créances commerciales	6,9	3,4
Total	**12,4**	**6,1**

7.3. Ecarts de conversion passif

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Sur dettes d'exploitation	0,5	0,1
Sur créances commerciales	0,4	0,7
Sur dettes financières	0,8	1,1
Sur créances financières	20,9	7,9
Total	**22,6**	**9,9**

8. Capitaux propres et plan d'attribution d'actions gratuites

8.1. Principes comptables

Les subventions d'investissement sont enregistrées dans les capitaux propres. L'entreprise a choisi d'échelonner sur plusieurs exercices une subvention finançant une immobilisation amortissable. La reprise de la subvention d'investissement s'effectue sur la même durée et au même rythme que la valeur de l'immobilisation acquise ou créée au moyen de la subvention.

8.2. Evolution

Au 31 décembre 2015, le capital social, d'un montant de 12 029 370 euros, est composé de 39 453 740 actions, avec 65 713 511 droits de votes dont 26 263 226 actions avec droits de vote double. La référence à la valeur nominale de l'action a été supprimée par décision de l'Assemblée Générale du 19 mars 2001. Il n'existe aucun droit ou titre à caractère dilutif en cours de validité au 31 décembre 2015.

Au 31 décembre 2015, la Société détient :

- 3 119 actions d'autocontrôle dans le cadre du contrat d'animation de son titre délégué à un prestataire externe. Au cours de l'exercice 2015, elle a acheté 574 784 actions propres et en a cédé 576 004.

- 336 actions d'autocontrôle destinées à l'attribution gratuite d'actions. Au cours de l'exercice 2015, la société a acheté 9 000 actions et en a attribué 9 650.

Variation des capitaux propres *En millions d'euros*	Capital	Primes	Réserves & Report à nouveau	Provisions régle-mentées	Subven-tions	Total
31 DECEMBRE 2014	**12,0**	**63,5**	**747,4**	**40,2**	**0,2**	**863,3**
Résultat de l'exercice	0,0	0,0	75,7	0,0	0,0	**75,7**
Distribution de dividendes	0,0	0,0	-39,5	0,0	0,0	**-39,5**
Autres mouvements	0,0	0,0	0,0	5,7	-0,1	**5,6**
31 DECEMBRE 2015	**12,0**	**63,5**	**783,6**	**45,9**	**0,1**	**905,1**

Les plans d'attribution gratuites d'actions sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Nombre d'actions	**Date d'ouverture des plans**				
	2011	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**
Attributions initiales	51 567	26 000	41 700	5 000	17 700
Actions annulées	46 508	4 200	12 700		200
Actions remises sur l'exercice 2015	3 629		6000		
Attribution définitive d'actions	5 059				
Actions restant à remettre au 31/12/2015	0	21 800	23 000	5 000	17 500

Au cours des exercices 2009 à 2015, le Conseil d'Administration a procédé à l'attribution d'actions gratuites soumises à des conditions de présence et éventuellement de performance existantes au profit de certains membres du personnel salarié et mandataires sociaux.

Ces plans prévoient que les actions gratuites soumises à des conditions de présence et éventuellement de performance ne seront attribuées définitivement qu'à l'issue d'une période de deux ou quatre ans.

En outre, l'acquisition définitive des actions de performance est subordonnée à l'atteinte d'objectifs, objectifs basés sur le chiffre d'affaires et le résultat opérationnel ou sur l'atteinte d'objectifs spécifiques. Au-delà de ces périodes d'acquisition, les actions de performance demeurent indisponibles pour une nouvelle période de deux ans. Pour les bénéficiaires résidant fiscalement à l'étranger, la période de conservation peut être supprimée sous condition que la période d'acquisition soit de 4 ans.

En 2015, un produit net de 0,9 million d'euros a été constaté en résultat d'exploitation (contre une charge nette de 1,3 million d'euros l'année précédente).

Compte tenu des 336 actions détenues au 31 décembre 2015 en couverture des attributions ci-dessus, la Société devra racheter 66 964 actions supplémentaires pour un montant de 7,4 millions d'euros sur la base du cours au 31 décembre 2015. En tenant compte des prévisions d'atteinte des conditions de performance au 31 décembre 2015, la Société devrait racheter 61 064 actions, représentant un coût de 6,7 millions d'euros sur la base de ce même cours.

9. Provisions pour risques et charges

9.1. Principes comptables

Les provisions pour risques et charges sont établies conformément au « règlement sur les passifs » (C.R.C. 2000-06).

La Société est partie à un certain nombre de litiges qui relèvent du cours normal de son activité. Elle ne pense pas que ces litiges auront une influence significativement défavorable sur la continuité de son exploitation. Les risques identifiés font l'objet de provisions dès lors qu'ils peuvent être évalués avec une précision suffisante. La provision pour litiges représente 0,3 million d'euros au 31 décembre 2015.

9.2. Evolution

Provisions réglementées *En millions d'euros*	Amortissements dérogatoires	Provisions pour hausse de prix	Total
31 DECEMBRE 2014	**39,0**	**1,2**	**40,2**
Dotations	13,6	0,2	13,8
Reprises	-7,8	-0,2	-8,0
31 DECEMBRE 2015	**44,8**	**1,2**	**46,0**

Provisions *En millions d'euros*	Autres avantages au personnel (a)	Garanties données (b)	Autres provisions	Total
31 DECEMBRE 2014	**25,0**	**0,8**	**11,7**	**37,5**
Dotations	3,2	0,7	19,2	23,1
Reprises avec objet	0,0	-0,9	-8,6	-9,5
Reprises sans objet	0,0		-0,1	-0,1
Dotations nettes	3,2	-0,2	10,5	13,5
31 DECEMBRE 2015	**28,2**	**0,6**	**22,2** (c)	**51,0**

(a) La provision pour Autres avantages au personnel englobe les indemnités de fin de carrière, les primes de médaille ainsi que la mutuelle.

(b) Estimation des coûts afférents à la garantie contractuelle des instruments vendus sur la période résiduelle de l'engagement.

(c) Dont provisions pour pertes de change de 12,4 millions d'euros, provision pour attribution gratuite d'actions de 3,5 millions d'euros, provision pour pertes à terminaison de 4,7 millions d'euros (cf. note 2.2).

9.3. Provisions pour retraite et avantages assimilés

9.3.1. Principes comptables

Le Groupe applique la recommandation n° 2013-02 du 07 novembre 2013 émise par l'Autorité des Normes Comptables et retient pour ses comptes statutaires les principes de l'IAS 19 révisée en juin 2011 à l'exception de l'option de reconnaissance des écarts actuariels par capitaux propres.

9.3.2. Evolution

Les engagements de retraite et assimilés sont déterminés par des actuaires en utilisant les hypothèses suivantes :

	31/12/2015	31/12/2014
Taux de croissance des salaires	2,5%	2,5%
Taux d'actualisation	2,25%	2%
Mobilité du personnel (a)	0% à 5%	0% à 10%
Duration moyenne	14,6	14,3

(a) Selon l'âge et statut (cadre, non cadre)

La provision pour indemnités de fin de carrière au 31 décembre 2015 est de 15,6 millions d'euros.

La provision pour primes de médailles du travail s'élève à 12,7 millions d'euros.

L'engagement en matière de régime de retraite à prestations définies (Article 39), s'élevant à 1,6 million d'euros au 31 décembre 2014 et totalement financé, a été liquidé en 2015.

10. Endettement net

10.1. Tableau de variation de l'endettement net

Le tableau de variation de l'endettement net explique les variations de l'endettement, c'est-à-dire de l'ensemble des emprunts et dettes financières, quelles que soient leurs échéances, diminué des disponibilités et concours bancaires courants.

Il distingue :

– les flux liés aux opérations,

– les flux liés aux investissements,

– les flux relatifs aux fonds propres.

La capacité d'autofinancement de l'exercice correspond à la somme du résultat net, des dotations aux amortissements, des dotations nettes aux provisions (provisions pour dépréciation et provisions pour risques et charges) sous déduction des plus ou moins-values sur cession d'immobilisations.

En millions d'euros	31/12/2015		31/12/2014	
Résultat net	75,7		65,2	
Dotation nette aux amortissements et aux provisions	75,9		43,4	
Résultat sur opérations en capital	-0,3		2,0	
Subventions d'investissement	-0,1		-0,1	
Capacité d'autofinancement	**151,2**		**110,5**	
Augmentation des stocks	-2,6		-2,6	
Variation des créances clients	-43,7	(a)	1,6	
Variation des dettes fournisseurs et autres BFRE	-10,1		15,6	
Besoin en fonds de roulement d'exploitation	**-56,4**		**14,6**	
Augmentation de la créance nette d'impôt	7,2		-11,1	
Autres besoins en fonds de roulement hors exploitation	0,7		0,8	
Variation totale du besoin en fonds de roulement	**-48,5**		**4,3**	
Flux liés à l'activité	**102,7**		**114,9**	
Investissements industriels	-57,4		-67,8	
Cessions d'immobilisations	27,5		2,2	
Variation de la dette sur immobilisations	-7,0		15,5	
Augmentation titres de participations	-26,6	(b)	-14,1	(c)
Variation nette des avances et prêts aux filiales	32,6	(d)	-306,0	(e)
Diminution des immobilisations financières	0,0		0,4	
Flux liés aux activités d'investissement	**-30,9**		**-369,8**	
Distribution de dividendes	-39,4	(f)	-39,4	
Variation des autres capitaux propres	0,0		-1,0	
Fonds propres	**-39,4**		**-40,4**	
Variation de l'endettement net (Hors incidence des fluctuations de change)	**32,4**		**-295,3**	
Analyse de la variation de l'endettement net				
Endettement net à l'ouverture	221,8		-61,8	
Dépréciation cash pooling	-3,4		-0,6	
Incidence des fluctuations de change	-11,7		-11,1	
Variation de l'endettement net :	**-32,4**		**295,3**	
- Endettement confirmé	*2,3*		*-28,3*	
- Disponibilités et autres concours bancaires courants	*-34,7*		*323,6*	
Endettement net à la clôture (note 4.1.3)	**174,3**		**221,8**	

(a) dont clients groupe +35,7 millions d'euros (bioMérieux Inc +20,1 millions d'euros, BioFire +7,1 millions d'euros, bioMérieux Tchéquie +5,6 millions d'euros), clients Export +5 millions d'euros

(b) dont acquisition titres Quercus Scientific NV -18,7 millions d'euros, titres Quanterix -6,1 millions d'euros, autres créances sur titres Quercus Scientific NV -1 million d'euros

(c) dont acquisition titres Advencis -9,2 millions d'euros, Ceeram -2,7 millions d'euros, bioMérieux Inde -1,5 million d'euros

(d) dont prêt bioMérieux Inc +49,2 millions d'euros, prêt bioMérieux Taiwan +2,3 millions d'euros, prêt BioFire -20,1 millions d'euros

(e) dont prêt bioMérieux Inc -294,9 millions d'euros, bioMérieux Taiwan -3,9 millions d'euros, bioMérieux Brésil -3 millions d'euros

(f) distribution de dividendes selon l'Assemblée générale du 28 mai 2015

10.2. Refinancement de la dette

bioMérieux SA bénéficie d'un prêt syndiqué d'un montant de 350 millions d'euros mis en place en mars 2012 et amendé en juin 2014. La maturité de ce prêt est 2019 et il est assujetti au ratio : « endettement net du groupe bioMérieux / résultat opérationnel courant avant amortissement et dotation des frais d'acquisition du groupe bioMérieux» qui ne doit pas excéder 3,5. Ce ratio est respecté au 31 décembre 2015. Sur l'exercice, aucun tirage n'a été effectué sur cette ligne.

bioMérieux SA a bénéficié de billets de trésorerie à hauteur de 30,5 millions d'euros au 31 décembre 2015 et de 30 millions d'euros au 31 décembre 2014.

Début octobre 2013, bioMérieux a procédé au placement auprès d'investisseurs institutionnels de sa première émission obligataire, qui porte sur un montant de 300 millions d'euros et sur une durée de 7 ans (échéance le 14 octobre 2020). Le coupon annuel des obligations s'élève à 2,875 % et un second versement a été effectué en octobre 2015 pour un montant de 8,6 millions d'euros. L'emprunt obligataire a été émis avec une prime d'émission. La charge relative à la prime d'émission et aux frais d'émission de l'emprunt obligataire est étalée sur la durée de l'emprunt.

10.3. Echéancier de la dette

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
A plus de cinq ans	0,0	300,0
Entre un an et cinq ans	305,1 (a)	4,5
Total des dettes à plus d'un an	**305,1**	**304,5**
A moins d'un an	82,1 (b)	82,1
Total des dettes financières	**387,2**	**386,6**
Placements de trésorerie	-18,5 (c)	-20,1
Disponibilités et instruments financiers	-194,4 (d)	-144,7
Endettement net	**174,3**	**221,8**

(a) Dont emprunt obligataire de 300 millions d'euros
(b) Dont cash pooling pour 44 millions d'euros
(c) La valeur comptable des placements de trésorerie est identique à leur valeur de marché hormis les actions propres qui sont valorisées au coût historique
(d) Dont cash pooling pour 174,1 millions d'euros

11. Fournisseurs et dettes d'exploitation

Fournisseurs et autres dettes d'exploitation *En millions d'euros*	31/12/2015	31/12/2014
Fournisseurs	**130,0**	**149,0**
Dettes fiscales et sociales	104,4	93,8
Produits constatés d'avance	5,0 (a)	3,5
Autres dettes	9,6	9,4
Autres dettes d'exploitation	**119,0**	**106,7**

(a) Dont contrat de location (2,7 millions d'euros) et vente de réactifs et d'instruments (2,2 millions d'euros)

Échéances des dettes fournisseurs et autres dettes *En millions d'euros*	31/12/2015	31/12/2014
Fournisseurs		
Dettes à moins d'un an	130,0	148,9
Dettes à plus d'un an	0,0	0,1
Total	**130,0**	**149,0**
Autres dettes d'exploitation		
Dettes à moins d'un an	119,0	106,7
Total	**119,0**	**106,7**

12. Charges à payer et produits à recevoir

Charges à payer *En millions d'euros*	31/12/2015	31/12/2014
Emprunts et dettes financières diverses	3,5	3,1
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	48,8	46,1
Dettes fiscales et sociales	87,6	77,0
Autres dettes d'exploitation	7,1	6,5
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	13,7 (a)	11,6
Total	**160,7**	**144,3**

(a) Dont 4,6 millions d'euros de complément de prix de la société Advencis et 1 million d'euros relatif aux titres Quercus Scientific NV

Par ailleurs, les produits à recevoir s'élèvent à 16,4 millions d'euros au 31 décembre 2015, contre 13,4 millions d'euros au 31 décembre 2014. Ils sont notamment constitués par les factures à établir clients (9,7 millions d'euros, contre 6,6 millions d'euros au 31 décembre 2014), par les intérêts courus sur prêts accordés aux filiales (3,3 millions d'euros), et les subventions d'exploitation à recevoir (1,9 million d'euros).

13. Chiffre d'affaires

13.1. Principes comptables

Les revenus résultant des ventes de produits (réactifs et instruments) et de services associés (SAV, formation, frais de port, etc.) sont présentés en « chiffre d'affaires » dans le compte de résultat.

Les ventes de produits sont comptabilisées en chiffre d'affaires lorsque les critères suivants sont remplis :

- l'essentiel des risques et avantages inhérents à la propriété ont été transférés à l'acheteur ;
- la société n'est plus impliquée dans le contrôle effectif des biens cédés ;
- le montant des revenus et les coûts associés à la transaction peuvent être évalués de façon fiable ;
- il est probable que les avantages économiques associés à la transaction iront à la société

Pour les produits, ces critères sont remplis à la l'expédition des réactifs et à l'installation des instruments vendus.

Pour les prestations de services (formation, service après-vente…), le chiffre d'affaires n'est constaté que lorsque les services sont rendus. Toutefois, les revenus relatifs aux contrats de maintenance des instruments sont différés et reconnus au prorata du temps écoulé sur la période contractuelle du service.

Le chiffre d'affaires est évalué à la juste valeur de la contrepartie reçue ou à recevoir, après déduction des rabais, remises, ristournes, et escomptes accordés aux clients; les taxes sur les ventes et les taxes sur la valeur ajoutée sont exclues du chiffre d'affaires.

13.2. Evolution

Ventilation du chiffre d'affaires *En millions d'euros*	France	Export	Total 31/12/2015	Total 31/12/2014
Ventes de marchandises	11,2	97,7	108,9	96,6
Production vendue de biens	160,4	567,0	727,4	691,5
Production vendue de services	19,9	105,8	125,7	113,5
Total	**191,5**	**770,5**	**962,0**	**901,6**

Chiffre d'affaires par zones géographiques *En millions d'euros*	31/12/2015	31/12/2014
France	191,5	197,9
DOM TOM	7,2	8,0
Europe	385,4	393,7
Amérique du Sud	43,7	41,1
Amérique du Nord	128,2	104,2
Asie Pacifique	128,1	92,4
Autres	77,9	64,3
Total	**962,0**	**901,6**

14. Frais de Recherche et Développement

Les frais de recherche et de développement sont comptabilisés dans les charges de l'exercice au cours duquel ils sont encourus, à l'exception des amortissements des projets de recherche et développement inscrits à l'actif consécutivement à la fusion avec AES Chemunex.

Les frais de recherche et développement enregistrés sur l'exercice 2015 s'élèvent à 113,7 millions d'euros.

15. Charges et avantages du personnel

15.1. Principes comptables

Lorsque le caractère définitif d'une charge ne peut être connu lors de la comptabilisation, les comptes de transferts de charges sont utilisés pour reclasser à postériori cette charge selon sa bonne nature économique.

En 2015, le produit attaché au crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi (CICE) est reconnu dans les comptes au fur et à mesure que les rémunérations estimées éligibles sur lesquelles il est assis sont comptabilisées. Ce produit est présenté en charge d'exploitation en réduction des charges de personnel et s'élève à 3,7 millions d'euros.

Au titre des rémunérations versées en 2014, le crédit d'impôt s'élevait à 3,6 millions d'euros. Ce crédit d'impôt a permis d'améliorer la compétitivité de la société, notamment au travers d'actions en matière d'investissement capacitaire de l'outil de production en France, de recrutements et formation des collaborateurs, de dépenses en matière d'hygiène et de sécurité au travail.

15.2. Evolution

Frais de personnel *En millions d'euros*	31/12/2015 12 mois	31/12/2014 12 mois
Salaires	167,1	161,4
Intéressement	8,6	7,7
Charges sociales	82,2	79,3
Total	**257,9**	**248,4**
Effectif moyen	**3 326**	**3 330**
Effectif en fin d'exercice	**3 371**	**3 327**

En application de la formule légale, le bénéfice net de l'exercice 2015 n'a pas permis de dégager une participation aux bénéfices de l'entreprise pour les salariés.

Par ailleurs, le montant des rémunérations aux membres des organes d'administration et de direction (administrateurs et membres du Comité de Direction salariés de la Société) au titre de l'exercice 2015 à raison de leurs fonctions, est constitué de jetons de présence pour 0,3 million d'euros, et de rémunérations fixes et variables pour 6,4 millions d'euros.

Répartition de l'effectif *En ETP*	31/12/2015 12 mois	31/12/2014 12 mois
Effectif moyen		
Cadres	1 576	1 537
Agent de maîtrise	58	62
Employé	25	29
Technicien	1 117	1 114
Ouvrier	550	588
Total	**3 326**	**3 330**
Effectif en fin d'exercice		
Cadres	1 592	1 541
Agent de maîtrise	58	65
Employé	27	27
Technicien	1 140	1 117
Ouvrier	554	577
Total	**3 371**	**3 327**

16. Frais financiers nets

16.1. Principes comptables

Les dividendes reçus sont enregistrés pour leur montant net des retenues à la source imposées par les pays d'origine.

16.2. Evolution

En millions d'euros	31/12/2015 12 mois	31/12/2014 12 mois
Charges financièrs nettes	4,1	5,0
Dépréciation titres	-22,1 (a)	4,7 (b)
Abandon de créance	-3,6	-0,1
Provisions pour risques et charges financiers	0,3	-0,3
Dépréciation sur cash pool	3,4	0,6
Dividendes	58,7	25,0
Ecarts de change	-20,0	-11,6
Total	**20,8**	**23,3**

(a) Dont dotation nette de 22,3 millions d'euros sur les filiales et reprise nette de 0,2 million d'euros autres que filiales
(b) Dont reprise nette de 4,4 millions d'euros sur les filiales et de 0,3 million d'euros autres que filiales

Un abandon de créance à caractère financier a été octroyé à la filiale bioMérieux BV pour un montant de 3,6 millions d'euros, dans la perspective de sa liquidation qui devrait intervenir début 2016. Cet abandon de créance a été compensé sur l'exercice par la reprise de provision pour dépréciation de la créance de cash pool.

16.3. Ecarts de change

Les écarts de change comptables résultent des différences entre le cours de comptabilisation et le cours de règlement (ou de clôture si le règlement n'est pas encore intervenu). Ils ne reflètent qu'une partie de l'incidence des variations monétaires.

Les écarts de change comptables relatifs aux opérations commerciales sont comptabilisés dans les rubriques correspondantes du compte de résultat. Les écarts de change affectent le compte de résultat de la façon suivante :

En millions d'euros	31/12/2015 12 mois	31/12/2014 12 mois
Ventes	-21,0	-1,6
Achats	1,4	-1,2
Financier	-20,0	-11,6
Total	**-39,5**	**-14,4**

17. Résultat exceptionnel

En millions d'euros	Produits	Charges	Net 31/12/2015	Net 31/12/2014
Cessions d'immobilisations	27,5	27,2	0,3	-2,0
Provisions réglementées	8,1	13,7	-5,6	-3,0
Autres produits et charges exceptionnelles	6,0	1,5	4,5	1,9
Total	**41,6**	**42,4**	**-0,8**	**-3,1**

Les cessions d'immobilisations comprennent notamment la cession des titres ReLIA pour un montant de 7 millions d'euros.

Les autres produits et charges exceptionnelles supportent la reprise de dépréciation des titres ReLIA pour 5,1 millions d'euros.

18. Impôt sur les sociétés

18.1. Principes comptables

La société a opté pour une présentation du crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi en moins des charges de personnel (cf. note 15.1).

La taxe sur la distribution de dividende est constatée en charge d'impôt.

18.2. Evolution

Depuis le 1er janvier 2005, la société bioMérieux S.A. est la société mère du groupe d'intégration fiscale constitué par elle-même, et de la société S.A.S. bioMérieux International (anciennement Stella).

Au 1er janvier 2015, ce groupe d'intégration fiscale a été élargi aux sociétés CEERAM et ADVENCIS.

La société mère bénéficie ainsi des économies d'impôt liées à l'intégration fiscale.

Au titre de l'exercice 2015 la société a enregistré différents crédits d'impôt pour un montant total de 25,3 millions d'euros, dont un crédit d'impôt recherche estimé à 19,4 millions d'euros.

Ces différents crédits d'impôt cumulés depuis 2011 constituent au 31 décembre 2015 l'essentiel des créances hors exploitation et sont ventilés comme suit : 18,4 millions d'euros avec une échéance de moins d'un an et 12,8 millions d'euros à plus d'un an.

Compte tenu de la jurisprudence de l'arrêt Steria, bioMérieux a comptabilisé un produit à recevoir de 1 million d'euros dès le dépôt de sa réclamation à l'administration fiscale au titre du trop payé de quote-part de frais et charges sur dividendes.

Le produit net d'impôt société s'élève à 1,1 million d'euros en 2015 contre 13,2 millions d'euros l'année précédente.

L'impôt 2015 supporte la taxe sur les distributions de dividendes pour un montant de 1,2 million d'euros et bénéficie d'un gain d'intégration fiscal de 0,4 million d'euros.

18.2.1. Ventilation de l'impôt sur les sociétés

En millions d'euros			31/12/2015	31/12/2014
	Avant impôt	Impôt (a)	Après impôt	
Résultat courant	75,4	-0,1	75,3	61,6
Résultat exceptionnel	-0,8	0,8	0,0	-1,8
Ajustement IS n-1 et autres		0,4	0,4	5,4
Résultat comptable	**74,6**	**1,1**	**75,7**	**65,2**

(a) Le crédit d'impôt compétitivité emploi d'un montant de 3,7 millions d'euros est comptabilisé en charges de personnel et non en impôt.

18.2.2. Résultat hors évaluations fiscales dérogatoires

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Résultat net de l'exercice	75,7	65,2
Impôt sur les bénéfices	1,1	13,2
Résultat avant impôt	74,6	52,0
Amortis. dérogatoires et prov. réglementées (- dotations + reprises)	-5,5	-3,0
Résultat avant impôt hors incidence des évaluations dérogatoires	**80,1**	**55,0**
Impôt sur les bénéfices	1,1	13,2
Impôt sur évaluations fiscales dérogatoires à 38%	2,0	1,1
Impôt total	**-0,9**	**12,1**
Résultat net de l'exercice hors évaluations fiscales dérogatoires	**79,2**	**67,1**

18.2.3. Evolution de la charge fiscale future

En millions d'euros	31/12/2015 Taux 38%	31/12/2014 Taux 38%
Amortissements dérogatoires et provisions réglementées	17,4	15,3
Subventions d'investissement	0,1	0,1
Prov factures à émettre sur actions propres	1,0	0,3
Total impôts différés à payer	**18,5**	**15,6**
Provisions et charges non déductibles	-12,4	-8,4
Impact nouvelle réglementation actifs	0,0	0,0
Ecarts conversion passif	-8,6	-3,7
Etalement frais acquisition participations	-0,1	0,0
Total impôts payés d'avance	**-21,1**	**-12,2**
Total charges futures d'impôts	**-2,6**	**3,5**

19. Instruments de couverture

19.1. Principes comptables

La société n'utilise des instruments financiers qu'à des fins de couverture, pour réduire les risques résultant des fluctuations des cours de change et des taux d'intérêt, qu'ils portent sur des actifs ou des passifs existant à la clôture de l'exercice ou sur des transactions futures.

19.2. Risque de change

Au vue de la forte activité de bioMérieux SA exercée en dehors de la zone euro, son chiffre d'affaires, son résultat et son bilan peuvent être affectés par les fluctuations des taux de change entre l'euro et les autres devises. Le chiffre d'affaires subit, en particulier, les mouvements du taux de change entre l'euro et le dollar américain et, de façon plus ponctuelle, d'autres devises.

La politique actuelle de bioMérieux SA est de se prémunir contre les incidences des fluctuations de change sur son résultat net par rapport à son budget. Dans la mesure du possible, en fonction de la disponibilité d'instruments de couverture à des coûts raisonnables, bioMérieux SA a recours à de tels instruments pour limiter les risques liés à la fluctuation des taux de change. Les couvertures sont mises en place dans la limite des opérations inscrites au budget et n'ont pas de caractère spéculatif.

Les opérations de couverture consistent principalement en des ventes ou achats de devises à terme (avec une échéance inférieure à 18 mois au 31 décembre 2015).

Les instruments de couverture utilisés sont affectés à des créances ou des dettes commerciales ou financières.

Les gains ou pertes de change potentiels sur ces instruments de couverture, évalués à partir des cours au 31 décembre 2015, sont portés au bilan quand ils concernent des instruments de couverture affectés à des créances ou des dettes.

Les couvertures en place au 31 décembre 2015 sont les suivantes :

- Ventes à terme s'élevant à 60,3 millions d'euros destinées à la couverture des créances commerciales.
- Ventes à terme s'élevant à 46,4 millions d'euros destinées à la couverture des créances financières.
- Achats à terme en couverture de dettes financières pour 190,5 millions d'euros.

Par ailleurs, des opérations de couvertures de change ont été mises en place pour couvrir des positions budgétaires de l'exercice 2016. Le montant net de ces couvertures à terme s'élève à 223,6 millions d'euros.

La valeur de marché au 31 décembre 2015 de l'ensemble de ces couvertures budgétaires représente un gain latent de 2,3 millions d'euros.

Au 31 décembre 2015, aucune couverture n'a été mise en place pour couvrir le résultat des filiales étrangères.

A titre indicatif, le chiffre d'affaires a été réalisé dans les devises suivantes :

En millions d'euros	31/12/2015		31/12/2014	
	12 mois	%	12 mois	%
Zone Euro	**536,5**	**56%**	**534,1**	**59%**
Autres				
Dollars US	169,0	18%	137,8	15%
Yuan chinois	45,4	5%	37,8	4%
Livres anglaises	26,0	3%	22,9	3%
Roupie	23,4	2%	18,5	2%
Francs suisses	18,7	2%	16,2	2%
Couronne suédoise	17,0	2%	17,0	2%
Zloty polonais	15,8	1%	15,0	2%
Livres turques	12,2	1%	10,9	1%
Autres devises	98,0	10%	91,4	10%
Total	**962,0**	**100%**	**901,6**	**100%**

19.3. Risque de taux

19.3.1. Exposition au risque de taux

Dans le cadre de sa politique de gestion du risque de taux, visant principalement à gérer le risque de hausse des taux d'intérêt, bioMérieux SA couvre sa dette au moyen de taux fixes et de taux variables.

L'émission obligataire après prise en compte des instruments dérivés de taux se ventile en 150 millions d'euros de dette à taux fixe et 150 millions d'euros de dette à taux variable capé à 3,3 %. La charge relative aux primes versées pour ces couvertures est étalée sur la durée des contrats de couverture.

Concernant les autres dettes financières, l'exposition au risque de taux n'est pas significative et n'a pas fait l'objet de couverture.

19.3.2. Instrument de couverture

Au 31 décembre 2015, le portefeuille de couverture contre le risque de taux se décompose en contrats de swaps de taux d'intérêt à hauteur de 150 millions d'euros et en stratégies optionnelles à hauteur de 150 millions d'euros.

La valeur de marché des SWAP de taux s'élève à 10 millions d'euros et la valeur de marché des options de taux est de -1,4 million d'euros.

19.4. Risque de taux et de change

19.4.1. Exposition au risque de taux et de change

Dans le cadre de l'acquisition en dollar de la société américaine BioFire par bioMérieux Inc, conclue en janvier 2014, bioMérieux SA avait réalisé une émission obligataire en euro sur l'exercice 2013. En janvier 2014, bioMérieux SA a consenti un prêt de 470 millions de dollars à bioMérieux Inc. Ces opérations ont généré un risque de change et de taux à couvrir.

19.4.2. Instrument de couverture

Pour se prémunir contre ce risque de change et de taux, un Cross Currency Swap a été mis en place dès janvier 2014.

Des contrats de Cross Currency Swap ont été traités pour un nominal de 470 millions de dollars. Ce nominal est amortissable de manière semestrielle.

Au 31 décembre 2015, le nominal des contrats de Cross Currency Swap est égal à 335,7 millions de dollars. La valeur de marché de ces instruments s'élève à - 67,8 millions d'euros.

20. Engagements hors bilan

20.1. Engagements financiers

20.1.1. Engagements donnés

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
Avals, cautions et garanties	154,8 (a)	87,7
Crédit bail et loyers	0,8	1,5
Total	**155,6**	**89,2**

(a) Dont entreprises liées pour 153,3 millions d'euros

Au 31 décembre 2015, bioMérieux SA s'est engagée avec BioFire Diagnostic à hauteur de 72,9 millions de dollars (67 millions d'euros), dans le cadre d'un prêt pour le financement de nouveaux bâtiments.

Crédit bail *En millions d'euros*	Valeur	Redevances		Dotation aux amortissements	
		exercice	cumulées	exercice	cumulées
Terrain	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0
Construction	3,2	0,4	3,9	0,2	2,2
Autres immo. corp.	0,6	0,1	0,7	0	0,5
Total	**4,2**	**0,5**	**4,6**	**0,2**	**2,7**

Crédit bail *En millions d'euros*	Redevances restant à payer				Valeur résiduelle
	- 1 an	1 à 5 ans	+ 5 ans	Total	
Terrain	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Construction	0,1	0,3	0,0	0,4	0,0
Autres immo. corp.	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Total	**0,1**	**0,3**	**0,0**	**0,4**	**0,0**

Ces engagements ne prennent pas en compte le crédit-bail contractualisé pour l'extension du site de Marcy l'Etoile qui prendra effet à la livraison du bâtiment (cf. note 2.3).

20.1.2. Engagements reçus

En millions d'euros	**31/12/2015**	**31/12/2014**
Lignes de crédit ouvertes auprès d'un syndicat de banques	350,0	350,0
Total	**350,0**	**350,0**

20.2. Engagements en Recherche et Développement

Les engagements donnés relatifs à différents contrats de recherche s'élèvent à 16,8 millions d'euros au 31 décembre 2015.

bioMérieux SA est partenaire d'un programme de recherche coordonné par l'Institut Mérieux, associant les sociétés bioMérieux, Transgène, Genosafe et l'association Genethon et dont l'objet est de développer une nouvelle génération de diagnostics et de thérapies centrée sur les cancers, les maladies infectieuses et génétiques. Ce programme est désigné "ADNA" ("Avancées Diagnostiques pour de Nouvelles Approches thérapeutiques"). Il est aidé par l'Agence de l'Innovation Industrielle qui a fusionné en 2007 avec OSEO ANVAR, devenue BPI France en juillet 2013. La convention d'aide a été avalisée par les autorités européennes le 22 octobre 2008. Dans ce cadre, et compte tenu des avenants ayant modifié le programme de recherche initialement retenu, bioMérieux SA s'est engagé dans la réalisation de travaux de recherche et développement pour un montant estimé de 67,5 millions d'euros couvrant la période 2007 à 2017. En contrepartie, bioMérieux SA recevra des subventions et des aides remboursables pour des montants pouvant atteindre respectivement 16,1 millions d'euros et 8,9 millions d'euros. En cas de succès, bioMérieux SA devra rembourser les aides remboursables selon un échéancier fonction du chiffre d'affaires réalisé, puis verser un intéressement jusqu'en 2029 (3,4 % du chiffre d'affaires).

bioMérieux SA s'est engagé pour une durée de dix ans dans un partenariat avec l'Institut de Recherche Technologique (IRT) de Lyon, BIOASTER, dont l'activité est centrée sur les maladies infectieuses. Sur la période 2012-2015, sa contribution aux activités de recherche s'est traduite par la mise en place de contrats de collaboration avec BIOASTER pour un montant de près de 4 millions d'euros. En outre, des ressources internes de bioMérieux participent à ces projets collaboratifs. Les discussions relatives aux engagements des partenaires industriels sur la prochaine période collaborative sont en cours, bioMérieux SA devrait s'engager auprès de BIOASTER dans les mêmes proportions.

20.3. Engagements liés aux titres de participation

Titres de participation

Suite aux dernières opérations d'acquisition, la société est soumise à des clauses de révision de prix dont la probabilité d'application n'a pas été jugée suffisante ou dont le montant n'a pas pu être établi de manière suffisamment fiable à la date de clôture.

Autres titres de participation

Au cours de l'exercice, bioMérieux SA a cédé les titres ReLIA Diagnostic, initialement acquis pour 6,8 millions d'euros (8 millions de dollars). Ces titres étaient totalement dépréciés. Le contrat de cession des titres prévoit une clause de garantie de passif activable jusqu'en septembre 2016 à hauteur de 15 % du prix de cession des titres, soit 1,2 million d'euros.

Courant 2014, bioMérieux a signé un avenant avec la société Quanterix modifiant son engagement de prise de participation complémentaire de 10 millions de dollars, supprimant tout délai pour l'atteinte de la condition de validation de la plateforme. Au cours de l'exercice 2015, la société a ainsi augmenté sa participation dans le capital de Quanterix pour une valeur de 6,1 millions d'euros (7 millions de dollars). La part du capital de Quanterix détenue par bioMérieux SA représente 15,3 %.

Au 31 décembre 2015, bioMérieux SA reste engagée pour une prise de participation complémentaire avec la société Quanterix à hauteur de 3 millions de dollars.

Autres titres

bioMérieux SA s'est engagé auprès de la société Amorçage Technologique Investissement (ATI) à répondre à de nouveaux appels de fonds à concurrence d'un montant de 0,5 million d'euros.

20.4. Autres engagements

bioMérieux est engagé dans un contrat de distribution co-exclusive d'équipements de microbiologie, prévoyant des minimums d'achats annuels portant sur un montant total de 7,7 millions d'euros sur la période 2015-2018. L'engagement a été estimé sur la base des prix d'achat applicable en 2015. En 2015 bioMérieux a respecté l'engagement annuel.

La Société a contractualisé avec ABL Inc. un engagement sur les prix d'achat de matières premières jusqu'en 2018.

21. Parties liées

21.1. Entreprises liées : postes du bilan

En millions d'euros	31/12//2015	31/12/2014
Total immobilisations financières	**647,1**	**662,3**
Créances d'exploitation	186,3	151,0
Total créances	**186,3**	**151,0**
Total disponibilités (a)	**174,1**	**130,5**
Dettes d'exploitation	52,7	48,7
Dettes hors exploitation	0,9	1,0
Dettes financières (b)	44,0	48,1
Total dettes	**97,6**	**97,8**

(a) Avances faites aux filiales au titre du cash pooling
(b) Avances reçues des filiales au titre du cash pooling

21.2. Entreprises liées : charges et produits financiers

En millions d'euros	31/12/2015 12 mois	31/12/2014 12 mois
Dépréciation nette des reprises des titres de participation	-22,3	4,4
Charges financières	-8,8	-2,6
Dividendes perçus	58,7	25,0
Produits financiers	26,6	23,4
Total	**54,2**	**50,2**

Les charges financières comprennent des provisions pour pertes de change sur les prêts long terme aux filiales pour 5 millions d'euros, ainsi que l'abandon de créance de bioMérieux BV pour 3,6 millions d'euros (cf. note 16.1).

Les produits financiers enregistrent des reprises de provisions pour perte de change sur le cash pool et les prêts long terme aux filiales pour 2,2 millions d'euros, ainsi que des intérêts pour le prêt bioMérieux Inc. pour 16,8 millions d'euros, des intérêts pour le prêt bioMérieux Brésil pour 1,4 million d'euros, ainsi qu'une reprise de dépréciation cash pooling bioMérieux BV pour 3,4 millions d'euros.

21.3. Transactions entre parties liées

L'Institut Mérieux, qui détient 58,9 % de la société bioMérieux SA au 31 décembre 2015, a assuré des prestations de conseil et de services à bioMérieux SA, s'élevant à 3 millions d'euros sur l'exercice. bioMérieux SA a refacturé à l'Institut Mérieux 1 million d'euros au titre de charges supportées pour son compte.

Les sociétés du Groupe Mérieux NutriSciences Corp, détenues majoritairement par l'Institut Mérieux ont été refacturées à hauteur de 2,2 millions d'euros, au titre de prestations de services, de ventes de réactifs.

La société Théra Conseil, détenue à 99,20 % par l'Institut Mérieux, a facturé des prestations à bioMérieux SA pour 1,2 million d'euros au titre de 2015.

bioMérieux SA a versé au titre de dépenses de mécénat humanitaire 1,3 million d'euros à la Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux, et 0,5 million d'euros à la Fondation Mérieux. bioMérieux SA a refacturé à la Fondation Mérieux 0,2 million d'euros au titre de charges supportées pour son compte.

bioMérieux SA et Transgène (dont l'Institut Mérieux détient indirectement, par l'intermédiaire de TSGH, 52 % du capital) sont liées par différents accords relatifs à la recherche et développement, au titre desquels bioMérieux SA a perçu 0,1 million d'euros en 2015.

bioMérieux SA a versé 0,5 million d'euros à Mérieux Université, détenue à 40 % par bioMérieux SA, 40 % par l'Institut Mérieux et à 20 % Mérieux NutriSciences Corporation, à titre d'honoraires de formation et lui a refacturé 0,2 million d'euros de prestations.

La société ABL Inc. détenue à 100 % indirectement par l'Institut Mérieux et par l'intermédiaire de IM Europe, a facturé des fournitures de matières premières à bioMérieux SA pour 0,5 million d'euros au titre de 2015.

20.2 INFORMATIONS FINANCIERES *PRO FORMA*

Néant.

20.3 ÉTATS FINANCIERS

Voir § 20.1.1 et 20.1.2

20.4 VERIFICATIONS DES INFORMATIONS FINANCIERES

Les rapports des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés du Groupe relatifs aux exercices clos les 31 décembre 2014 et 31 décembre 2013 sont respectivement présentés au § 20.4.1 du document de référence déposé le 27 avril 2015 sous le numéro D.15-0410, et au § 20.4.1 du document de référence déposé le 29 avril 2014 sous le numéro D.14-0443, auprès de l'AMF.

Les rapports des Commissaires aux comptes sur les comptes sociaux de la Société relatifs aux exercices clos les 31 décembre 2014 et 31 décembre 2013 sont respectivement présentés au § 20.4.2 du document de référence déposé le 27 avril 2015 sous le numéro D.15-0410, et au § 20.4.2 du document de référence déposé le 29 avril 2014 sous le numéro D.14-0443, auprès de l'AMF.

20.4.1 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDES

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 2015, sur :

- le contrôle des comptes consolidés de la société bioMérieux, 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.

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 décrit dans la note 14.3 de l'annexe aux comptes consolidés, les provisions destinées à couvrir les engagements de retraite et autres avantages à long terme sont calculées sur la base d'estimations effectuées par des actuaires conformément à la norme IAS 19 révisée. Nos travaux ont notamment consisté à examiner les données utilisées, à apprécier les hypothèses retenues et à vérifier que la note de l'annexe aux comptes consolidés donne une information appropriée.

- Votre groupe procède, à chaque clôture, à des tests de dépréciation des unités génératrices de trésorerie et évalue également s'il existe des indices de perte de valeur des actifs à long terme, selon les modalités décrites dans la note 5 de l'annexe aux comptes consolidés. Nous avons examiné les modalités de mise en œuvre de ces tests de dépréciation ainsi que les prévisions de flux de trésorerie et les hypothèses utilisées et nous avons vérifié que les notes de l'annexe aux comptes consolidés donnent une information appropriée. Dans le cadre de notre appréciation des estimations retenues pour l'arrêté des comptes, nous nous sommes assurés du caractère raisonnable de ces estimations.

- Les actifs et passifs destinés à être cédés font l'objet de classement dans des rubriques spécifiques et de tests de dépréciation, tel que décrit dans la note 12 de l'annexe aux comptes consolidés. Nous avons examiné les modalités de mise en œuvre de ces tests de dépréciation ainsi que les données et les hypothèses utilisées, et avons vérifié que la note de l'annexe fournit une information appropriée.

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 relatives au groupe, données dans le rapport de gestion.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Lyon, le 1er mars 2016

Les Commissaires aux Comptes

DIAGNOSTIC REVISION CONSEIL	**ERNST & YOUNG et Autres**
Hubert de Rocquigny du Fayel	Nicolas Perlier

20.4.2 RAPPORT 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 2015, sur :

– le contrôle des comptes annuels de la société bioMérieux SA, 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.

I - 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.

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 décrit dans la note n° 3.3.1. de l'annexe au x comptes annuels, votre société déprécie les titres de participation dont la valeur d'utilité devient inférieure au coût d'acquisition. Nos travaux ont notamment consisté à apprécier les hypothèses et données retenues par votre société pour l'évaluation de ces titres, à revoir les calculs effectués et à procéder à l'appréciation du caractère raisonnable de ces estimations.

– Dans le cadre de précédentes opérations de fusion, votre société a enregistré en immobilisations incorporelles des malis techniques pour un montant brut global de 161,9 millions d'euros, dont l'affectation est donnée en note n° 3.1.2 de l'anne xe aux comptes annuels. Comme indiqué en note n° 3.1.1 de l'annexe aux comptes annuels, ces malis font l'objet de tests de dépréciation annuels. Nous avons apprécié le caractère raisonnable de la dépréciation de ces malis en fonction de la valeur actuelle des actifs sous-jacents auxquels ils sont affectés.

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.

III - 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 ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Fait à Lyon, le 1er mars 2016

Les Commissaires aux Comptes

DIAGNOSTIC REVISION CONSEIL	**ERNST & YOUNG et Autres**
Hubert de Rocquigny du Fayel	Nicolas Perlier

20.5 DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES

31 décembre 2015.

20.6 INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES

20.6.1 INFORMATIONS FINANCIERES TRIMESTRIELLES

Information financière au 31 décembre 2015.

20.6.2 AUTRES INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES

Néant.

20.7 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DES DIVIDENDES

20.7.1 POLITIQUE DE DISTRIBUTION

La politique de distribution est établie en fonction de l'analyse pour chaque exercice, des bénéfices de la Société, de sa situation financière et de tout autre facteur jugé pertinent par le Conseil d'administration.

Les dividendes non réclamés sont, dans un délai de cinq ans à compter de la date de leur mise en paiement, prescrits au profit de l'Etat.

Le Conseil d'administration proposera à l'approbation de l'Assemblée générale du 26 mai 2016 un dividende de 1 euro par action, portant à 39,5 millions d'euros le montant total qui serait distribué le 9 juin 2016.

20.7.2 HISTORIQUE DU DIVIDENDE PAR ACTION

Dividendes par action au cours des trois derniers exercices

Le tableau ci-dessous décrit le montant (en euros) des dividendes distribués par la Société au cours des trois derniers exercices.

Exercice clos le	Dividende distribué en euros[(a)]	Dividende par action en euros[(a)]
31/12/2014	39 453 740,00	1,00
31/12/2013	39 453 740,00	1,00
31/12/2012	38 664 665,20	0,98

(a) La Société n'a pas perçu de dividende au titre des actions qu'elle détenait en propre lors du détachement du coupon. Le montant correspondant de dividende a été affecté en « report à nouveau ». Par ailleurs, il est précisé que le dividende annuel était éligible à l'abattement bénéficiant aux seules personnes physiques fiscalement domiciliées en France conformément aux dispositions de l'article 158.3 alinéa 2 du Code général des impôts.

20.8 PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

La Société est partie à un certain nombre de litiges qui relèvent du cours normal de son activité. Elle ne pense pas que ces litiges auront une influence défavorable sur la continuité de son exploitation. La Société n'est partie à aucun litige considéré comme significatif en dehors de ceux décrits en annexe des comptes consolidés (cf. notes 14.4 et 14.5 de l'annexe aux comptes consolidés 2015 (§ 20.1.1)).

20.9 CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE

A la connaissance de la Société, aucun changement significatif de sa situation financière ou commerciale n'est intervenu depuis la clôture de l'exercice 2015, à l'exception des informations mentionnées au § 12.1 du présent document de référence.

21 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

21.1 CAPITAL SOCIAL 280

21.1.1 Montant du capital souscrit 280
21.1.2 Actions non représentatives du capital 280
21.1.3 Actions détenues par l'émetteur en propre 280
21.1.4 Autres valeurs mobilières 282
21.1.5 Droit d'acquisition 282
21.1.6 Option sur le capital de tout membre du Groupe 284
21.1.7 Historique du capital social 284
21.1.8 Nantissement d'actions 284
21.1.9 bioMérieux en bourse en 2015 284

21.2 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS 286

21.2.1 Objet social 286
21.2.2 Dispositions concernant les organes d'administration 286
21.2.3 Droits et privilèges attachés aux actions 287
21.2.4 Modification des droits des actionnaires 288
21.2.5 Convocation des Assemblées générales 288
21.2.6 Dispositions retardant un changement de contrôle 289
21.2.7 Seuil de participation 290
21.2.8 Conditions de modification du capital 290

21.1 CAPITAL SOCIAL

21.1.1 MONTANT DU CAPITAL SOUSCRIT

Nombre d'actions émises : 39 453 740 (toutes les actions sont de même catégorie).

Montant du capital émis : 12 029 370 euros, entièrement libéré.

L'Assemblée générale du 19 mars 2001 a supprimé la référence à la valeur nominale de l'action.

21.1.2 ACTIONS NON REPRESENTATIVES DU CAPITAL

A la date de dépôt du présent document de référence, il n'existe aucun titre non représentatif du capital.

21.1.3 ACTIONS DETENUES PAR L'ÉMETTEUR EN PROPRE

Les Assemblées générales mixtes du 28 mai 2014 et du 28 mai 2015 ont autorisé le Conseil d'administration à acheter des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce.

Aux termes de ces autorisations, l'acquisition, la cession et le transfert des actions de la Société peuvent être effectués par tous moyens et notamment par l'utilisation d'instruments financiers dérivés, sur le marché ou hors marché, à l'exclusion de la vente d'options de vente, sauf en cas d'échange dans le respect de la réglementation en vigueur. La part du programme pouvant être effectuée par négociation de blocs n'est pas limitée et peut représenter la totalité du programme, dans la limite de détention de 10 % du capital.

Conformément à ces autorisations, la Société peut acheter ses actions en fonction des situations de marché en vue de (i) assurer la liquidité et animer le marché des actions par l'intermédiaire d'un prestataire de services d'investissement intervenant en toute indépendance dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'AMAFI reconnue par l'AMF, (ii) remettre des actions lors de l'exercice de droits liés à l'émission de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, à des programmes d'options d'achat d'actions, à l'attribution gratuite d'actions aux salariés et aux mandataires sociaux de la Société ou des sociétés de son Groupe, à l'attribution ou à la cession d'actions aux salariés dans le cadre de la participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise, de plans d'actionnariat salarié ou de plans d'épargne d'entreprise, (iii) conserver des actions en vue de leur remise ultérieure à titre de paiement ou d'échange dans le cadre d'opérations de croissance externe, (iv) procéder à la réduction du capital de la Société par voie d'annulation d'actions.

Conformément à la quatorzième résolution de l'Assemblée générale mixte du 28 mai 2015, le Conseil d'administration est également autorisé, à réduire le capital social par annulation de tout ou partie des actions acquises au titre du programme de rachat d'actions.

Au 31 décembre 2015, la Société détenait 3 455 actions, soit 0,01 % du capital.

Synthèse des opérations réalisées par la Société sur ses titres entre le 1er janvier 2015 et le 31 décembre 2015 dans le cadre du contrat de liquidité

Dans le cadre des autorisations données par les Assemblées générales mixtes du 28 mai 2014 et du 28 mai 2015, ainsi que des programmes consécutifs de rachat de titres, et en exécution du contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'AMAFI reconnue par l'AMF conclu avec la Société, la société Kepler Cheuvreux, agissant en qualité de prestataire de services d'investissement, a procédé, au cours de la période du 1er janvier 2015 au 31 décembre 2015, aux opérations suivantes :

Nombre d'actions achetées	574 784
Cours moyen des achats	98,22 €
Nombre d'actions vendues	576 004
Cours moyen des ventes	98,39 €
Frais de négociations	0
Nombre d'actions propres au 31 décembre 2015	3 119
Valeur des actions à la clôture au cours moyen d'achat	306 348 €
Valeur d'inventaire au 31 décembre 2015	342 778 €
Valeur nominale des actions	/
Motif des opérations	Régulation du cours
Part du capital représentée par les actions propres à la clôture	0,01 %

Les actions ainsi acquises par la société Kepler Cheuvreux l'ont exclusivement été pour répondre à l'objectif d'assurer la liquidité et d'animer le marché des actions par l'intermédiaire d'un prestataire de services d'investissement intervenant en toute indépendance dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers.

Synthèse des opérations réalisées par la Société sur ses titres entre le 1er janvier 2015 et le 31 décembre 2015 dans le cadre d'un contrat de mandat conclu avec la société Natixis dans l'unique objectif de remettre des actions lors de l'exercice de droits liés à l'attribution gratuite d'actions aux salariés de la Société ou des sociétés de son Groupe, conformément aux autorisations données par l'Assemblée générale

Nombre d'actions achetées	9 000
Cours moyens des achats	99,26 €
Nombre d'actions vendues	0
Cours moyen des ventes	/
Nombre d'actions propres au 31 décembre 2015	336[(a)]
Valeur des actions à la clôture au cours moyen d'achat	33 452 €
Valeur d'inventaire au 31 décembre 2015	36 926 €
Valeur nominale des actions	/
Motif des opérations	Remise d'actions lors de l'exercice de droits liés à l'attribution gratuite d'actions aux salariés
Part du capital représentée par les actions propres à la clôture	0,00 %

[(a)] Le nombre d'actions propres tient compte de la régularisation de 5 actions opérée en janvier 2016 auprès de l'AMF

Utilisation de produits dérivés

La Société n'a pas utilisé de produits dérivés dans le cadre de ce programme de rachat d'actions et par ailleurs, il n'y a pas de positions ouvertes à l'achat ou à la vente sur des produits dérivés à la date de dépôt du présent document de référence.

21.1.4 AUTRES VALEURS MOBILIERES

– La Société a émis les actions visées au § 21.1.1 et des actions ont été attribuées gratuitement (cf. § 17.2).

– Elle a enfin procédé au placement auprès d'investisseurs institutionnels d'une émission obligataire, qui porte sur un montant de 300 millions d'euros, avec une durée de 7 ans et une échéance le 14 octobre 2020. Le coupon annuel des obligations s'élève à 2,875 %.

  Les obligations ont été admises aux négociations sur le marché réglementé Euronext Paris, courant octobre 2013 mais n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre du Securities Act de 1933, tel que modifié (le « Securities Act »). Les obligations sont offertes à l'extérieur des Etats-Unis d'Amérique conformément à la Régulation du Securities Act (le « Securities Act ») et ne pourront pas être offertes, vendues ou livrées aux Etats-Unis d'Amérique ou à toute personne aux Etats-Unis d'Amérique, ou pour leur compte.

  Cette émission obligataire permet à bioMérieux (i) d'allonger la maturité moyenne de sa dette, dans des conditions financières intéressantes, (ii) de diversifier ses sources de financement, au-delà des lignes de crédit syndiquées existantes, et (iii) de contribuer au financement de l'acquisition de la société américaine BioFire.

21.1.5 DROIT D'ACQUISITION

Modification du capital et des droits de vote attachés aux actions

Toute modification du capital ou des droits de vote attachés aux titres qui le composent est soumise aux prescriptions légales, les statuts ne prévoyant pas de dispositions spécifiques.

Capital autorisé mais non émis

Tableau récapitulatif des délégations en cours de validité

Titres concernés	Date et durée de l'autorisation	Montant nominal maximal d'augmentation de capital	Montant utilisé et décision d'utilisation
Emission avec droit préférentiel Augmentation du capital avec maintien du droit préférentiel de souscription par émission d'actions ou de valeurs mobilières (15ème résolution)	AG 28 mai 2015 26 mois, soit jusqu'au 27 juillet 2017	Montant nominal maximum de 4 210 280 euros pour les augmentations de capital [(a)] et montant nominal maximum de 500 millions d'euros pour les émissions de valeurs mobilières représentatives de créances [(b)]	Non utilisé
Emission sans droit préférentiel Augmentation du capital avec suppression du droit préférentiel de souscription par émission d'actions ou de valeurs mobilières (16ème résolution)	AG 28 mai 2015 26 mois, soit jusqu'au 27 juillet 2017	Montant nominal maximum de 4 210 280 euros pour les augmentations de capital [(a)] et montant nominal maximum de 500 millions d'euros pour les émissions de valeurs mobilières représentatives de créances[(b)]	Non utilisé
Augmentation du capital avec suppression du droit préférentiel de souscription dans le cadre d'une offre visée à l'article L. 411–2 II du Code monétaire et financier (17ème résolution)	AG 28 mai 2015 26 mois, soit jusqu'au 27 juillet 2017	Montant nominal maximum de 20 % du capital par an [(a)] et montant nominal maximum de 500 millions d'euros au maximum pour les émissions de valeurs mobilières représentatives de créances[(b)]	Non utilisé
Augmentation du nombre d'actions en cas d'augmentation de capital (19ème résolution)	AG 28 mai 2015 26 mois, soit jusqu'au 27 juillet 2017	15 % de l'émission initiale dans la limite des plafonds des résolutions 15 à 17 [(a) (b)]	Non utilisé
Augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription dans le cadre d'apports en nature consentis à la Société (20ème résolution)	AG 28 mai 2015 26 mois, soit jusqu'au 27 juillet 2017	Montant nominal maximum de 10 % du capital (au jour de la mise en œuvre de la délégation)[(a)]	Non utilisé
Augmentation de capital par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres (21ème résolution)	AG 28 mai 2015 26 mois, soit jusqu'au 27 juillet 2017	Montant nominal maximum de 4 210 280 euros[(a)] à compter de l'AG du 28 mai 2015	Non utilisé
Augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription dans le cadre de l'émission par les filiales ou la maison-mère de la Société de valeurs mobilières donnant accès à des valeurs mobilières de la Société (22ème résolution)	AG 28 mai 2015 26 mois, soit jusqu'au 27 juillet 2017	Montant nominal maximum de 4 210 280 euros pour les augmentations de capital[(a)] et montant maximum de 500 millions d'euros pour les émissions de valeurs mobilières représentatives de créances[(b)]	Non utilisé
Augmentation de capital réservée aux salariés adhérents au PEE (23ème résolution)	AG 28 mai 2015 26 mois, soit jusqu'au 27 juillet 2017	Montant nominal maximum de 3 % du capital au jour de l'AG 28 mai 2015 [(a)]	Non utilisé
Attribution gratuite d'actions existantes ou à émettre (26ème résolution)	AG 28 mai 2015 26 mois, soit jusqu'au 27 juillet 2017	0,95 % du capital (au jour de l'Assemblée)	17 700 actions[(c)] (0,044 % du capital)

(a) Ce pourcentage/montant vient s'imputer sur le montant total d'augmentation de capital autorisé de de 4 210 280 euros de nominal

(b) Ce montant vient s'imputer sur l'enveloppe totale d'augmentation de capital des valeurs mobilières représentatives de créances de 500 millions d'euros de nominal

(c) Conseils d'administration des 28 août et 17 décembre 2015.

Autres titres donnant accès au capital

Il n'existe actuellement aucun autre titre pouvant donner accès au capital de la Société.

21.1.6 OPTION SUR LE CAPITAL DE TOUT MEMBRE DU GROUPE

Néant.

21.1.7 HISTORIQUE DU CAPITAL SOCIAL

Aucune modification du capital n'est intervenue au cours des 3 dernières années.

21.1.8 NANTISSEMENT D'ACTIONS

A la date de dépôt du présent document de référence, aucun nantissement d'action n'a été notifié à la Société.

21.1.9 BIOMERIEUX EN BOURSE EN 2015

Marché des actions bioMérieux

Admis à la cote le 6 juillet 2004, le titre bioMérieux figure dans la liste des valeurs qui forment les indices français CAC Mid 60®, SBF 120®, CAC Mid & Small®, CAC All-tradable® et CAC All-Share®. La Société figure au compartiment « A » d'Eurolist et elle est admise au SRD (Service de Règlement Différé).

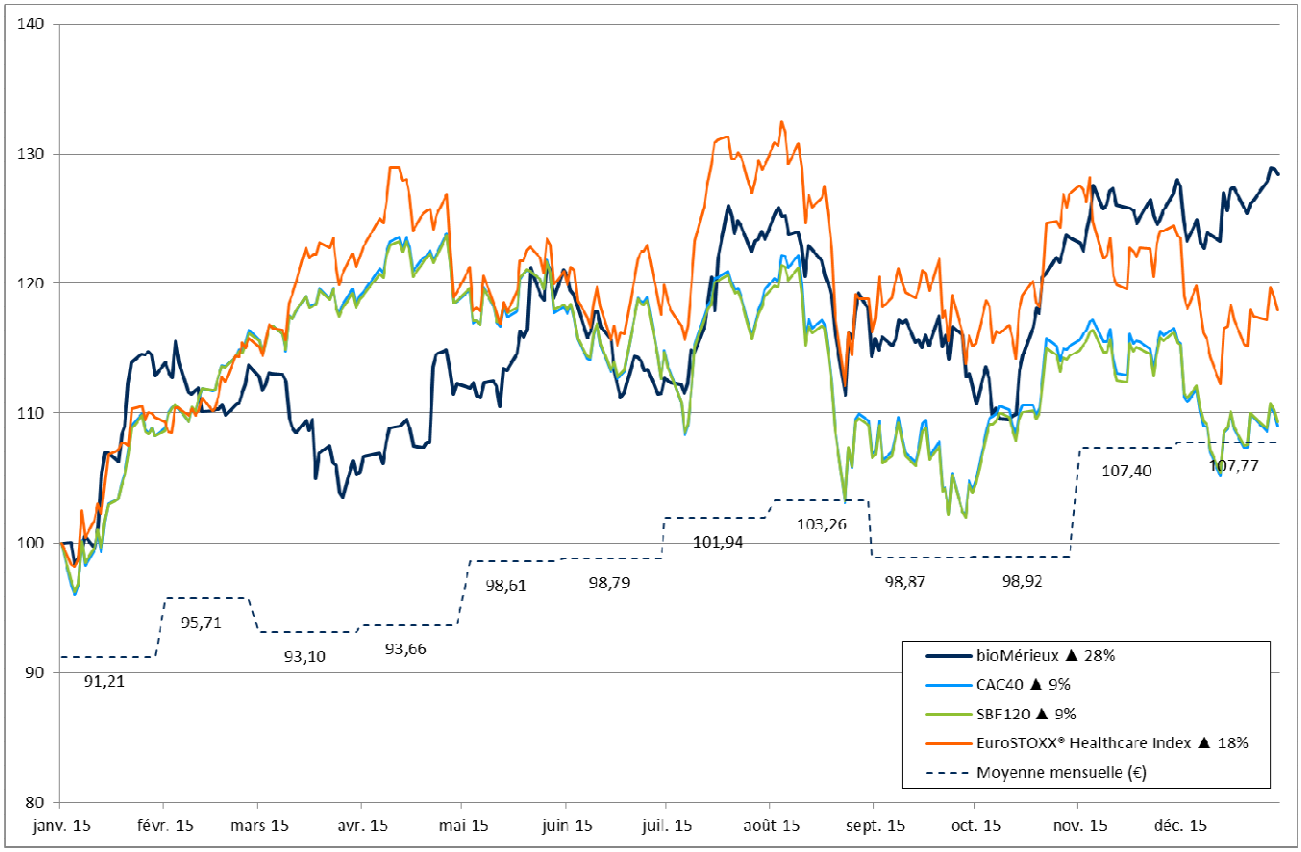
bioMérieux est également intégré dans l'indice « Gaia Index 2014/2015 » et « FTSE4Good Index ».

A fin décembre 2015, le cours de clôture de l'action bioMérieux s'établissait à 109,90 euros contre 85,74 euros, à fin décembre 2014, et la capitalisation boursière de bioMérieux atteignait 4,336 milliards d'euros. En 2015, 8 996 198 titres ont été échangés sur la plateforme Euronext contre 6 124 103 en 2014.

Au cours de l'année 2015, la liquidité moyenne du titre a été la suivante (source : Thomson Reuters Eikon) :

- cours moyen de clôture 99,17 euros
- volume moyen journalier 35 141 titres
- journée de transaction moyenne 3 465 000 euros environ

Evolution du cours de bourse de l'action bioMérieux au cours de l'année 2015 en base 100 comparée aux indices de référence (Code : BIM - Code ISIN : FR0010096479)



	Janv	Fév	Mars	Avr	Mai	Juin	Juil	Août	Sep	Oct	Nov	Déc
Cours mini	84,29	94,02	88,56	90,26	94,55	95,20	95,48	95,35	96,50	93,74	104,85	105,05
Cours max	98,19	98,89	96,80	98,29	103,95	103,55	107,85	107,70	100,55	105,85	109,15	110,30
Dernier cours	96,33	97,32	90,10	96,10	101,70	95,46	105,60	101,00	96,73	105,70	108,60	109,90

Source : Thomson Reuters Eikon, données extraites le 29/01/2016

Historique de l'évolution du cours de bourse de l'action bioMérieux

Périodes	Cours le plus haut (en €)	Cours le plus bas (en €)	Dernier cours (en €)
2008	80,00	45,97	60,00
2009	84,30	52,60	81,68
2010	92,40	66,95	73,82
2011	84,00	53,25	55,24
2012	75,79	54,50	72,00
2013	81,92	68,75	76,27
2014	87,42	73,59	85,74

Source : Thomson Reuters Eikon

21.2 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

21.2.1 OBJET SOCIAL (ARTICLE 2 DES STATUTS)

La Société a pour objet en France et dans tous autres pays :

- de manufacturer, produire, fabriquer, empaqueter, distribuer, acheter, vendre, importer et exporter tous produits et appareils et toutes techniques et savoir-faire utilisés en particulier à des fins de diagnostic, de prévention et de thérapie, notamment dans le domaine de la santé ;

- d'entreprendre toutes études et recherches et développer, obtenir, concéder, conserver, contrôler, exploiter, améliorer, y compris par l'utilisation de licences et sous-licences, toutes marques, noms commerciaux, brevets, techniques, inventions, améliorations, formules, dessins, procédés, etc. concernant, de quelque façon que ce soit, les produits ci-dessus mentionnés ou se rapportant, de quelque façon que ce soit, à l'industrie et au commerce desdits produits ;

- de participer, directement ou indirectement, dans toutes opérations commerciales ou industrielles pouvant se rattacher à l'un quelconque des objets précités ou de nature à les favoriser, soit par voie de création de sociétés nouvelles, d'apports ou de souscription ou d'achat de titres ou de droits sociaux, de fusion, d'alliance, d'association en participation, soit de toute autre manière ;

- d'entreprendre toutes opérations rentrant dans le champ de ses activités, soit seule et pour son propre compte, soit pour le compte de tiers, à la commission, en courtage, à forfait, en régie, comme représentants, mandataires de toutes firmes ou à tout autre titre ;

- de fournir toutes prestations de services se rapportant à l'organisation des systèmes bioMérieux comprenant notamment l'automatisation de laboratoires, l'achat de matériels, le montage et les logiciels adaptés ; de proposer des formations à l'attention de tout professionnel dans le domaine de la santé, relatives aux principaux domaines de la biologie industrielle et médicale et ;

- d'une façon générale, d'effectuer toutes opérations commerciales, industrielles, financières ou autres se rattachant directement ou indirectement aux objets ci-dessus spécifiés ou à tous autres objets similaires, y compris le développement de moyens d'expansion, de promotion, de publicité, de négoce ou de transport des matières premières, des produits intermédiaires ou finis, ainsi que le pouvoir d'acheter, acquérir, détenir, transmettre, louer, hypothéquer ou disposer de biens, meubles ou immeubles, corporels ou incorporels, relatifs aux buts susnommés ou susceptibles de les développer.

21.2.2 DISPOSITIONS CONCERNANT LES ORGANES D'ADMINISTRATION (ARTICLES 11 A 17 DES STATUTS ET REGLEMENT INTERIEUR DU CONSEIL D'ADMINISTRATION)

La Société est administrée par un Conseil composé de 3 membres au moins et du maximum fixé par la loi.

Le Conseil d'administration élit parmi ses membres un Président qui est, à peine de nullité de la nomination, une personne physique. Il détermine sa rémunération.

Le Conseil d'administration peut également nommer parmi ses membres un ou plusieurs Vice-Présidents.

Le Président du Conseil d'administration organise et dirige les travaux de celui-ci, dont il rend compte à l'Assemblée générale.

La durée des fonctions des membres du Conseil est de 4 ans, expirant à l'issue de la réunion de l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire le mandat dudit administrateur. Les administrateurs sont toujours rééligibles.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration fait obligation pour chaque membre du Conseil d'administration de détenir, pendant toute la durée de son mandat, au moins 10 actions.

Le Conseil d'administration peut recevoir, à titre de jetons de présence, une rémunération fixe annuelle déterminée par l'Assemblée générale et maintenue jusqu'à nouvelle décision d'une autre Assemblée.

La répartition de ces jetons de présence est faite entre les membres du Conseil comme ce dernier le décide. Il est alloué aux administrateurs membres des comités une part supérieure à celle des autres administrateurs.

La Direction Générale de la Société est assurée par le Président du Conseil d'administration.

Pour plus de détails, voir le Rapport du Président en Annexe 2 du présent document de référence.

21.2.3 DROITS ET PRIVILEGES ATTACHES AUX ACTIONS

Répartition statutaire des bénéfices (articles 10, 22 et 23 des statuts)

Chaque action donne droit, dans les bénéfices, à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente.

Sur ce bénéfice, diminué le cas échéant des pertes antérieures, il est d'abord prélevé (i) cinq pour cent au moins pour constituer le fonds de réserve légale, prélèvement qui cesse d'être obligatoire lorsque ledit fonds atteint le dixième du capital, mais reprend son cours si, pour une cause quelconque, cette quotité n'est plus atteinte et (ii) toutes sommes à porter en réserve en application de la loi.

Le solde, augmenté du report bénéficiaire, constitue le bénéfice distribuable qui est à la disposition de l'Assemblée générale pour, sur la proposition du Conseil d'administration, être, en totalité ou en partie, réparti aux actions à titre de dividende, affecté à tous comptes de réserves ou d'amortissement du capital ou reporté à nouveau.

L'Assemblée générale a la faculté d'accorder aux actionnaires, pour tout ou partie du dividende mis en distribution ou des acomptes sur dividende, une option entre le paiement en numéraire et le paiement en actions dans les conditions fixées par la loi. Les réserves dont l'Assemblée générale a la disposition peuvent être employées, sur sa décision, pour payer un dividende aux actions. Dans ce cas, la décision indique expressément les postes sur lesquels les prélèvements sont effectués.

En outre, l'Assemblée générale peut, au moyen de bénéfices ou de réserves, autres que la réserve légale, décider l'amortissement intégral ou partiel des actions et, à due concurrence, le droit au remboursement de leur valeur nominale.

Les modalités de mise en paiement des dividendes sont fixées par l'Assemblée générale, ou à défaut par le Conseil d'administration. Les dividendes doivent être réglés dans un délai maximum de neuf mois après la clôture de l'exercice social, sauf prolongation de ce délai par décision de justice. Le Conseil d'administration peut, sous réserve des dispositions prévues par la loi, mettre en distribution un ou plusieurs acomptes sur dividendes avant l'approbation des comptes de l'exercice.

Participation aux Assemblées (article 19 des statuts)

Tout actionnaire a le droit d'assister aux Assemblées générales ordinaires et extraordinaires et de participer aux délibérations, personnellement ou par mandataire, dans les conditions prévues par la loi.

Tout actionnaire peut se faire représenter dans toutes les Assemblées conformément aux dispositions légales en vigueur. Il peut également voter par correspondance au moyen d'un formulaire dont il peut obtenir l'envoi dans les conditions indiquées par l'avis de convocation à l'Assemblée conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables. L'assistance personnelle de l'actionnaire à l'Assemblée annule tout vote par correspondance ou tout vote par procuration.

Enfin, tout actionnaire peut participer aux Assemblées générales par visioconférence ou par tous moyens de télécommunication dans les conditions fixées par les lois et les règlements et qui seront mentionnés dans l'avis de réunion ou dans l'avis de convocation de l'Assemblée.

L'Assemblée générale du 29 mai 2013 a modifié l'article 19 des statuts de la Société afin de permettre lors des prochaines assemblées, le cas échéant, de voter par correspondance par voie électronique.

Les procès-verbaux d'Assemblées sont établis et leurs copies sont certifiées et délivrées conformément à la loi.

Droit de vote (article 20 des statuts)

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent et chaque action donne droit à une voix au moins.

Un droit de vote double de celui conféré aux autres actions, eu égard à la quotité du capital social qu'elles représentent, est attribué à toutes les actions, toutes catégories confondues, entièrement libérées pour lesquelles il est justifié d'une inscription nominative, depuis cinq ans au moins, au nom d'un même titulaire.

Le droit de vote double cesse de plein droit pour toute action ayant fait l'objet d'une conversion au porteur ou d'un transfert de propriété sous réserve des exceptions prévues par la loi. En particulier, le transfert par suite de succession, de liquidation de communauté de biens entre époux ou de donation entre vifs, au profit d'un conjoint ou d'un parent successible ne fait pas perdre le droit acquis ou n'interrompt pas le délai de cinq ans.

La fusion ou la scission de la Société est également sans effet sur le droit de vote double qui peut être exercé au sein de la ou des sociétés bénéficiaires, si les statuts de celles-ci l'ont institué.

Les actions provenant d'une augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes bénéficient du droit de vote double dès leur émission dans la mesure où elles sont attribuées à raison d'actions bénéficiant déjà de ce droit.

Le droit de vote double a été mis en place par décision de l'Assemblée générale extraordinaire du 30 mars 1999.

Forme des actions et identification des actionnaires (article 8 des statuts)

Les actions entièrement libérées sont nominatives ou au porteur, au choix de l'actionnaire, sous réserve des dispositions légales et réglementaires en vigueur ; elles sont obligatoirement nominatives jusqu'à ce qu'elles soient intégralement libérées.

La Société a la possibilité de faire usage des dispositions législatives et réglementaires prévues en matière d'identification des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses Assemblées.

21.2.4 MODIFICATION DES DROITS DES ACTIONNAIRES

Toute modification des droits des actionnaires est soumise aux prescriptions légales, les statuts ne prévoyant pas de dispositions spécifiques.

21.2.5 CONVOCATION DES ASSEMBLEES GENERALES

Les Assemblées générales sont convoquées et délibèrent dans les conditions prévues par la loi.

Les réunions ont lieu, soit au siège social, soit dans un autre lieu précisé dans l'avis de convocation. Le Conseil peut décider lors de la convocation, de retransmettre publiquement l'intégralité de la réunion par visioconférence et/ou télétransmission, sous réserve des dispositions prévues par la Loi. Le cas échéant, cette décision est communiquée dans l'avis de réunion et dans l'avis de convocation.

La Société publie au Bulletin des Annonces Légales Obligatoires un avis contenant notamment le texte des projets de résolutions qui seront présentées à l'Assemblée dans les conditions prévues par la Loi.

Les Assemblées générales sont convoquées par un avis inséré dans un journal habilité à recevoir les annonces légales dans le département du siège social et dans le Bulletin des Annonces Légales Obligatoires dans les délais prévus par la Loi.

Les titulaires d'actions nominatives depuis un mois au moins à la date de l'insertion de l'avis de convocation, sont convoqués par lettre ordinaire ; ils peuvent demander à recevoir cette convocation par lettre recommandée, s'ils adressent à la Société le montant des frais de recommandation.

Tout actionnaire a le droit d'assister aux Assemblées générales ordinaires et extraordinaires et de participer aux délibérations, personnellement ou par mandataire, dans les conditions prévues par la Loi.

Tout actionnaire peut se faire représenter par son conjoint ou par un autre actionnaire dans toutes les Assemblées.

21.2.6 DISPOSITIONS RETARDANT UN CHANGEMENT DE CONTROLE

– Répartition du capital et des droits de vote : cf. § 18.1 et 18.2.

– Restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions : cf. § 21.2.7.

– En outre, il n'existe aucune restriction à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions ou de clauses de conventions portées à la connaissance de la Société.

– Mécanisme de contrôle prévu dans un éventuel système d'actionnariat du personnel :

  Il existe un fonds commun de placement mis en place lors de l'augmentation de capital réservée aux salariés de bioMérieux suite à son introduction en bourse, dénommé « OPUS Classic ».

– Pouvoirs du Conseil d'administration pour le rachat d'actions : l'Assemblée générale des actionnaires du 28 mai 2015 a consenti au Conseil d'administration les pouvoirs nécessaires pour lancer un programme de rachat d'actions, d'en déterminer les modalités et de mettre en œuvre cette autorisation aux seules fins :

  - d'assurer la liquidité et d'animer le marché des actions par l'intermédiaire d'un prestataire de services d'investissement ;
  - de remettre des actions lors de l'exercice de droits liés à l'émission de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, à des programmes d'options d'achat d'actions, à l'attribution gratuite d'actions aux salariés et aux mandataires sociaux de la Société ou des sociétés de son Groupe, à l'attribution ou à la cession d'actions aux salariés dans le cadre de la participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise, de plans d'actionnariat salarié ou de plans d'épargne d'entreprise ;
  - de conserver des actions en vue de leur remise ultérieure à titre de paiement ou d'échange dans le cadre d'opérations de croissance externe ;
  - de procéder à la réduction du capital de la Société par voie d'annulation d'action.

  En particulier, le Conseil d'administration est autorisé à procéder à l'achat pour la Société de ses propres actions dans la limite légale de 10 % de son capital, étant précisé que le pourcentage de rachat maximum d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport est limité à 5 %, conformément aux dispositions légales.

– Délégations de compétence et de pouvoirs

  Le tableau des délégations de compétence et de pouvoirs consenties par l'Assemblée générale au Conseil d'administration concernant les émissions d'actions figure au § 21.1.5.

  L'assemblée générale du 28 mai 2015 a autorisé le Conseil d'administration à utiliser ces délégations en période d'offre publique.

– Droit de vote

  L'article 20 des statuts de la Société prévoit qu'un droit de vote double de celui conféré aux autres actions, eu égard à la quotité du capital social qu'elles représentent, est attribué à toutes les actions, toutes catégories confondues, entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative, depuis cinq ans au moins, au nom d'un même titulaire.

– Indemnités de départ du Président Directeur Général dues en cas de départ contraint lié à un changement de contrôle ou de stratégie (cf. § 15.1).

– Clauses de changement de contrôle

Certains contrats auxquels la Société est partie sont susceptibles d'être modifiés ou de prendre fin dans le cas d'un changement de contrôle. Le tableau ci-dessous reprend la liste des principaux contrats concernés.

Nature du contrat	Cocontractant	Objet
Contrat de prêt	8 banques	Prêt syndiqué d'un montant de 350 millions d'euros, à échéance mai 2019
Emprunt obligataire	Public	Emprunt obligataire d'un montant de 300 millions d'euros à échéance octobre
Crédit-bail immobilier	2 établissements financiers	Financement de l'extension du site de Marcy l'Etoile pour un montant de 45 millions d'euros et d'une durée de 12 ans
Contrat de licence	Roche Diagnostics	NT-pro-BNP
Contrat de licence	Université Paul Sabatier/Pr. Serre	Filaggrine
Contrat de licence	Wellcome Trust Limited	B-Raf genetic mutations associated with cancer

bioMérieux n'a pas connaissance d'autres éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique sur ses titres, tels que listés par l'article L. 225-100-3 du Code de commerce.

21.2.7 SEUIL DE PARTICIPATION

Franchissements de seuils (article 10 des statuts)

La loi impose à tout actionnaire l'obligation d'informer la Société et l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») du franchissement des seuils légaux et ce, par lettre en indiquant notamment la part du capital et des droits de vote qu'elle détient, dans les délais légaux.

Par ailleurs, l'article 10 des statuts de la Société fait obligation à toute personne physique ou morale agissant seule ou de concert, qui viendrait à détenir directement ou indirectement, au sens des articles L. 233-7 et suivants du Code de commerce, un nombre d'actions ou de droits de vote de la Société et correspondant à 1 % du capital social ou des droits de vote de la Société, puis pour toute tranche supplémentaire de 1 %, de déclarer à la Société par lettre recommandée avec accusé de réception dans un délai de cinq jours de bourse à compter du franchissement de seuil, le nombre total d'actions et des droits de vote qu'elle possède, ainsi que des titres donnant accès immédiatement ou à terme au capital et des droits de vote qui y sont potentiellement attachés.

L'obligation d'information s'applique également lorsque la participation de l'actionnaire en capital ou en droit de vote devient inférieure à chacun des seuils mentionnés au paragraphe ci-dessus.

L'inobservation des dispositions qui précèdent est sanctionnée, à la demande (consignée au procès-verbal de l'Assemblée générale) d'un ou plusieurs actionnaires détenant une fraction au moins égale à 5 % du capital ou des droits de vote de la Société, par la privation des droits de vote pour les actions ou droits y attachés excédant la fraction qui aurait dû être déclarée et ce, pour toute Assemblée d'actionnaires qui se tiendra jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification prévue ci-dessus.

L'intermédiaire inscrit comme détenteur de titres pour le compte d'actionnaires non-résidents conformément à l'article L. 228-1 du Code de commerce est tenu, sans préjudice des obligations de déclaration des propriétaires des titres, d'effectuer les déclarations de franchissements de seuils pour l'ensemble des actions au titre desquelles il est inscrit en compte.

21.2.8 CONDITIONS DE MODIFICATION DU CAPITAL

Il n'existe aucune disposition particulière, ni dans les statuts ni dans aucun autre document, plus stricte que la loi en matière de modification du capital social de bioMérieux.

22 CONTRATS IMPORTANTS

Au cours des deux dernières années, la Société n'a pas conclu de contrats significatifs autres que ceux conclus dans le cadre normal des affaires.

23 INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS

23.1 DECLARATION OU RAPPORT D'EXPERT

Néant.

23.2 INFORMATION D'UNE TIERCE PARTIE

Néant.

24 DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Pendant la durée de validité du document de référence, l'acte constitutif, les statuts de la Société, les procès-verbaux d'Assemblées générales, les informations financières historiques de la Société, les rapports des Commissaires aux comptes et tous autres documents sociaux peuvent être consultés au siège social de la Société, à Marcy l'Etoile, Rhône.

Conformément à la recommandation AMF n°2014-15, les communiqués de la Société et les rapports annuels comprenant notamment les informations financières historiques sur la Société sont accessibles sur le site Internet de la Société et archivés pendant les durées requises.

De manière générale, et conformément à l'article 221-3 du Règlement Général de l'AMF, l'ensemble de l'information réglementée au sens de l'article 221-1 du même Règlement, ainsi que les Statuts à jour de la Société sont disponibles sur le site internet « Relations Investisseurs » de la Société (www.biomerieux-finance.com).

25 INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

La liste des filiales et participations figure à la note 3.3.3 de l'annexe aux comptes sociaux 2015.

ANNEXES

ANNEXE 1 : DOCUMENTS INTEGRES AU PRESENT DOCUMENT DE REFERENCE 296

ANNEXE 2 : RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION 297

ANNEXE 3 : RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LE RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION 316

ANNEXE 4 : RAPPORT DE GESTION SUR LES COMPTES DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2015 318

ANNEXE 5 : LEXIQUE DES TERMES SCIENTIFIQUES 336

ANNEXE 1

DOCUMENTS INTEGRES AU PRESENT DOCUMENT DE REFERENCE[12]

Rapport Financier Annuel	
Attestation du responsable du document	Cf. 1.2
Rapport de gestion	Cf. Annexe 4 ci-après
Comptes annuels consolidés	Cf. 20.1.1
Rapports des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	Cf. 20.4.1
Comptes annuels sociaux	Cf. 20.1.2
Rapports des Commissaires aux comptes sur les comptes sociaux	Cf. 20.4.2
Honoraires des Commissaires aux Comptes	**Cf. 2.2**
Rapport du Président du Conseil d'administration	**Cf. Annexe 2 ci-après**
Rapport des Commissaires aux comptes sur le rapport du Président	**Cf. Annexe 3 ci-après**

[12] En conformité avec l'article L.451-1-2 du Code Monétaire et Financier et l'article 222-3 du règlement général de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF)

ANNEXE 2

RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR (1) LA COMPOSITION DU CONSEIL (2) LES CONDITIONS DE PREPARATION ET D'ORGANISATION DES TRAVAUX DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET (3) LES PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES

Le présent Rapport a été soumis au Comité d'audit et approuvé par le Conseil d'administration du 1er mars 2016.

Il est rappelé que ce Rapport a été rédigé en concertation avec notamment, la Direction des Affaires Juridiques et Propriété Intellectuelle, la Direction Financière, la Direction de la Qualité, le département Health, Security and Environment (HSE), la Direction Systèmes d'Informations, le département des Affaires Réglementaires, et la Direction de l'Audit Interne, Risques et Conformité.

1. COMPOSITION DU CONSEIL ET APPLICATION DU PRINCIPE DE REPRESENTATION EQUILIBREE DES FEMMES ET DES HOMMES EN SON SEIN

1.1 - Composition et organisation

La Société est constituée sous forme de société anonyme à Conseil d'administration.

La Direction Générale est confiée au Président du Conseil d'administration (choix du cumul des fonctions détaillé en § 2.4.1), assisté d'un Directeur Général Délégué, administrateur.

Depuis le 1er janvier 2011, Monsieur Jean-Luc Belingard est Président Directeur Général et Monsieur Alexandre Mérieux est Directeur Général Délégué. Leur mandat a été renouvelé par l'Assemblée générale du 28 mai 2014. Ils assument leurs fonctions pour la durée de leur mandat d'administrateur, à savoir jusqu'à l'Assemblée générale qui se tiendra en 2018 et qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017.

En outre, les fonctions d'administrateur de Messieurs Alain Mérieux, Michele Palladino et Philippe Archinard ont été renouvelées par l'Assemblée du 28 mai 2014 et prendront fin à l'issue de la réunion de l'Assemblée générale qui se tiendra en 2018 et qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017. Deux nouveaux administrateurs ont été nommés par l'Assemblée générale du 28 mai 2014 : Madame Agnès Lemarchand et Monsieur Philippe Gillet dont les mandats arriveront à expiration en 2018.

Madame Marie-Hélène Habert et Monsieur Harold Boël ont été nommés par l'Assemblée générale du 30 mai 2012 ; leurs mandats arriveront à échéance à l'issue de la réunion de l'Assemblée générale du 26 mai 2016.

Par ailleurs, les statuts de la Société prévoyant que le Conseil d'administration peut être assisté d'un à trois censeurs, 2 censeurs ont été nommés à cette fonction par l'Assemblée générale du 28 mai 2014, pour une durée de trois années, soit jusqu'à l'Assemblée générale qui statuera en 2017 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2016. Messieurs Henri Thomasson et Michel Angé ont été choisis au regard de leur connaissance particulière de la Société par le Conseil d'administration, après proposition du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations. Conformément aux statuts, ils assistent aux séances du Conseil d'administration sans voix délibérative et exercent une mission générale de conseil auprès des administrateurs, sans que ces derniers ne soient tenus par les avis ou recommandations émis.

Ainsi, au 31 décembre 2015, le Conseil d'administration est composé de neuf administrateurs dont cinq sont indépendants. Le détail de chacun des mandats est donné au § 14 du rapport de gestion (cf. § 14 du document de référence).

Enfin, quatre représentants du Comité d'Entreprise participent aux séances du Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration de la Société a adopté, le 15 mars 2004, un règlement intérieur destiné à préciser les modalités de son fonctionnement, en complément des dispositions légales, réglementaires et statutaires. Ce règlement a ensuite été mis à jour en 2007, 2009, 2010 et en mars 2015 afin de tenir compte des nouvelles dispositions légales et des recommandations du Code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées AFEP/MEDEF. L'ensemble des membres du Conseil s'est engagé à le respecter.

Ce règlement intérieur prévoit qu'avant d'accepter ses fonctions, l'administrateur doit s'assurer qu'il a pris connaissance des obligations générales ou particulières de sa charge, ainsi que de la réglementation relative aux infractions boursières. Il doit notamment prendre connaissance des textes légaux ou réglementaires, des statuts, du règlement intérieur et des compléments d'information que le Conseil d'administration peut lui avoir apportés, des règles relatives au Conseil prévues par le Code AFEP-MEDEF (en particulier les règles déontologiques de l'administrateur), ainsi que du Code de Bonne Conduite adopté par la Société, ceci afin de s'y conformer.

Le règlement intérieur prévoit également, notamment, que l'administrateur :

(i) bien qu'étant lui-même actionnaire et devant posséder au moins dix actions, représente l'ensemble des actionnaires et doit agir en toutes circonstances dans l'intérêt social de l'entreprise ;

(ii) a l'obligation de faire part au Conseil d'administration de toute situation de conflit d'intérêts même potentiel entre l'intérêt de la Société et son intérêt personnel direct ou indirect, ou l'intérêt de l'actionnaire ou du groupe d'actionnaires qu'il représente, et doit s'abstenir de participer au vote de la délibération correspondante ;

(iii) doit consacrer à ses fonctions le temps et l'attention nécessaires ;

(iv) s'engage, en toutes circonstances, à maintenir son indépendance d'analyse, de jugement, de décision et d'action et à rejeter toute pression, directe ou indirecte, pouvant s'exercer sur lui et pouvant émaner des administrateurs, de groupes particuliers d'actionnaires, de créanciers, de fournisseurs et en général de tout tiers ; de la même façon, s'il estime que la décision éventuelle du Conseil n'est pas conforme à l'intérêt social de la Société, à exprimer clairement son opposition et à s'efforcer de convaincre le Conseil de la pertinence de sa position ;

(v) doit être assidu et participer à toutes les réunions du Conseil d'administration et, le cas échéant, des Comités auxquels il appartient ;

(vi) doit se considérer astreint à une stricte obligation de confidentialité qui dépasse la simple obligation de discrétion prévue par les textes vis-à-vis des informations non publiques acquises dans le cadre de ses fonctions ;

(vii) est tenu à une obligation de loyauté ;

(viii) ne doit effectuer des opérations sur les titres de la Société que conformément au Code de bonne conduite adopté par la Société ; et

(ix) fournir au Conseil l'ensemble des éléments d'informations relatifs aux rémunérations et avantages de toute nature qui lui sont versés par la Société ou l'une des sociétés du Groupe et à ses mandats et fonctions dans toutes sociétés et autres personnes morales, y compris sa participation à tous comités de sociétés françaises ou étrangères.

1.2 - Administrateurs indépendants

Le règlement intérieur du Conseil d'administration, conformément aux critères d'indépendance tels qu'exprimés par le Code AFEP-MEDEF, prévoit qu'un administrateur est indépendant lorsqu'il n'entretient, directement ou indirectement, aucune relation de quelque nature que ce soit avec la Société, son Groupe ou sa Direction, qui puisse compromettre sa liberté de jugement.

Compte tenu de cette définition, au 31 décembre 2015, le Conseil d'administration comprenait cinq administrateurs indépendants sur les neuf qui le composaient :

- Madame Marie-Hélène Habert,
- Madame Agnès Lemarchand,
- Monsieur Michele Palladino,
- Monsieur Harold Boël,
- Monsieur Philippe Gillet.

Comme chaque année, lors du Conseil d'administration du 1er mars 2016, les administrateurs ont pu débattre et réévaluer la qualification d'indépendance des administrateurs listés ci-dessus.

Ces cinq administrateurs indépendants n'ayant aucune relation de quelque nature que ce soit avec la Société, son Groupe ou sa Direction, il n'y a aucun conflit d'intérêt sur lequel le Conseil d'administration pourrait être amené à débattre.

1.3 - Application du principe de représentation équilibrée des hommes et des femmes au sein du Conseil d'administration

L'Assemblée générale du 30 mai 2012 a nommé Madame Marie-Hélène Habert en qualité d'administrateur pour une durée de quatre années. L'Assemblée générale du 26 mai 2016 sera appelée à se prononcer sur le renouvellement de son mandat.

Madame Agnès Lemarchand a été nommée par l'Assemblée générale du 28 mai 2014, en qualité d'administrateur pour une durée de quatre années.

Afin de respecter la loi du 27 janvier 2011 relative à la représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein des conseils d'administration et de surveillance et à l'égalité professionnelle, le Conseil d'administration continuera de proposer lors de l'Assemblées générale des actionnaires de la Société de 2017 (et le cas échéant de 2018), la nomination de femmes en qualité d'administrateur.

2. PREPARATION ET ORGANISATION DES TRAVAUX DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

2.1 - Cadre légal du gouvernement d'entreprise

La Société se conforme en matière de gouvernement d'entreprise aux obligations légales et a également choisi de se référer au Code de gouvernement d'entreprise de l'AFEP-MEDEF qui synthétise les principes de gouvernement d'entreprise en vigueur. Ce code est consultable en ligne sur le site internet du MEDEF (http://www.afep.com/uploads/medias/documents/Code_de_gouvernement_entreprise_revise_novembre_2015.pdf).

Les dispositions de ce code qui ont été écartées, ainsi que les motifs, sont exposés ci-après :

Mandat des dirigeants : *Renouvellement par tranche ou par bloc des mandats*	Compte tenu du renouvellement en 2010 du mandat de sept administrateurs sur neuf, le système de non-renouvellement par tranche ou bloc, est difficilement applicable. L'Assemblée générale du 28 mai 2014, a voté le renouvellement de sept mandats d'administrateurs sur neuf. La Société a répondu au HCGE sur ce point. Ainsi, tout en considérant comme limité le risque lié au renouvellement des administrateurs en bloc dans une société contrôlée, la Société prévoit que le Conseil examinera la durée des mandats des prochains renouvellements en bloc (en particulier lors de l'Assemblée générale de 2018 qui statuera sur les comptes de 2017) en prévoyant des durées plus courtes (2 ou 3 ans pour le premier mandat renouvelable pour 4 ans). En outre, dans cet intervalle, le Conseil discutera de la nécessité d'appliquer cette même règle à tout éventuel renouvellement ou nouvelle nomination.
Evaluation de la Direction Générale par le Conseil d'administration : *Appréciation et évaluation des performances de la Direction Générale par les membres du Conseil d'administration de manière indépendante et collégiale*	Compte-tenu, d'une part de l'exercice de la Direction Générale par le Président et donc de sa présence aux réunions du Conseil d'administration, et d'autre part de la présence de Monsieur Alexandre Mérieux en qualité d'administrateur et Directeur Général Délégué, l'évaluation des performances de la Direction Générale est appréciée par les membres du Conseil d'administration en présence de la Direction Générale.
Réunion périodique des administrateurs non exécutifs hors la présence des administrateurs exécutifs ou internes	Pour les raisons ci-dessus indiquées, la Société n'a jamais organisé de réunions des administrateurs non exécutifs hors la présence des administrateurs exécutifs ou internes. A l'occasion de l'auto-évaluation annuelle du Conseil d'administration, les administrateurs ont toujours confirmé cette possibilité comme inopportune compte-tenu de la liberté de parole et la qualité des échanges au sein du Conseil.
Détention d'actions par les administrateurs *Nombre d'actions significatif*	A la date de leur nomination, chacun des administrateurs disposait d'un nombre d'actions de la Société conforme aux dispositions du Règlement Intérieur. Au cours de l'exercice 2016, il sera à nouveau rappelé et suggéré à chacun des administrateurs que, même si aucun montant indicatif n'est précisé dans le Code AFEP-MEDEF, l'investissement d'une année de jetons de présence dans les titres de la Société ne paraît pas déraisonnable.
Cumul contrat de travail	Le Président Directeur Général dispose d'un contrat de travail avec l'Institut Mérieux. A ce titre, il participe à la réflexion stratégique de ce Groupe notamment concernant le pôle immunothérapie.
Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations *Présidence indépendante*	La Société a décidé de ne pas suivre la recommandation du HCGE concernant la Présidence du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations. Elle a ainsi considéré qu'il est dans son intérêt que Monsieur Alain Mérieux préside ledit Comité, permettant ainsi, une harmonisation des pratiques au sein du Groupe auquel elle appartient (l'Institut Mérieux) en matière de sélection de ses administrateurs, de la définition d'un plan de succession de ses dirigeants et de leur rémunération.
Administrateurs indépendants	Monsieur Michele Palladino est administrateur de la Société depuis près de 12 ans. Pour autant, la Société considère que l'indépendance de Monsieur Michele Palladino n'est pas remise en cause. En effet, sa prise de position, sa liberté de parole et son grand professionnalisme dans son rôle d'administrateur témoignent en permanence de son indépendance.
Mandats du Président Directeur Général dans des sociétés cotées extérieures au Groupe	Au 31 décembre 2015, Monsieur Jean-Luc Belingard, Président Directeur Général, détenait 3 mandats dans des sociétés cotées extérieures au Groupe. Compte tenu de la répartition des missions de direction générale entre le Président Directeur Général et le Directeur Général Délégué, la Société considère que Monsieur Jean-Luc Belingard dispose du temps nécessaire à l'accomplissement de ses missions et que ses mandats extérieurs ne contreviennent pas aux intérêts de la Société.

2.2 - Les travaux du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux Assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent. Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Par ailleurs, le règlement intérieur du Conseil d'administration prévoit qu'il doit spécifiquement et obligatoirement se prononcer sur (i) l'approbation du plan stratégique de la Société et de ses filiales, (ii) l'approbation du budget annuel et, trimestriellement, de sa mise en œuvre et (iii) l'autorisation de procéder à toute opération stratégique (acquisition, échange, transaction, constitution de sûretés, financement quelles qu'en soient ses modalités...), non prévue dans le plan stratégique ou dans le budget et qui excède 30 millions d'euros.

Enfin, le règlement intérieur prévoit également que le Conseil d'administration est tenu informé de tout événement important concernant la marche de la Société et plus particulièrement de la situation financière, de la situation de la trésorerie, ainsi que des engagements de la Société.

Au cours de l'exercice écoulé, le Conseil d'administration de la Société s'est réuni à quatre reprises. L'émargement du registre de présence au Conseil d'administration fait apparaître que tous les administrateurs étaient présents ou représentés à chacune de ces réunions à l'exception d'un administrateur absent à un Conseil. Le Conseil a ainsi notamment :

- procédé à l'examen des revues trimestrielles de la marche des affaires sociales et des projets majeurs de la Société ;
- arrêté les comptes sociaux et les comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2014 et approuvé le communiqué de presse y afférent ; préparé l'Assemblée générale, notamment par l'approbation des différents rapports légaux et le descriptif de programme de rachat d'actions ;
- arrêté les comptes semestriels et le rapport financier semestriel ; approuvé le communiqué de presse y afférent ;
- approuvé le budget 2016 et le plan stratégique ;
- étudié les évolutions des opérations de « business development » et des projets en cours et les a approuvés, le cas échéant ;
- évalué le fonctionnement du Conseil d'administration et sa composition ;
- créé le Comité de l'Innovation et des Ruptures Technologiques, déterminé sa composition et défini le montant des jetons de présence fixes et variables dus aux membres dudit Comité ; étudié la politique de développement durable et RSE de la Société et entendu l'organisme tiers indépendant sur le rapport RSE ;
- étudié les programmes de formation mis en œuvre par bioMérieux au sein de Mérieux Université, le programme de gestion des risques et les relations scientifiques existantes entre l'Institut Mérieux et bioMérieux ;
- arrêté la rémunération du Président Directeur Général pour l'année passée (constatation de l'atteinte des objectifs) et fixé la rémunération pour l'année à venir ; révisé les conditions de son indemnité de départ (pour se conformer au code AFEP-MEDEF) ;
- arrêté la rémunération du Directeur Général Délégué pour l'année passée (constatation de l'atteinte des objectifs) et fixé la rémunération pour l'année à venir ;
- délibéré sur la politique de la Société en matière d'égalité professionnelle et salariale ;
- donné délégation de pouvoir à son Président Directeur Général pour l'année 2016 en matière de cautions, avals et garanties ;
- attribué gratuitement des actions à certains salariés du Groupe ;

- mis en œuvre un nouveau programme de rachat d'actions ;

- approuvé le nouveau Règlement intérieur du Conseil ;

- autorisé préalablement une convention réglementée et procédé à l'examen annuel de celles dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice.

Le Conseil d'administration consacre, comme décrit dans son règlement intérieur, une fois par an, un point de son ordre du jour à un débat sur son fonctionnement afin notamment (i) d'évaluer la qualité et l'efficacité des débats au sein du Conseil, (ii) d'apprécier le rôle effectif du Conseil d'administration dans l'exercice de ses missions, (iii) d'analyser les raisons d'éventuels dysfonctionnements perçus par le Président, les administrateurs ou les actionnaires et (iv) d'analyser les critères d'indépendance des administrateurs.

Lors de sa réunion du 1er mars 2016, le Conseil d'administration a procédé à son auto-évaluation à partir notamment d'un questionnaire dans lequel chaque administrateur a pu faire part de sa position.

- L'analyse des réponses reçues, sur lesquelles le Conseil d'administration a débattu, a fait apparaître qu'une très large majorité des administrateurs estime que les missions et attributions du Conseil sont bien remplies et que son fonctionnement est satisfaisant tant dans la qualité et la quantité que l'efficacité de ses réunions.

- Dans l'optique d'améliorer l'intégration des nouveaux membres, certains administrateurs ont suggéré l'organisation de séminaires de formation encore plus approfondis que ceux dispensés. Les administrateurs estiment qu'ils ont un accès suffisant à l'information relative au Groupe et à son environnement, information qui est par ailleurs jugée de qualité et envoyée dans les délais.

- L'information qu'ils reçoivent pour débattre des sujets est jugée, par la majorité des administrateurs, comme ayant été présentée avec des analyses internes ou externes suffisantes pour leur prise de décision. Les administrateurs confirment que les informations sont diffusées avec un délai suffisant pour leur étude avant les Conseils.

- Ils se sentent pleinement indépendants par rapport à la Direction Générale avec une bonne liberté de parole individuelle et apprécient les efforts d'explications, le partage de connaissance et la présence régulière des membres du Comité de Direction.

- Les administrateurs pensent qu'il n'est pas nécessaire que les administrateurs indépendants se rencontrent en dehors de ses réunions en raison de la transparence dont la Direction fait preuve ainsi que la qualité des dialogues au cours des réunions. Ils estiment également que les administrateurs indépendants remplissent les critères qualifiant leur indépendance (cf. 1.2 ci-dessus).

- A l'unanimité, les membres des Comités considèrent que les Comités dont ils font partie fonctionnent bien avec une fréquence et une durée des réunions pleinement satisfaisantes, toujours en amélioration. La grande qualité des débats au sein des Comités est très appréciée par ses membres ainsi que la bonne communication des informations.

2.3 - Les Comités spécialisés du Conseil

Le règlement intérieur prévoit que le Conseil d'administration peut constituer un ou plusieurs Comités permanents ou temporaires, destinés à faciliter le bon fonctionnement du Conseil et à concourir efficacement à la préparation de ses décisions.

Les comités sont chargés d'étudier les questions que le Conseil ou son Président soumettent à leur examen, de préparer les travaux du Conseil relativement à ces questions, et de rapporter leurs conclusions au Conseil sous forme de comptes rendus, de propositions, d'informations ou de recommandations.

Le rôle des comités est strictement consultatif. Le Conseil apprécie souverainement les suites qu'il entend donner aux conclusions présentées par les comités. Chaque administrateur reste libre de voter comme il l'entend sans être tenu par les études, investigations ou rapports des comités et n'est pas tenu par les éventuelles recommandations émises par les comités.

2.3.1 - Le Comité d'Audit

Composition du Comité d'Audit

Le Comité d'Audit est composé de trois membres désignés par le Conseil d'administration en son sein et ne faisant pas partie de la Direction de la Société. Il comporte une majorité d'administrateurs indépendants.

Le Comité d'Audit, constitué le 20 décembre 2002, est composé, au 31 décembre 2015, de Madame Agnès Lemarchand et de Messieurs Harold Boël et Philippe Archinard. Monsieur Harold Boël et Madame Agnès Lemarchand sont des administrateurs indépendants au sens du règlement intérieur du Conseil d'administration de la Société. Le Comité est donc composé aux deux tiers de membres indépendants. Monsieur Harold Boël assure la présidence de ce Comité.

En outre, tous ses membres présentent des compétences particulières en matière financière et comptable. Madame Agnès Lemarchand et Messieurs Harold Boël et Philippe Archinard, au regard de leur parcours professionnel dans les directions générales de grands groupes industriels, pour les premiers et pharmaceutiques pour le troisième, présentent des « compétences spécifiques en matière financière ou comptable » tel que prévu par l'article L.823-19 du Code de Commerce et le Rapport du groupe de travail sur le comité d'audit (AMF, 22 juillet 2010).

Fonctionnement du Comité d'audit

Le Comité se réunit (y compris par conférence téléphonique) autant de fois qu'il le juge nécessaire et au moins deux fois par an, préalablement à l'examen des comptes annuels et semestriels par le Conseil d'administration. Le Comité désigne un Président parmi ses membres, n'exerçant aucun mandat (autre que le mandat d'administrateur) et aucune fonction managériale au sein de la Société et du Groupe. Le Comité invite, en fonction des points mis à l'ordre du jour, les membres de la Direction Financière, de l'Audit Interne, Risques et Conformité, des Relations Investisseurs ou encore les Commissaires aux comptes, et de façon exceptionnelle la Direction Générale. Il peut avoir recours à des experts extérieurs, en tant que de besoin. Le Comité d'Audit peut, en concertation avec le Président du Conseil d'administration, disposer de tous les moyens qu'il juge nécessaires pour mener à bien sa mission.

Travaux du Comité d'audit

Aux termes du règlement intérieur du Conseil d'administration, le Comité d'audit a pour mission d'assister le Conseil d'administration en étant notamment chargé d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière ; de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ; du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les Commissaires aux comptes ; du contrôle de l'indépendance des Commissaires aux comptes et de la revue des projets de communication financière portant notamment sur les comptes semestriels et sur les ventes trimestrielles.

En outre, le Comité d'audit participe à la sélection des Commissaires aux comptes de la Société en cas de renouvellement de leur mandat.

Le Comité d'audit se réunit entre 1 et 4 jours avant le Conseil d'administration qui arrête les comptes annuels et semestriels et fait un compte rendu de sa réunion. Il s'est tenu, avec tous ses membres, à 6 reprises en 2015, à l'exception d'un Comité qui ne comptait que 2 membres.

Le Comité d'audit a notamment procédé à l'examen des comptes semestriels et annuels, incluant les annexes et les options de clôture, présentés par le Directeur Financier de la Société, ainsi que les rapports y afférents. Il a ensuite procédé à la revue des communiqués de presse portant sur le chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2014, les comptes annuels 2014, les comptes semestriels 2015, le chiffre d'affaires du premier, du deuxième et du troisième trimestre 2015. Le Comité a également examiné le Rapport du Président sur les procédures de contrôle interne. Il a revu les travaux de l'organisme tiers en matière de RSE. Il a examiné le bilan des missions d'audit interne menées l'année précédente et les objectifs de l'année en cours. Il a également revu la cartographie des risques et pris connaissance d'une présentation détaillée du programme d'assurance de la Société. Il a été informé du rôle du département Ethique et Conformité et de son programme. Plus généralement, il a revu régulièrement la mise en œuvre des activités de la Direction Audit interne, Risques et Conformité.

Les Commissaires aux comptes ont fait un rapport détaillé de leur mission d'audit sur les comptes annuels et semestriels, ainsi que sur leur indépendance, et ont également discuté, à huis clos, avec les membres du Comité d'audit.

Par ailleurs, le Directeur Fiscal a informé le Comité d'audit de l'évolution de la situation fiscale du Groupe. Les évolutions comptables et réglementaires ont également été partagées avec le Comité. Le Comité a pris connaissance du bilan et des évolutions du système de gestion intégrée du Groupe.

Conformément à ses règles de fonctionnement, le Comité d'Audit a rendu compte au Conseil d'administration de l'exécution de sa mission et lui a présenté les observations qu'il a jugées utiles.

2.3.2 - Le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations

Composition du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations

Aux termes du règlement intérieur du Conseil d'administration, le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations est composé de trois membres désignés par le Conseil d'administration en son sein. Il est composé d'une majorité d'administrateurs indépendants.

Le Comité des rémunérations de la Société a été créé par le Conseil d'administration du 15 mars 2004 et modifié par le Conseil d'administration du 3 septembre 2010 qui a décidé de modifier les attributions dudit Comité afin de les étendre à des fonctions en matière de Ressources Humaines. Sa dénomination a été adaptée en conséquence en Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations.

Le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations était constitué, au 31 décembre 2015, de Madame Marie-Hélène Habert et de Messieurs Michele Palladino et Alain Mérieux. Madame Marie-Hélène Habert et Monsieur Michele Palladino sont des administrateurs indépendants au sens du règlement intérieur du Conseil d'administration de la Société. Le Comité est ainsi composé aux deux tiers de membres indépendants. Monsieur Alain Mérieux assure la présidence de ce Comité. Par ailleurs, le Président Directeur Général est associé aux travaux du Comité sur les seules questions de sélection et de nomination d'administrateurs.

Fonctionnement du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations

Le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations se réunit au moins une fois par an sur convocation du Président du Conseil d'administration.

En matière de nominations, le Comité a la charge de faire des propositions sur la composition du Conseil après avoir examiné tous les éléments qu'il doit prendre en compte dans sa délibération : équilibre souhaitable de la composition du Conseil au vu de la composition et de l'évolution de l'actionnariat de la Société, recherche et appréciation des candidats possibles, opportunité des renouvellements de mandats. En particulier, il définit et met en œuvre une procédure destinée à sélectionner les futurs administrateurs indépendants et réalise ses propres études sur les candidats potentiels avant qu'une démarche ne soit faite auprès de ces derniers.

En matière de succession, le Comité doit établir un plan de succession des dirigeants mandataires sociaux en cas de vacance imprévisible.

En matière de rémunération des mandataires sociaux, le Comité a pour missions principales de (i) faire des recommandations au Conseil d'administration concernant la rémunération fixe et variable, le régime de retraite et de prévoyance complémentaire et spécifique, les avantages en nature et les droits pécuniaires divers du Président Directeur Général et, le cas échéant, du Directeur Général Délégué, (ii) proposer au Conseil d'administration un montant global pour les jetons de présence des administrateurs, les règles de répartition des jetons de présence et les montants individuels des versements à effectuer à ce titre aux administrateurs, en tenant compte de l'assiduité des administrateurs au Conseil d'administration et dans les Comités et (iii) proposer au Conseil, le cas échéant, les règles de fixation de la part variable de rémunération des mandataires sociaux et en contrôler l'application. Le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations est également informé de la politique de rémunération des principaux dirigeants non mandataires sociaux.

Concernant la politique de stock-options et d'attribution gratuite d'actions, le cas échéant, le Comité soumet au Conseil d'administration ses observations sur la politique générale d'attribution des options de souscription ou d'achat d'actions ou d'attribution gratuite d'actions de la Société proposée par le Président Directeur Général et, le cas échéant, par le Directeur Général Délégué, et se prononce notamment sur les différentes catégories d'attributaires, les options accordées aux mandataires sociaux étant examinées au cas par cas par le Comité.

Travaux du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations

Le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations s'est réuni, en présence de tous ses membres, deux fois en 2015. Les principaux sujets abordés au cours de ces réunions ont été les suivants : les négociations salariales, la politique de rémunération dans le Groupe, le versement d'un supplément d'intéressement en France, la mise en place d'un plan de rétention pour les salariés américains, la répartition des jetons de présence, les attributions gratuites d'actions, la rémunération du Président Directeur Général et du Directeur Général Délégué et l'indemnité de départ du Président Directeur Général.

Conformément à ses règles de fonctionnement, le Comité a rendu compte au Conseil d'administration de l'exécution de sa mission et lui a remis toutes les informations utiles.

2.3.3 - Le Comité de l'Innovation et des Ruptures Technologiques

Composition du Comité de l'Innovation et des Ruptures Technologiques

Le Comité de l'Innovation et des Ruptures Technologiques a été créé par le Conseil d'administration du 10 mars 2015. Aux termes du nouveau règlement intérieur du Conseil d'administration, ce Comité est composé d'au moins trois membres désignés par le Conseil d'administration en son sein. Un Président veille au bon fonctionnement du Comité et le secrétariat est assuré par le « Chief Technology Officer » de la Société.

Le Conseil d'administration du 10 mars 2015 a désigné membres de ce Comité, Messieurs Philippe Archinard, Michele Palladino et Philippe Gillet, son Président.

Fonctionnement du Comité de l'Innovation et des Ruptures Technologiques

Le Comité se réunit autant de fois qu'il le juge nécessaire et au moins une fois par an, en tant que de besoin, sur convocation de son Président. Le Comité peut inviter des membres de la Direction de la Société et peut également faire appel à des experts extérieurs.

Travaux du Comité de l'Innovation et des Ruptures Technologiques

Le Comité de l'Innovation et des Ruptures Technologiques a pour mission d'anticiper l'émergence potentielle de ruptures technologiques, d'en évaluer les risques et leurs impacts pour la Société. Ce Comité conduit également des réflexions quant aux évolutions de l'environnement technologique, médical et de marché de la Société et aux adaptations que bioMérieux pourrait mettre en œuvre pour y faire face.

Le Comité s'est réuni trois fois en présence de tous ses membres en 2015 et a notamment examiné l'application des technologies futures dans le domaine du diagnostic *in vitro* pour proposer différents axes de développement. Il a notamment examiné l'intérêt de l'acquisition de la société Applied Maths.

Conformément à ses règles de fonctionnement, le Comité de l'Innovation et des Ruptures Technologiques a rendu compte au Conseil d'administration de l'exécution de sa mission et lui a présenté les observations qu'il a jugées utiles.

2.4 - Exercice de la Direction Générale

2.4.1 - Direction Générale

Le Président Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la Loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au Conseil d'administration. Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers.

L'étendue des pouvoirs du Président Directeur Général est contrebalancée par la présence d'un Directeur Général Délégué. Les pouvoirs du Directeur Général Délégué sont aussi étendus que ceux du Directeur Général. Par ailleurs, le Président Directeur Général ne prend aucune décision majeure sans accord du Conseil d'administration, qui statue collégialement, tel qu'indiqué ci-après.

Dans ce cadre, le Conseil d'administration n'a pas apporté de limites particulières aux pouvoirs du Directeur Général, à l'exception de certaines dispositions de son règlement intérieur telles que définies ci-dessus (cf. *supra* § 2.2).

La fonction de Président Directeur Général a été confiée, en 2011, à Monsieur Jean-Luc Belingard. En 2014, tout en conservant la fonction unifiée de Président Directeur Général, la Société a choisi de confier la direction du Comité de Direction à Monsieur Alexandre Mérieux, Directeur Général Délégué.

La Société considère ce mode de gouvernance comme le plus adapté à son fonctionnement et à la préservation de ses intérêts.

La Société veille en particulier à respecter les prérogatives de chaque organe social (assemblée générale, conseil d'administration et direction générale). En outre, la répartition équivalente des pouvoirs entre le Président Directeur Général et le Directeur Général Délégué, la revue par le Conseil d'administration de toutes les questions majeures relatives à la Société, la présence de 5 administrateurs indépendants sur 9 à ce même Conseil et la direction du Comité de direction par le Directeur Général Délégué, permettent d'éviter toute centralisation des pouvoirs et favorisent le respect des règles de bonne gouvernance.

La Direction Générale de bioMérieux est assistée dans ses fonctions par deux Comités.

2.4.2 - Les Comités

Comité Stratégique

Ce Comité, composé aujourd'hui de trois membres (Messieurs Alain Mérieux, Alexandre Mérieux et Jean-Luc Belingard) propose les orientations stratégiques à moyen et long terme du Groupe notamment en terme de développement géographique et d'options scientifiques et technologiques.

Comité de Direction

Ce Comité est présidé par Monsieur Alexandre Mérieux, Directeur Général Délégué. Il est composé par ailleurs de Michel Baguenault - Directeur des Ressources Humaines et Communication, Nicolas Cartier - Directeur Unité Industrie, Portefeuille et Planification Stratégique, Pierre Charbonnier - Directeur Manufacturing et Supply Chain, Richard Ding - Directeur Région Asie Pacifique, Claire Giraut - Directeur Administratif et Financier, François Lacoste - Directeur Unité Clinique, Mark Miller - Directeur Médical, Yasha Mitrotti - Directeur Région Europe, Moyen-Orient, Afrique et Directeur Performance Commerciale, Alain Pluquet - Directeur Innovation, Randy Rasmussen - Directeur Biologie Moléculaire, Stefan Willemsen - Directeur Région Amérique, Affaires Juridiques et Propriété Intellectuelle.

Ce Comité est en charge de l'application de la stratégie générale de la Société validée par le Conseil d'administration. Sa mission est de piloter les projets stratégiques, de décider des priorités et de mettre en œuvre les moyens nécessaires auprès des différentes directions de la Société, notamment de décider des investissements industriels (corporels ou incorporels) importants. Ce comité se réunit, en personne, une fois par trimestre. Chaque session trimestrielle inclut une revue des opérations, de la situation réglementaire et de la Qualité, de la situation financière, des ventes, des effectifs, ainsi qu'un suivi des principaux projets du Groupe. Il se réunit également mensuellement par téléprésence.

Le Comité de Direction est tenu informé par la Direction Audit Interne, Risques et Conformité du déroulement du Programme Ethique et Conformité (cf. § 3.3.1.1 de la présente Annexe 2), et de l'établissement du plan d'audit annuel ainsi que du résultat de ses interventions dont le suivi a été délégué aux Opérations.

2.5 - Rémunérations et informations visées à l'article L. 225-100-3 du Code de Commerce

Le détail de la politique de rémunération et le montant des rémunérations versées aux administrateurs, au Président Directeur Général et au Directeur Général Délégué sont communiqués dans le Rapport de gestion publié dans le document de référence 2015.

Les informations prévues par l'article L. 225-100-3 (éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique) figurent dans le Rapport de gestion, publié dans le document de référence 2015.

2.6 - Participation des actionnaires aux Assemblées générales

Le mode de convocation et de participation aux Assemblées générales figure aux articles 19 et 20 des statuts.

3. PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES

3.1 - Organisation générale du contrôle interne

Objectifs, périmètre et référentiel utilisé

Le contrôle interne est un processus mis en œuvre par le Conseil d'administration, les dirigeants et le personnel d'une organisation, destiné à fournir une assurance raisonnable quant à la réalisation des objectifs suivants :

- conduite des opérations, en ligne avec les orientations fixées par la Direction Générale ;
- fiabilité des informations financières ;
- conformité aux lois et aux réglementations en vigueur ;
- gestion et maîtrise des risques opérationnels et financiers.

Toutefois le contrôle interne ne peut fournir une garantie absolue que ces objectifs seront réalisés.

Le dispositif de contrôle interne du Groupe s'appuie sur :

- le référentiel « Internal Control - Integrated Framework », émis par le Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO) ;
- le Cadre de Référence de l'AMF : « les dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne » ;
- les recommandations publiées par l'AMF.

Le dispositif de contrôle interne couvre l'ensemble des sociétés entrant dans le périmètre de consolidation du Groupe.

3.2 - Acteurs du contrôle interne

Direction Générale

La Direction Générale ainsi que le Conseil d'administration, à travers le Comité d'audit, participent aux activités de pilotage et de supervision du contrôle interne. Pour cette supervision, la Direction Générale s'appuie sur les travaux d'audits tels que décrits ci-après (cf. § 3.4 de la présente Annexe 2).

Direction Financière

Sous l'autorité du Directeur Administratif et Financier, membre du Comité de Direction, la Direction Financière encadre des fonctions centralisées (contrôle de gestion, reporting et consolidation, trésorerie, financement et fiscalité), et les Directions Administratives et Financières de chacune des autres entités du Groupe.

Direction de la Qualité Globale

La Direction de la Qualité Globale est rattachée à la Direction Générale qui lui donne les moyens de mener à bien les missions décrites ci-dessous :

- développer et mettre en place une stratégie globale de gestion de la qualité au sein du Groupe ;

- apporter aux régions le soutien nécessaire pour leur permettre de disposer des ressources et outils répondant à leurs besoins en terme de gestion de la qualité ;
- s'assurer de la conformité aux besoins des clients et aux exigences réglementaires des processus mis en œuvre dans la conception, la production, la distribution, l'installation et la maintenance des produits de bioMérieux ;
- analyser la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité de l'ensemble des entités du Groupe ;
- suivre les réclamations des clients et mettre en œuvre un système de vigilance « Post Market Surveillance » (cf. § 6.3.4 du document de référence).

Cette Direction déploie les moyens nécessaires en vue d'appliquer ou de faire appliquer par l'ensemble du personnel de la Société les règles nécessaires à la réalisation des objectifs qualité.

Département Health, Security and Environment (HSE)

Le département HSE élabore, soutient et contrôle l'application de la politique hygiène, sécurité et environnement.

Une politique hygiène, sécurité et environnement a été définie. Elle prévoit différentes mesures, recouvrant notamment (i) la prévention des accidents et des maladies professionnelles avec le suivi d'indicateurs spécifiques, (ii) la recherche d'une plus grande efficacité énergétique, la préservation des ressources naturelles et de l'environnement, (iii) la limitation des accès aux différents sites, ainsi qu'aux lieux et aux informations sensibles. Cette politique est élaborée par le département HSE et est mise en œuvre par la hiérarchie de chaque entité qui, sur son propre périmètre, a la charge d'assurer la protection des personnes, des actifs, ainsi que la maîtrise des conséquences des activités de bioMérieux sur l'environnement.

Le département HSE assure également la veille de toutes les exigences règlementaires dans leur domaine (au niveau international, national et local), ainsi que le développement et la mise en œuvre des processus et procédures pour assurer leur conformité. En particulier, ce département assure la veille et le respect des réglementations spécifiques aux substances dangereuses (REACH, GHS, CLP).

Le département HSE gère également le dispositif de maîtrise des risques au niveau de la production et de la Supply Chain. Les procédures et les processus sont développés et implémentés pour identifier les risques majeurs au niveau de la production et pour les maîtriser à travers les plans de continuité d'activité.

Enfin, le département HSE s'assure que les systèmes de gestion des normes environnementales et sécurité sont en place dans les sites de production qui ont obtenu, ou souhaitent obtenir, les certifications ISO 14001 et OHSAS 18001.

Direction des Systèmes d'Information

Les missions de la Direction des Systèmes d'Information consistent à :

- supporter la stratégie et les processus métiers de bioMérieux en fournissant les services et produits répondant aux besoins exprimés par les utilisateurs du système d'information, en identifiant des opportunités de développement au travers de solutions innovantes et ce dans le respect des lois et des règles existantes ; en particulier, la Direction des Systèmes d'Informations est en charge de l'harmonisation des outils informatiques afin de permettre des décisions opérationnelles plus rapides et plus efficaces ;
- assurer la disponibilité, la continuité et la performance des services informatiques mis à disposition, ainsi que d'en maitriser les coûts ; apporter un support technique et fonctionnel aux clients internes et optimiser le potentiel des solutions et des services mis à disposition ;
- implémenter, exécuter et suivre le programme de sécurité informatique sur la base d'une gestion des risques pour garantir le contrôle et la protection des informations (confidentialité, intégrité) selon la classification établie ;
- réaliser des audits sur les processus internes et ceux de partenaires externes, afin de s'assurer de la bonne exécution et du respect des procédures.

Pour réaliser ces objectifs, cette Direction est répartie sur différents sites du Groupe et plus particulièrement en France, aux Etats-Unis et en Chine. Elle s'appuie également sur un réseau de partenaires externes, notamment pour les opérations de proximité.

Une organisation et des processus de gouvernance des Systèmes d'information permettent de définir les priorités, décliner les objectifs puis suivre la bonne exécution des projets et la performance opérationnelle des services à l'aide d'indicateurs et d'enquêtes de satisfaction suivis tout au long de l'année.

Direction des Affaires Juridiques et de la Propriété Intellectuelle

La Direction des Affaires Juridiques et de la Propriété Intellectuelle contribue à la bonne gestion du gouvernement d'entreprise en assurant la formalisation des rapports de bioMérieux avec l'extérieur (fournisseurs, clients, partenaires, Etats...) et en veillant à préserver les intérêts de bioMérieux dans le cadre de ses opérations et de la législation applicable. Cette Direction assure également, en liaison avec les Directions concernées, la protection et la valorisation de l'innovation scientifique et technique développée par bioMérieux. Pour réaliser ces objectifs, cette Direction est structurée en deux départements : Propriété Intellectuelle et Affaires Juridiques, ce dernier département comprenant des juristes dédiés au sein des trois régions.

Département Ethique et Conformité

Rapportant à la Direction Générale au sein de la Direction Audit Interne, Risques et Conformité, le département Ethique et Conformité est en charge de l'établissement, de la promotion, et du suivi de la mise en place de toutes les règles d'éthique et de conformité, conformément aux lois applicables et au Code de bonne conduite de la Société (cf. § 3.3.1 de la présente Annexe 2).

L'organisation du département Ethique et Conformité s'appuie sur une équipe centrale et sur les filiales de la Société regroupées par région. Chaque filiale a ainsi sa propre équipe « Conformité Locale » qui comprend *a minima* le directeur de ladite filiale. Cette équipe est le relais de l'équipe centrale et a pour responsabilité d'assurer localement la diffusion et l'application du programme Ethique et Conformité (cf. § 3.3.1).

Un Comité Ethique et Conformité est en place. Il est composé de représentants de différentes fonctions, dont : opérations, opérations commerciales, finance, ressources humaines, affaires réglementaires, affaires juridiques, R&D, systèmes d'Information, communication interne et audit interne et risques.

La Direction Générale et le Comité de Direction de la Société sont informés du déroulement du Programme (cf. § 3.3.1.1 ci-dessous).

3.3 - Le processus global de contrôle interne

3.3.1 - Environnement de contrôle

L'environnement de contrôle de bioMérieux s'appuie sur les éléments suivants :

3.3.1.1 - Programme Ethique et Conformité

Ce Programme est mis en place par le département Ethique et Conformité au sein de la direction de l'Audit Interne, Risques et Conformité (cf. § 5.2.3.4 du présent document de référence).

Son objectif est de garantir les politiques et pratiques qui illustrent, tant en interne qu'en externe, l'engagement de bioMérieux pour une culture d'entreprise respectueuse de l'éthique et de l'intégrité. Le Programme vise à promouvoir une conduite éthique dans toutes les négociations commerciales de la Société, à former les collaborateurs au code d'éthique et aux lois qui s'y rapportent et à permettre à ceux qui ont des questions ou des inquiétudes, de les exprimer.

Le Programme Ethique et Conformité déploie une approche par les risques à partir des éléments suivants :

Les valeurs piliers de bioMérieux
Le Groupe a défini ses valeurs piliers qui permettent d'accompagner les collaborateurs au quotidien.

Le Code de bonne conduite
Ce Code de bonne conduite définit les règles de conduite et d'intégrité encadrant le comportement des collaborateurs du Groupe. Remis à l'ensemble des salariés, il permet de les sensibiliser en particulier sur :

- le respect des lois ;
- la qualité, la santé, la sécurité et l'environnement ;
- les conflits d'intérêts ;
- l'éthique professionnelle et l'intégrité ;
- la protection et l'utilisation appropriée des actifs ;
- les responsabilités sociales.

En outre, il encourage chaque collaborateur à exprimer ses préoccupations sur les questions de conformité.

Programme de prévention de la corruption
En complément du Code de bonne conduite du Groupe, la Société dispose d'un manuel de prévention de la corruption qui informe les employés sur leurs responsabilités dans ce domaine. De plus, des formations et actions de communication sont déployées auprès des employés travaillant avec les représentants de gouvernements, les intermédiaires et acteurs du marché de la santé.

Alerte professionnelle
En place aux Etats Unis depuis 2007, une ligne téléphonique « Ethique » est déployée progressivement dans l'ensemble des pays où la Société est présente, notamment en Europe.

Tout salarié qui serait confronté à un manquement relatif au Code de Bonne Conduite doit en premier lieu faire appel à sa ligne managériale ou hiérarchique. Il peut également contacter la Direction des Ressources humaines, le Département Juridique ou le Département Ethique et Conformité.

Les règles de déontologie boursière
Les collaborateurs susceptibles de détenir des informations privilégiées ont signé le règlement de la Société relatif aux opérations sur titres et au respect de la réglementation française sur le délit d'initié et le manquement d'initié.

Les règles en sont par ailleurs rappelées dans le Code de bonne conduite. De plus, une formation en ligne a été dispensée à un grand nombre de collaborateurs dans le monde.

3.3.1.2 - Manuel de contrôle interne

La Direction financière dispose d'un Manuel de contrôle interne qui précise les règles et contrôles essentiels auxquels les organisations doivent se conformer. La diffusion de ce Manuel est accompagnée de formations auprès des équipes financières locales.

Ce Manuel porte notamment sur :

- les règles de séparation des tâches ;
- les règles en matière de gestion commerciale, de gestion des engagements de dépenses, des flux bancaires et des règlements ;
- les modalités de contrôle de la paie ;
- les principes de contrôle interne, de reporting financier et d'arrêté des comptes.

3.3.1.3 - Contrôle interne dans les régions et filiales

Les Directeurs Généraux et Directeurs Financiers de chaque région et filiale ont la responsabilité de veiller à l'efficacité du contrôle interne au sein de leur organisation, et s'engagent à mettre en place un système permettant l'efficience des opérations, la fiabilité des informations comptables et financières, l'utilisation optimale des ressources, tout en assurant la sauvegarde des actifs et la prévention de la fraude.

Face à l'augmentation des tentatives de fraude externes, bioMérieux a mis en place un processus de centralisation de ces tentatives, et de gestion des actions correctives et préventives. En particulier, elle informe régulièrement les collaborateurs des techniques de fraude utilisées.

3.3.1.4 - Mise en place des centres de services partagés en Pologne et en Argentine

Deux centres de services partagés ont été mis en place en Pologne et en Argentine en 2012. A fin 2015, ces deux centres supportent 19 filiales dans leurs activités comptables et d'administration des ventes. Ils contribuent à harmoniser les processus internes, et, grâce à une meilleure ségrégation des tâches, à renforcer le contrôle interne dans les petites sociétés du Groupe.

3.3.1.5 - Mise en place d'un progiciel de gestion intégré

La Société a déployé un progiciel de gestion intégré dans 30 filiales. Elle s'attache à faciliter la définition de procédures homogènes et donc la mise en œuvre d'un contrôle interne plus efficace.

3.3.1.6 - Mise en place d'une cellule de formation financière

Depuis 2014, il existe, au sein de la Direction Finance, un département dédié à :

- la formation de tout nouveau Directeur ou Responsable Financier de filiale aux procédures et aux outils ; 2 sessions se tiennent chaque année ;
- l'apprentissage de compétences financières à certains collaborateurs non financiers de la Société.

3.3.1.7 - Manuel Global du Système de Management de la Qualité

Un Manuel Global du Système de Management de la Qualité décrit le système Corporate de management de la qualité qui couvre les activités de la Société, depuis la conception des produits jusqu'à leur livraison, leur installation et le service après-vente.

En plus de ce Manuel, chaque filiale, chaque site de production et chaque site de R&D dispose d'une documentation locale complémentaire décrivant les dispositions qui lui sont spécifiques.

Ces manuels sont utilisés comme référence permanente pour la mise en œuvre, la gestion et l'amélioration du Système de Management de la Qualité, ainsi que dans le cadre des relations de bioMérieux avec ses clients.

3.3.1.8 - Les référentiels réglementaires

Tous les produits du Groupe sont conçus, fabriqués et livrés dans le respect des référentiels qualité applicables.

La conception, la production et la livraison des produits s'inscrivent dans le cadre d'un système de management de la qualité certifié ISO 13485 (pour les produits de diagnostic *in vitro*) et ISO 9001 mis en place dans un cadre volontaire ou réglementaire.

Tous les produits destinés aux applications cliniques sont conçus et fabriqués sur des sites certifiés ISO 13485.

Des autorités compétentes peuvent être amenées à auditer les sites de production (cf. § 4.1.1.12 du document de référence).

A titre d'exemple, la FDA américaine est susceptible d'auditer les sites dont la production est destinée aux Etats-Unis. Elle a ainsi audité le site de Durham (Caroline du nord, Etats-Unis) au cours des années 2012 et 2013 et a émis une lettre d'avertissement (warning letter) en août 2012. En octobre 2014, bioMérieux a reçu une lettre d'avertissement de la FDA au sujet du site de St Louis (Missouri, Etats-Unis). La FDA a confirmé en septembre 2015 que les observations relatives au site de St Louis ont été corrigées de façon satisfaisante (cf. § 6.3.5).

L'ANSM française procède à des audits pour les produits destinés au marché européen. Elle a notamment audité le site de Craponne en septembre 2014 et a émis une lettre d'injonction en février 2015. La Société met en œuvre un plan d'action pour apporter une réponse aux points soulevés.

3.3.2 - Suivi et gestion des risques

Le département Risques de la Direction Audit Interne, Risques & Conformité est en charge de la cartographie des risques de la Société et de leur centralisation, classification et suivi (cf. § 4.1 du document de référence).

3.3.3 - Activités de contrôle

Les activités de contrôle sont réalisées par toutes les directions fonctionnelles et opérationnelles sur la base des procédures du Groupe.

Les acteurs du contrôle interne (cf. § 3.2 de la présente Annexe 2) jouent un rôle déterminant dans les activités de contrôle.

3.3.4 - Information et communication

Le Groupe dispose de diverses procédures écrites (gestion de projets, gestion des investissements, processus financiers…), en français et en anglais, accessibles *via* son intranet et/ou des serveurs spécifiques.

3.4 - Pilotage et surveillance du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques

La Direction Générale ainsi que le Conseil d'administration, à travers le Comité d'audit, participent aux activités de pilotage et de supervision du contrôle interne et de la gestion des risques (leurs rôles et fonctionnements sont détaillés en première partie du présent rapport).

Pour cette supervision, ils s'appuient sur les travaux d'audits tels que décrits ci-après.

Départements d'Audit Interne et des Risques

Au sein de la Direction Audit Interne, Risques & Conformité, les départements d'Audit Interne et des Risques sont constitués d'une équipe centrale de cinq personnes, qui s'appuie sur des ressources internes métier (une trentaine de collaborateurs). Ces départements sont en charge de la gestion des risques d'une part, et, d'autre part, ils s'assurent que les procédures définies par le Groupe sont correctement appliquées dans les filiales et dans les fonctions centrales, en procédant à des audits.

Ils contribuent ainsi à améliorer de façon continue les processus opérationnels *via* un dispositif d'analyse du risque, la réalisation d'audits internes et de missions de conseil.

Le département Audit Interne est doté d'une Charte d'audit interne qui définit sa fonction, sa mission, l'étendue de son domaine de compétences et la méthodologie utilisée, méthodologie qui répond aux standards de la profession.

A partir d'une analyse des risques centraux, les départements de l'Audit Interne et des Risques établissent un plan d'audit annuel, actualisé régulièrement. Ils préparent également une synthèse des travaux réalisés qui est présentée annuellement au Comité d'audit et régulièrement au Comité de Direction.

Direction de la Qualité Globale

En accord avec le Système de Gestion de la Qualité, la Société procède à des audits qualité internes sur ses sites. Ces missions sont réalisées par des auditeurs qualité internes selon un programme d'audit élaboré chaque année.

Audits Externes

La Société fait l'objet de différents types d'audits externes. Le collège des Commissaires aux comptes, composé de Ernst & Young et Autres, et du réseau de PricewaterhouseCoopers, audite les comptes consolidés et les comptes sociaux de la société mère bioMérieux SA, ainsi que les comptes sociaux de la très grande majorité des sociétés du Groupe. Pour les autres filiales, le collège des Commissaires aux comptes s'appuie sur les travaux des auditeurs externes de ces sociétés.

Outre les rapports légaux, la mission et les résultats des Commissaires aux comptes sont synthétisés dans un rapport qui reprend les points d'audit significatifs relevés et leur résolution, ainsi que les recommandations faites sur l'organisation du contrôle interne dans le Groupe. Elles sont analysées avec les dirigeants des filiales concernées et un suivi de leur mise en place est assuré.

Les travaux d'analyse et d'évaluation du contrôle interne au sein de la Société sont réalisés en étroite concertation avec les Commissaires aux comptes. Ils sont notamment informés des résultats des travaux des départements de l'Audit Interne et des Risques.

Par ailleurs, en accord avec la loi Grenelle II, un organisme tiers indépendant, en l'espèce Ernst & Young et Autres, doit auditer les informations environnementales, sociales et sociétales publiées par la Société.

Les Autorités réglementaires procèdent à des audits et inspections sur les sites de la Société, tel que décrit dans le § 6.3.5 du document de référence 2015.

Les clients de l'industrie pharmaceutique de la Société utilisent les produits bioMérieux dans le cadre de leur processus de contrôle qualité. Les règles de contrôle qui s'imposent à leur activité les conduisent à réaliser un grand nombre d'audits du système qualité de bioMérieux. Ces audits leur permettent de vérifier la conformité de ce système qualité aux exigences BPF / GMP (Bonnes Pratiques de Fabrication / Good Manufacturing Practice) applicables à l'industrie pharmaceutique.

3.5 - Le processus de contrôle interne relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière

3.5.1 - Définition et objectifs

Le contrôle interne comptable et financier des sociétés est un élément clé du contrôle interne. Il concerne l'ensemble des processus de production et de communication de l'information comptable et financière du Groupe et permet la production d'une information fiable et conforme aux exigences légales et réglementaires.

Au même titre que le contrôle interne en général, il s'appuie sur un dispositif global comprenant notamment la conception et la mise en place du système d'information du Groupe, les politiques et procédures de pilotage, de surveillance et de contrôle.

Le contrôle interne comptable et financier vise à assurer :

- la conformité des informations comptables et financières publiées avec les règles applicables ;
- l'application des instructions et orientations fixées par la Direction Générale ;
- la préservation des actifs ;
- la prévention et la détection des fraudes et irrégularités comptables et financières, autant que possible ;
- la fiabilité des informations diffusées et utilisées en interne à des fins de pilotage ou de contrôle dans la mesure où elles concourent à l'élaboration de l'information comptable et financière publiée ;
- la fiabilité des comptes publiés et celle des autres informations communiquées au marché.

3.5.2 - Organisation et acteurs

La Direction Financière

Comptabilité / Finance

bioMérieux a élaboré un « manuel des principes comptables et de consolidation » à l'usage des sociétés du Groupe. Celui-ci répertorie les principaux postes composant les comptes consolidés et en précise le contenu. Il définit également les méthodes d'évaluation à utiliser.

Au niveau de bioMérieux SA et de ses principales filiales, les schémas comptables qui découlent de l'application de ces principes et des réglementations locales sont, pour les opérations courantes et répétitives, paramétrés dans des tables du système d'information de sorte à sécuriser et automatiser les traitements de données.

Contrôle de Gestion

Chaque année, un budget annuel est élaboré par le Comité de Direction et validé par le Conseil d'administration. Ce budget permet d'allouer les ressources du Groupe à ses différents projets et activités.

bioMérieux et ses filiales disposent chacune d'une fonction contrôle de gestion chargée notamment du contrôle budgétaire. En outre, chaque région et chaque fonction dispose d'un contrôle de gestion dédié qui élabore et suit son budget annuel.

Consolidation

Le processus de consolidation est centralisé au sein du Groupe. L'équipe consolidation s'assure de la cohérence des états financiers des filiales avec les méthodes comptables du Groupe, explicitées dans des procédures mises à la disposition des entités du Groupe. Elle dispose d'un progiciel de consolidation qui intègre l'ensemble des états financiers des filiales et les consolide selon le plan comptable du Groupe.

Le processus de consolidation comprend des phases d'analyse approfondie des comptes. Un rapport d'analyse trimestriel est établi et transmis à la Direction Générale du Groupe.

Trésorerie / Financement

Compte tenu du nombre de pays dans lesquels bioMérieux est implantée, cette fonction joue également un rôle important dans le dispositif de contrôle interne comptable et financier. Elle est plus particulièrement chargée de :

- mettre en place les financements nécessaires pour couvrir les besoins en fonds de roulement de la Société et pour mener à bien les différents projets opérationnels et stratégiques de la Société ;

- gérer les équilibres financiers entre les entités du Groupe au moyen :
  - d'un système de cash pooling dont bioMérieux est la société pivot. Ce système implique la plupart des filiales et permet d'optimiser la trésorerie du Groupe,
  - d'une politique prudente de gestion des excédents qui sont placés en conformité avec une procédure de placement validée par le Comité d'audit.

- gérer les risques de change selon la politique du Groupe décrite au chapitre 20.1.1 du document de référence note 27.1.1. Les moyens mis en œuvre consistent :
  - dans un contexte de facturation des exportations hors Groupe en monnaies locales, en la mise en place de couvertures de change sur l'exposition nette du Groupe pour les devises où ces instruments sont accessibles à un coût raisonnable,
  - en une actualisation mensuelle de ces couvertures en fonction des réalisations.

Il subsiste un risque de change lié à des expositions pas ou partiellement couvertes, à l'estimation du volume d'affaires et aux dettes localisées notamment dans les pays émergents.

Outre l'impact sur les résultats de la Société, la variation des taux de change peut entraîner des fluctuations de ses capitaux propres. La Société ne couvre pas ce risque de change patrimonial.

Contrôle des filiales

Le contrôle opérationnel des filiales est assuré au travers :

- des directions financières régionales qui contrôlent, en liaison avec les fonctions supports, la pertinence des moyens humains, financiers et commerciaux mis en œuvre dans les organisations locales ;
- de la présence de membres de certaines fonctions opérationnelles et/ou financières dans les organes de contrôle (conseils d'administration ou assimilés) de l'activité des filiales ;
- de l'existence d'une fonction financière et administrative dans chacune des filiales ;
- d'une analyse mensuelle de leur reporting. Les principaux indicateurs de performance des filiales, notamment en termes de chiffre d'affaires, de résultat opérationnel contributif et de structure financière, sont comparés aux mêmes indicateurs de l'année précédente, ainsi qu'à ceux du budget.

Direction des Relations Investisseurs

Les textes de toutes les éditions financières de la Société (rapports annuel et semestriel, communiqués de presse…) sont rédigés sur la base d'entretiens spécifiques et soumis à la relecture de la Direction Générale et de la Direction Administrative et Financière du Groupe. Les communiqués de presse relatifs aux résultats et aux ventes font l'objet d'une revue par le Comité d'audit.

Le Président du Conseil d'administration
Jean-Luc Belingard

ANNEXE 3

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ETABLI EN APPLICATION DE L'ARTICLE L.225-235 DU CODE DE COMMERCE SUR LE RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société bioMérieux 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 2015.

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.

Annexe 3

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.

Lyon, le 1er mars 2016

Les Commissaires aux Comptes

DIAGNOSTIC REVISION CONSEIL	**ERNST & YOUNG et Autres**
Hubert de Rocquigny du Fayel	Nicolas Perlier

ANNEXE 4

RAPPORT DE GESTION SUR LES COMPTES DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2015

Mesdames, Messieurs,

Nous vous avons réunis en Assemblée Générale Mixte, en application des statuts et de la loi sur les sociétés commerciales et du Code de commerce pour vous rendre compte de l'activité et des résultats de la Société et du Groupe au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2015, des perspectives d'avenir. Nous soumettons à votre approbation, les comptes sociaux, l'affectation du résultat et les comptes consolidés dudit exercice.

Il vous est également demandé de vous prononcer sur les points suivants :

- donner quitus aux Administrateurs ;
- approuver une convention réglementée ;
- renouveler le mandat d'administrateur de Madame Marie-Hélène HABERT et de Monsieur Harold BOËL ;
- constater le remplacement du Commissaire aux Comptes Suppléant ;
- renouveler l'autorisation conférée au Conseil d'Administration de faire procéder au rachat, par la Société, de ses propres actions et de réduire le capital social par annulation d'actions auto détenues ;
- autoriser le Conseil d'Administration à procéder à des attributions gratuites d'actions existantes ou à émettre, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires ; autorisation d'augmentation de capital corrélative en cas d'attribution d'actions gratuites à émettre.

1. ACTIVITE DE LA SOCIETE ET DU GROUPE

1.1 Activité de bioMérieux SA

À fin décembre 2015, le chiffre d'affaires consolidé de bioMérieux a atteint 1 965 millions d'euros contre 1 698 millions d'euros au 31 décembre 2014. Il s'est inscrit en hausse de 15,7 % d'une année sur l'autre, bénéficiant notamment d'effets de change favorables atteignant 136 millions d'euros (dont 108 millions d'euros dus au seul dollar américain). À taux de change et périmètre constants, la croissance d'une année sur l'autre a dépassé l'objectif fixé et s'établit à 7,1 %, bénéficiant notamment d'une accélération d'environ 300 points de base liée à la dynamique des ventes de FilmArray®.

Filiales et parties liées

En juin 2015, la Société a octroyé un prêt à BioFire Diagnostics afin de financer la construction de son nouveau site industriel de Salt Lake City, pour un montant total de 95 millions de dollars, faisant l'objet de tirages à hauteur de 22,1 millions de dollars (20,1 millions d'euros) au 31 décembre 2015.

En janvier 2014, bioMérieux SA a consenti à bioMérieux Inc. un prêt de 470 millions de dollars (344 millions d'euros) afin de financer l'acquisition de la société BioFire. Ce prêt a été octroyé pour une durée de 7 ans, et est remboursable en 14 échéances semestrielles et rémunéré à un taux fixe. Au titre de l'exercice 2015, bioMérieux Inc. a remboursé 67,1 millions de dollars (49,2 millions d'euros) à bioMérieux SA.

Acquisition de sociétés, cession de participation et partenariats

Fin décembre 2015, bioMérieux SA a acquis 94,8 % de la société Quercus Scientific NV, société holding détenant 100 % de la société Applied Maths NV et sa filiale à 100 % d'Applied Maths Inc. Voir le paragraphe 1.2. ci-après.

La Société a cédé en 2015 les titres ReLIA Diagnostics pour 6,8 millions d'euros et a repris une provision comptabilisée sur les exercices antérieurs pour 5,1 millions d'euros.

Début 2015, un partenariat stratégique a été signé entre bioMérieux et COPAN dans le domaine de l'automatisation du laboratoire de microbiologie clinique. Par cet accord, COPAN octroie à bioMérieux des droits pour la distribution de ses plateformes automatisées WASP® et WASPLab™ en France (distribution exclusive) ainsi qu'en Allemagne et au Royaume-Uni (distribution co-exclusive). Cet accord permet à bioMérieux d'accélérer le déploiement de sa vision « Lab Efficiency » pour l'automatisation et l'amélioration de l'efficacité opérationnelle des laboratoires de microbiologie clinique. Dans ce domaine, les deux sociétés prévoient de collaborer, notamment pour développer des solutions innovantes de diagnostic microbiologique clinique.

Divers

Le 31 mars 2015, bioMérieux SA a signé un contrat de crédit-bail d'un montant de 45 millions d'euros et d'une durée de 12 ans en vue de financer la réalisation de l'extension de son site de Marcy l'Etoile dont la livraison est prévue sur le second semestre 2016. Le terrain acquis et les travaux immobilisés en 2014 ont fait l'objet d'une cession au bailleur en avril 2015 pour un montant de 16,7 millions d'euros.

1.2 Activité du Groupe

Partenariats et accords stratégiques

– Acquisition de la société Applied Maths

  Fin décembre 2015, bioMérieux a acquis Applied Maths, une société spécialisée dans le développement de solutions logicielles de pointe dans le domaine des sciences biologiques, notamment en matière de gestion de bases de données, d'analyse et d'interprétation de données biologiques complexes. Forte d'une expertise de plus de 20 ans, la société Applied Maths développe et commercialise le logiciel BioNumerics pour des applications en microbiologie, notamment en bactériologie, virologie et mycologie.

  Le chiffre d'affaires de Applied Maths s'est élevé à environ 3 millions d'euros en 2015.

– Augmentation de capital de bioTheranostics

  Fin décembre 2015, bioMérieux a constaté une avancée significative dans la recherche de partenaires externes nécessaires pour l'accélération de la croissance de bioTheranostics tout en offrant à bioMérieux l'opportunité de se recentrer sur le diagnostic des maladies infectieuses. Un contrat prévoyant l'entrée au capital de trois partenaires a été signé et prévoit de ramener la participation de bioMérieux à moins de 20 %.

  Dans ce contexte, bioMérieux a annoncé l'entrée au capital de bioTheranostics de MVM Life Science Partners, Canepa Advanced Healthcare Fund et HealthQuest Capital. À l'issue de cette transaction, bioMérieux détiendra moins de 20 % du capital de bioTheranostics qui restera consolidée globalement dans les comptes de bioMérieux jusqu'au 31 décembre 2015, puis sera ensuite hors du périmètre de consolidation du Groupe. Cette opération se traduit dans les comptes consolidés de bioMérieux pour l'exercice 2015 par une charge non-récurrente de 33 millions d'euros enregistrée en résultat opérationnel non-courant, et par une charge nette après impôts de 32 millions d'euros.

Nouveaux produits

Cf. § 9 du document de référence.

Opérations industrielles

En 2015, les principaux investissements concernent notamment une nouvelle ligne de production de flacons d'hémoculture à Durham et la construction d'un nouveau bâtiment destiné au packaging en France ainsi que la construction d'un nouveau bâtiment pour BioFire sur le site de Salt Lake City.

Procédures en cours

La Société est partie à un certain nombre de litiges qui relèvent du cours normal de son activité. Elle ne pense pas que ces litiges auront une influence sensiblement défavorable sur la continuité de son exploitation. La Société n'est partie à aucun litige considéré comme significatif en dehors de ceux décrits en annexe des comptes consolidés (§ 14.4.1, 14.4.2 et 14.5 aux états financiers consolidés Annexe 9). Elle considère que les provisions pour litiges constituées représentent une couverture raisonnable de ces litiges.

Organisation des opérations de mécénat de bioMérieux

Le Conseil d'administration de la Société, lors de sa réunion du 19 décembre 2003, a pris la décision de consacrer une part de son budget à des opérations de mécénat. Il a été prévu que cette enveloppe soit affectée pour sa majeure partie (de 75 à 90 %) à des projets soutenus par la Fondation Mérieux et la Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux, et pour le solde à des opérations de parrainage ou de mécénat directement entreprises par bioMérieux. En 2015, la Société a participé au financement d'opérations de mécénat pour un montant total de 2,7 millions d'euros, (dont 1,8 million d'euros au profit des deux Fondations citées ci-dessus), représentant 2,8 ‰ du chiffre d'affaires de bioMérieux SA.

2. RESULTATS ECONOMIQUES ET FINANCIERS DE LA SOCIETE ET DU GROUPE

2.1 Présentation des comptes sociaux et consolidés

Les comptes sociaux et les comptes consolidés au 31 décembre 2015 (cf. Annexe 9) que nous soumettons à votre approbation ont été établis en conformité avec les règles de présentation et les méthodes d'évaluation prévues par la réglementation en vigueur.

2.1.1 Comptes consolidés

Périmètre

La liste des filiales et participations figure en Annexe 1.

Sociétés consolidées
Au cours de l'année 2015, bioMérieux n'a créé aucune filiale.

Autres mouvements
En 2015, bioMérieux a acquis 94,8 % des actions de la société Quercus Scientific NV, holding de la société belge Applied Maths NV.

Résultats consolidés au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2015

Cf. § 20.1.1 (tableau compte de résultat consolidé) et § 9.2.1 du document de référence.

2.1.2 Comptes sociaux

Cf. § 20.1.2 (tableau compte de résultat) du document de référence.

Chiffre d'affaires

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2015, la Société a réalisé un chiffre d'affaires net de 962 millions d'euros contre 902 millions d'euros l'année précédente, soit une augmentation de 6,7 %.

Les ventes domestiques sont en diminution de 3,5 % alors que les ventes export (principalement à des distributeurs) affichent une croissance de 9,2 %.

La progression du chiffre d'affaires est également influencée par la hausse des ventes aux filiales de 8,4 %.

Excédent brut d'exploitation

L'excédent brut d'exploitation s'établit à 141,2 millions d'euros, soit 14,7 % du chiffre d'affaires. Il affiche une hausse de 29 millions d'euros (25,9 %) par rapport à l'exercice précédent.

L'excédent brut d'exploitation bénéficie de la croissance de l'activité (6,7 %) à plus forte marge, et plus rapide que l'évolution des services extérieurs (6,2 %) et des charges de personnel (3,8 %).

Résultat d'exploitation

Le résultat d'exploitation, après amortissements et provisions, est passé de 31,8 millions d'euros en 2014 à 54,6 millions d'euros au 31 décembre 2015, soit une augmentation de 71,5 %.

Cette croissance est notamment due à la croissance de l'activité ayant dégagé une valeur ajoutée de près de 418 millions d'euros compensée en partie par l'augmentation des services extérieurs et des charges de personnel.

Résultat financier

Le résultat financier s'établit à 20,8 millions d'euros en 2015, contre 23,4 millions d'euros l'année précédente.

L'augmentation des dividendes reçus des filiales de 33,7 millions d'euros est compensée en partie par celle des pertes et provisions constatées sur les titres de participation des filiales à hauteur de 24,8 millions d'euros. Par ailleurs, les intérêts d'emprunts ont augmenté de 2,6 millions d'euros et les effets de change de 2,4 millions d'euros.

Résultat courant

Le résultat courant avant impôt est bénéficiaire de 75,4 millions d'euros, contre 55,2 millions d'euros l'année précédente.

Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel dégagé au 31 décembre 2015 affiche une perte de 0,8 million d'euros contre une perte de 3,1 millions au 31 décembre 2014.

La dotation nette aux amortissements dérogatoires représente 5,7 millions d'euros, alors qu'elle s'élevait à 3,2 millions d'euros en 2014.

Résultat net

Le bénéfice net s'élève à 75,7 millions d'euros contre 65,2 millions d'euros l'exercice précédent, soit une augmentation de 10,5 millions d'euros par rapport à l'exercice précédent. Il représente 7,86 % du chiffre d'affaires contre 7,23 % au 31 décembre 2014.

Le crédit d'impôt recherche provisionné s'affiche à 19,4 millions d'euros, en hausse de 0,4 million d'euros.

Investissements

Les investissements en actifs corporels se sont élevés à 47,4 millions d'euros dont 21,9 millions d'euros relatifs aux bâtiments et agencements sur l'ensemble des sites, avec notamment l'enregistrement de la construction du nouveau bâtiment de conditionnement de la gamme Vidas® sur le site de Marcy l'Etoile pour 4 millions d'euros, et sur la réfection des bâtiments de la zone tubes et flacons à Craponne pour 2,2 millions d'euros.

La Société a également poursuivi ses investissements au niveau de l'outil de production en consacrant une somme de 19,6 millions d'euros aux matériels et outillages industriels.

Les investissements en actifs incorporels représentent 10,4 millions d'euros dont 4,4 millions d'euros en logiciels.

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles mises au rebut ou cédées représente 17 millions d'euros.

Les immobilisations financières (acquisitions – cessions) diminuent de 14,8 millions d'euros en valeur brute, en raison principalement du remboursement de 49,2 millions d'euros du prêt consenti à bioMérieux Inc. et de la cession des titres ReLIA Diagnostics pour une valeur de 6,8 millions d'euros, partiellement compensés par l'acquisition des titres de Quercus Scientific NV (cf. § 1.1) et l'octroi d'un prêt à la société BioFire Diagnostics d'un montant de 20,1 millions d'euros.

Est joint, en Annexe 2 au présent rapport, le tableau des résultats prévu par l'article R.225-102 du Code de Commerce.

2.2 Analyse de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière, notamment de la situation d'endettement, au regard du volume et de la complexité des affaires

Cf. § 9.1 et 9.2.2 du document de référence.

2.3 Analyse financière des risques

Cf. § 4 du document de référence.

2.4 Information sur les délais de paiement des fournisseurs

2.4.1 Dettes fournisseurs au 31 décembre 2015 par dates d'échéance

Les soldes des comptes fournisseurs se décomposent comme suit à la clôture de l'exercice clos le 31 décembre 2015 :

SOLDES FOURNISSEURS AU 31/12/2015 *En milliers d'euros* *Par échéance*	Fournisseurs factures non parvenues	Fournisseurs Exploitation et immobilisations + Effets à payer	TOTAUX
Litiges à plus d'1 an		-600	-600
Echus à plus de 10 jours		-3 646	-3 646
Echus à moins de 10 jours		473	473
A échoir 0 à 30 jours		25 893	25 893
A échoir 31 à 60 jours		61 246	61 246
A échoir 61 à 90 jours		-97	-97
FNP	55 065		55 065
Total	**55 065**	**83 269**	**138 334**

Ces soldes ne prennent pas en compte les dettes sur fournisseurs d'immobilisations financières d'un montant de 5,7 millions d'euros, relatives aux acquisitions Advencis et Quercus Scientifics.

Les soldes fournisseurs ci-dessus comportent un montant de 2 369 milliers d'euros relatif à des comptes fournisseurs débiteurs que l'on retrouve au bilan respectivement dans les postes autres créances d'exploitation et créances hors exploitation. Par ailleurs, les fournisseurs français représentent respectivement 19 % des dettes échues et 44 % des dettes à échoir.

2.4.2 Dettes fournisseurs au 31 décembre 2014 par dates d'échéance

L'exercice clos le 31 décembre 2014 affichait la répartition suivante :

SOLDES FOURNISSEURS AU 31/12/2014 *En milliers d'euros* *Par échéance*	Fournisseurs factures non parvenues	Fournisseurs Exploitation et immobilisations + Effets à payer	TOTAUX
Litiges à plus d'1 an		1 408	1 408
Echus à plus de 10 jours		11 693	11 693
Echus à moins de 10 jours		3 605	3 605
A échoir 0 à 30 jours		40 893	40 893
A échoir 31 à 60 jours		56 211	56 211
A échoir 61 à 90 jours		232	232
FNP	51 536		51 536
Total	**51 536**	**114 042**	**165 578**

3. AFFECTATION DU RESULTAT

Nous vous proposons d'affecter le bénéfice de l'exercice clos le 31 décembre 2015, soit la somme de 75 654 870,75 euros et du report à nouveau bénéficiaire de 80 982 110,27 euros, qui constituent le bénéfice distribuable s'élevant à 156 636 981,02 euros, de la manière suivante :

- une somme de 25 000 000,00 euros sera virée au compte « Réserve générale » qui se trouvera portée de 625 000 000,28 euros à 650 000 000,28 euros ;

- une somme de 37 464,29 euros sera virée au compte « Réserve spéciale pour Mécénat » qui se trouvera portée de 728 709,85 euros à 766 174,14 euros ;

- une somme de 39 453 740,00 euros, est distribuée à titre de dividendes, soit 1 euro pour chacune des 39 453 740 actions composant le capital social[(13)] ; le dividende sera mis en paiement le 9 juin 2016 ;

- le solde, soit 92 145 776,73 euros, sera versé au compte « Report à nouveau ».

Compte tenu de cette affectation, les capitaux propres de la société seraient de 865 603 605 euros après distribution pour un capital social de 12 029 370 euros.

Il est rappelé que la présente distribution est soumise pour les personnes physiques domiciliées fiscalement en France au barème progressif de l'impôt sur le revenu (sauf titres détenus dans un PEA) après application d'un abattement de 40 % visé à l'article 158-3-2° du CGI. Elle est également soumise, le cas échéant, au prélèvement non libératoire de 21 % (obligatoire sauf dispense en fonction du revenu fiscal de référence).

(13) Conformément à l'article L. 225-210 (al. 4) du Code de Commerce, cette proposition d'affectation est déterminée au vu des actions existantes. La Société ne percevra pas de dividende au titre des actions qu'elle détiendrait en propre lors du détachement du coupon. Le montant correspondant de dividende sera affecté en « report à nouveau ». Par ailleurs, il est précisé que le dividende annuel était éligible à l'abattement bénéficiant aux seules personnes physiques imposables à l'impôt sur le revenu conformément aux dispositions de l'article 158.3 alinéa 2 du Code général des impôts.

Conformément aux dispositions de l'article 243 bis du Code Général des Impôts, nous vous rappelons que les sommes distribuées au titre de dividende, pour les trois précédents exercices, ont été les suivantes :

Exercice clos le	Dividendes distribués en euros[(a)]	Dividende par action en euros[(a)]
31/12/2014	39 453 740,00	1,00
31/12/2013	39 453 740,00	1,00
31/12/2012	38 664 665,20	0,98

(a) La Société n'a pas perçu de dividendes au titre des actions qu'elle détenait en propre lors du détachement du coupon. Le montant correspondant de dividendes a été affecté en « report à nouveau ». Par ailleurs, il est précisé que le dividende annuel était éligible à l'abattement bénéficiant aux seules personnes physiques fiscalement domiciliées en France conformément aux dispositions de l'article 158.3 alinéa 2 du Code général des impôts.

4. DEPENSES NON DEDUCTIBLES FISCALEMENT

Les comptes de l'exercice écoulé supportent une dépense non déductible du résultat fiscal visée par les dispositions prévues aux articles 223 quater et 223 quinquies du Code général des impôts d'un montant de 417 838,97 euros, correspondant à la fraction des loyers et amortissements non déductibles des véhicules loués et achetés par bioMérieux SA. L'impôt sur les sociétés au taux de base acquitté à ce titre s'est élevé à 158 779 euros.

5. SITUATION DES MANDATS

5.1 Mandats des administrateurs

Nous vous indiquons que les mandats d'administrateurs de Madame Marie-Hélène Habert et de Monsieur Harold Boël arrivent à échéance à l'issue de la prochaine Assemblée générale.

Nous vous proposons de les renouveler pour une nouvelle période de quatre années, soit jusqu'à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019.

5.2 Mandats des Commissaires aux comptes

Aucun mandat de Commissaires aux comptes titulaires et de Commissaires aux comptes suppléants n'arrive à échéance lors de l'Assemblée générale 2016.

Néanmoins, suite à la fusion intervenue par voie d'absorption de la société Commissariat Contrôle Audit - CCA, Commissaire aux Comptes Suppléant de notre Société, par la société DIAGNOSTIC REVISION CONSEIL, Commissaire aux Comptes Titulaire de notre Société, nous vous proposons de nommer en qualité de nouveau Commissaire aux Comptes Suppléant le Cabinet PRICEWATERHOUSECOOPERS AUDIT SA sis à NEUILLY SUR SEINE (92200) 63 rue de Villiers et ce, pour la durée du mandat restant à courir de la société Commissariat Contrôle Audit - CCA, soit jusqu'à l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2016.

6. CONTROLE DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES

Le rapport spécial des Commissaires aux comptes sur les conventions visées aux articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce est mis en ligne sur le site de la Société : www.biomerieux-finance.com, et nous le tenons par ailleurs à votre disposition. Il figure également au § 19 du document de référence.

A titre d'information, nous vous indiquons que deux conventions de prestations de services et de conseil, hors du champ d'application des conventions réglementées visées aux articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce, ont été conclues entre l'Institut Mérieux, qui détient 58,9 % de la société bioMérieux SA, et d'une part, bioMérieux Inc., pour un montant d'environ 1,978 million d'euros et, d'autre part, BioFire pour un montant de 0,255 million d'euros.

7. DELEGATIONS A DONNER AU CONSEIL D'ADMINISTRATION PAR LA PROCHAINE ASSEMBLEE GENERALE

7.1 Renouvellement de l'autorisation donnée à la Société d'acheter en bourse ses propres actions

Nous vous proposons d'autoriser à nouveau la Société à opérer en Bourse sur ses propres actions, dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 du Code de Commerce et conformément aux dispositions du Règlement Européen n°2273 / 2003 du 22 décembre 2003, et sous réserve du respect des dispositions légales et réglementaires applicables au moment de son intervention, aux fins exclusives, par ordre décroissant :

- d'assurer la liquidité et d'animer le marché des actions par l'intermédiaire d'un prestataire de services d'investissement intervenant en toute indépendance dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'AMAFI reconnue par l'Autorité des Marchés Financiers ;

- de remettre des actions lors de l'exercice de droits liés à l'émission de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, à des programmes d'options d'achat d'actions, à l'attribution gratuite d'actions aux salariés et aux mandataires sociaux de la Société ou des sociétés de son Groupe, à l'attribution ou à la cession d'actions aux salariés dans le cadre de la participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise, de plans d'actionnariat salarié ou de plans d'épargne d'entreprise ;

- de conserver des actions en vue de leur remise ultérieure à titre de paiement ou d'échange dans le cadre d'opérations de croissance externe ;

- de procéder à la réduction du capital de la Société par voie d'annulation d'actions dans les limites légales.

Nous vous proposons d'autoriser la Société à acquérir ses propres actions dans les limites suivantes (sous réserve des ajustements liés aux éventuelles opérations sur le capital de la Société) :

- le prix maximum d'achat par action ne pourra pas dépasser 200 euros, hors frais d'acquisition ;

- le montant maximum théorique destiné à la réalisation de ce programme est de 789 074 800 euros (montant maximum théorique ne tenant pas compte des actions auto-détenues par la Société). Le Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation dans les conditions légales, pourra toutefois ajuster le prix d'achat susmentionné en cas de modification du nominal de l'action, d'augmentation du capital par incorporation de réserves et attributions gratuites d'actions, de division ou de regroupement d'actions, d'amortissement ou réduction de capital, de distribution de réserves ou autres actifs et de toutes autres opérations portant sur les capitaux propres, pour tenir compte de l'incidence de ces opérations sur la valeur de l'action.

Les opérations effectuées dans le cadre du programme de rachat pourront être réalisées à tout moment, sauf en période d'offre publique d'achat et/ou d'échange initiée par la Société, dans les limites de la réglementation applicable.

Un document d'information sera diffusé conformément à la réglementation en vigueur.

L'autorisation sera valable à compter de la date de l'Assemblée générale annuelle statuant sur les comptes au 31 décembre 2016 jusqu'à la date de la prochaine Assemblée générale d'approbation des comptes, dans la limite légale de dix-huit mois.

Le Conseil d'administration informera l'Assemblée générale ordinaire annuelle des opérations réalisées en application de la présente autorisation.

Nous vous demandons également de bien vouloir autoriser le Conseil d'administration, pour une durée de 18 mois, à annuler, sur ses seules décisions, en une ou plusieurs fois, dans la limite de 10 % du capital calculé au jour de la décision d'annulation, déduction faite des éventuelles actions annulées au cours des 24 mois précédant, les actions que la société détient ou pourra détenir par suite des rachats réalisés dans le cadre de son programme de rachat et de réduire le capital social à due concurrence conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur. Le Conseil d'Administration disposerait donc des pouvoirs nécessaires pour faire le nécessaire en pareille matière.

7.2 Autorisation du Conseil d'administration à l'effet de procéder à des attributions gratuites d'actions existantes ou à émettre, avec suppression du droit préférentiel des souscription des Actionnaires – Autorisation d'augmentation de capital corrélative en cas d'attribution d'actions gratuites à émettre

Nous vous proposons :

– d'autoriser le Conseil d'administration à procéder, en une ou plusieurs fois, à des attributions gratuites d'actions existantes ou à émettre de la Société, au profit des membres du personnel ou de certaines catégories d'entre eux qu'il déterminera parmi les salariés de la Société ou des sociétés liées au sens de l'article L. 225-197-2 du Code de commerce ainsi que des mandataires sociaux éligibles en application de l'article L. 225-197-1 du Code de commerce ; en cas d'attribution d'actions à émettre, la présente autorisation emportera, à l'issue de la ou des périodes d'acquisition, augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission au profit des bénéficiaires desdites actions ;

– de décider que le Conseil d'administration procèdera aux attributions et déterminera l'identité des bénéficiaires des attributions ;

– de décider que l'autorisation ainsi conférée au Conseil d'administration est valable pour une durée de vingt-six mois à compter de la présente Assemblée ;

– de décider que les attributions d'actions effectuées en vertu de cette autorisation ne pourront porter sur un nombre d'actions existantes ou nouvelles représentant un pourcentage supérieur à 0,95 % du capital social de la Société tel que constaté à l'issue de la présente Assemblée, ce nombre ne tenant pas compte des éventuels ajustements susceptibles d'être opérés conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement, pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières ou autres droits donnant accès au capital ;

– de décider que l'attribution des actions à leurs bénéficiaires deviendra définitive au terme d'une période d'acquisition fixée par le Conseil d'administration mais qui ne pourra être inférieure à un an et que lesdites actions devront être conservées pendant une durée minimale également fixée par le Conseil d'Administration, étant précisé que la durée cumulée des périodes d'acquisition et de conservation ne pourra en aucun cas être inférieure à deux ans ;

– de décider que les actions acquises dans le cadre de la présente autorisation devront revêtir la forme nominative ;

– de décider par ailleurs que, dans l'hypothèse de l'invalidité du bénéficiaire correspondant au classement dans la deuxième ou troisième des catégories prévues à l'article L. 341-4 du Code de la sécurité sociale, les actions lui seront attribuées définitivement avant le terme de la période d'acquisition restant à courir ; lesdites actions seront librement cessibles à compter de leur livraison ;

– de prendre acte que la présente autorisation emporte de plein droit, au profit des bénéficiaires, renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription sur les actions qui seraient émises en vertu de la présente résolution ;

– de décider que le Conseil d'administration disposera, conformément à la loi, de tous les pouvoirs, avec faculté de subdélégation au profit de son Directeur Général dans les conditions prévues par la loi, pour mettre en œuvre la présente autorisation, notamment à l'effet de :

  - fixer les modalités et conditions (en ce compris, le cas échéant, des conditions de performance) des émissions qui seraient réalisées en vertu de la présente autorisation et les dates de jouissance des actions nouvelles ;
  - décider du nombre d'actions à attribuer gratuitement ;
  - déterminer l'identité des bénéficiaires, le nombre d'actions attribuées gratuitement à chacun d'eux et les modalités d'attribution de ces actions ;
  - arrêter les clauses éventuelles d'interdiction de revente immédiate de tout ou partie des actions en cas d'attribution à des mandataires sociaux ;

- fixer, en cas d'attribution d'actions à émettre le montant et la nature des réserves, bénéfices et primes à incorporer au capital ;
- procéder, le cas échéant, aux ajustements du nombre d'actions attribuées en cas d'éventuelles opérations sur le capital de la Société ;
- constater la réalisation des augmentations de capital, modifier les statuts de la Société en conséquence, et plus généralement, accomplir toutes les formalités utiles à l'émission, à la cotation et au service financier des titres émis en vertu de la présente résolution et faire tout ce qui sera utile et nécessaire dans le cadre des lois et règlements en vigueur ;

– de prendre acte que le Conseil d'administration informera chaque année l'Assemblée générale, dans les conditions légales et réglementaires, en particulier l'article L. 225-197-4 du Code de commerce, des opérations réalisées dans le cadre de la présente résolution ;

– de prendre acte que la présente délégation prive d'effet toute délégation antérieure ayant le même objet.

Nous vous demanderons également de déléguer au Conseil d'administration, pour une durée de vingt-six mois, tous pouvoirs pour fixer, en cas d'attribution d'actions nouvelles à émettre en cas d'attribution gratuite d'actions, le montant des réserves, bénéfices ou primes à incorporer au capital, constater la ou les augmentations de capital ainsi réalisées dans le limite de la durée légale, modifier les statuts en conséquence, et plus généralement faire le nécessaire aux fins de mise en œuvre de la présente autorisation et de ses suites.

8. EVENEMENTS IMPORTANTS SURVENUS DEPUIS LA CLOTURE DE L'EXERCICE

Cf. § 12.1 du document de référence.

9. PERSPECTIVES 2016

Cf. § 12.2 du document de référence.

10. ACTIVITE EN MATIERE DE RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

Cf. § 11.1 à 11.4 du document de référence.

11. INFORMATIONS SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES

Cf. § 5.2 du document de référence.

Par ailleurs, en Annexe 8 figure le rapport de l'organisme tiers en matière de RSE.

12. ACTIVITE POLLUANTE OU A RISQUE

La Société n'exploite pas d'installations classées Seveso seuil haut.

13. INFORMATIONS RELATIVES AU CAPITAL SOCIAL ET AUX DROITS DE VOTE

13.1 Titre

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-13 du Code de Commerce et compte tenu des informations et notifications reçues en application des articles L. 233-7 et L. 233-12 du Code de Commerce, nous vous indiquons ci-après :

13.1.1 Modifications dans la répartition du capital au cours des 3 dernières années

Cf. § 18.1 du document de référence.

13.1.2 Franchissements de seuils déclarés à la Société au cours de l'exercice 2015

Cf. § 18.1 du document de référence.

13.2 Opérations réalisées par les dirigeants ou par des personnes auxquelles ils sont étroitement liés, sur leurs titres

Conformément aux dispositions légales et réglementaires, nous vous présentons ci-après un état récapitulatif des opérations réalisées sur les titres de la Société au cours de l'exercice 2015 par les dirigeants ou par des personnes auxquelles ils sont étroitement liés, établi sur la base des informations qui nous ont été communiquées.

La Société a été informée des opérations sur titres suivantes réalisées par ses dirigeants au cours de l'exercice 2015 :

- nombre de titres cédés Néant
- nombre de titres acquis 296

En l'espèce, Madame Agnès Lemarchand a acquis des actions le 13 novembre 2015 pour un montant total de 32 139,44 euros (296 actions).

- nombre de titres souscrits Néant
- nombre de titres échangés Néant

13.3 Actionnariat des salariés de la Société

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-102 du Code de Commerce, nous vous rendons compte :

- de l'état de la participation des salariés au capital social au dernier jour de l'exercice ;
- et de la proportion du capital que représentent les actions détenues.

13.3.1 Au dernier jour de l'exercice, soit le 31 décembre 2015

Cf. § 18.1 du document de référence.

13.3.2 Les actions attribuées gratuitement à des bénéficiaires non mandataires sociaux non encore définitivement acquises à la clôture de l'exercice 2015 se répartissent comme suit :

Date d'attribution	Nombre d'actions attribuées	Cours de l'action *en euros*
28 août 2015	16 500	109
17 décembre 2015	1 200	97,89

Aucune action gratuite n'a été attribuée aux mandataires sociaux de la Société.

13.3.3 Actions attribuées gratuitement à des bénéficiaires non mandataires sociaux et définitivement acquises à la clôture de l'exercice 2015

Le nombre d'actions attribuées définitivement sur l'exercice, soit 9 650 actions.

14. INFORMATIONS RELATIVES AUX MANDATAIRES SOCIAUX

Afin de satisfaire aux dispositions de l'article L. 225-102-1 du Code de Commerce, nous vous rendons compte ci-dessous :

14.1 Liste des mandats des mandataires sociaux

La liste de l'ensemble des mandats et fonctions exercées dans d'autres sociétés par chacun des mandataires sociaux de la Société, établie sur la base des informations transmises par chaque intéressé est reprise au § 14.1 du document de référence.

14.2 Rémunérations des mandataires sociaux

Jetons de présence : cf. § 15.1.1.1 du document de référence.

Autres rémunérations : cf. § 15.1.1.3 du document de référence.

15. COMPTE-RENDU DES OPERATIONS EFFECTUEES

En application des dispositions de l'article L. 225-211 alinéa 2 du Code de Commerce et dans le cadre de l'autorisation accordée par les Assemblées générales mixtes du 28 mai 2014 et 28 mai 2015, nous vous informons que la Société a procédé aux opérations suivantes au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Cf. § 21.1.3 et 21.1.9 du document de référence.

16. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUSCEPTIBLES D'AVOIR UNE INCIDENCE EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE (CF. § 21.2.6 DU DOCUMENT DE REFERENCE)

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-100-3 du Code de Commerce, nous vous communiquons les informations complémentaires suivantes, susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique :

16.1 Répartition du capital et des droits de vote (cf. § 18.2 du document de référence)

16.2 Restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions : franchissements de seuils (article 10 des statuts) (cf. § 21.2.6 du document de référence)

16.3 Restriction à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions ou de clauses de conventions portées à la connaissance de la Société (cf. § 21.2.6 du document de référence)

16.4 Mécanisme de contrôle prévu dans un éventuel système d'actionnariat du personnel (cf. § 21.2.6 du document de référence)

16.5 Pouvoirs du Conseil d'administration pour le rachat d'actions (cf. § 21.2.6 du document de référence)

16.6 Délégations de compétence et de pouvoirs (cf. § 21.2.6 du document de référence)

16.7 Droit de vote (cf. § 21.2.6 du document de référence)

16.8 Indemnités de départ du Président Directeur Général dues en cas de départ contraint lié à un changement de contrôle ou de stratégie (cf. § 21.2.6 du document de référence)

16.9 Clauses de changement de contrôle (cf. § 21.2.6 du document de référence)

17. RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES DELEGATIONS EN MATIERE D'AUGMENTATION DE CAPITAL

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-100 du Code de commerce, sont annexées au présent rapport (Annexe 6), les informations relatives (i) aux délégations de compétence et de pouvoir, en cours de validité, accordées par l'Assemblée générale au Conseil d'Administration dans le domaine des augmentations de capital et (ii) à l'usage fait au cours de l'exercice des délégations visées ci-dessus.

18. RAPPORT SUR LES STOCK-OPTIONS ET ATTRIBUTION GRATUITE D'ACTIONS

Conformément aux dispositions de l'article L.225-184 du Code de Commerce, l'Assemblée générale est informée des plans de stock-options mis en œuvre et d'attribution gratuite d'actions par le biais d'un rapport spécial.

19. RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE

Conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 225-37 du Code de Commerce, le Président du Conseil d'administration rend compte, dans un rapport joint aux présentes (Annexe 2 du document de référence), des conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil ainsi que des procédures de contrôle interne mises en place par la Société et des éventuelles limitations que le Conseil d'administration apporte aux pouvoirs du Directeur Général.

20. CONTROLE DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

Nous allons vous donner lecture des rapports des Commissaires aux comptes relatifs :

- aux comptes sociaux ;
- aux comptes consolidés ;
- aux conventions visées aux articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce ;
- aux procédures de contrôle interne relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière ;
- à l'annulation des titres acquis dans le cadre du programme d'achat par la Société de ses propres actions ;
- aux attributions d'actions gratuites.

21. CONCLUSION

Nous vous demandons d'approuver purement et simplement les comptes annuels ainsi que les comptes consolidés de l'exercice écoulé, tels qu'ils vous sont présentés, de ratifier les propositions de votre Conseil et de donner quitus à chacun de vos administrateurs pour l'exercice considéré.

Le Conseil d'administration

ANNEXE 1

TABLEAU DES FILIALES ET PARTICIPATIONS
(Cf. note 3.3.3 du § 20.1.2 du document de référence)

ANNEXE 2

TABLEAU DES RÉSULTATS FINANCIERS DES CINQ DERNIERS EXERCICES

	Exercice 31/12/2015	Exercice 31/12/2014	Exercice 31/12/2013	Exercice 31/12/2012	Exercice 31/12/2011
I. Capital en fin d'exercice					
Capital social	**12 029 370**	12 029 370	12 029 370	12 029 370	12 029 370
Nombre des actions ordinaires existantes	**39 453 740**	39 453 740	39 453 740	39 453 740	39 453 740
Nombre des actions à dividende prioritaire (sans droit de vote) existantes	**0**	0	0	0	0
Nombre maximal d'actions futures à créer	**0**	0	0	0	0
Par conversion d'obligations	**0**	0	0	0	0
Par exercice de droits de souscription	**0**	0	0	0	0
II. Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	**961 955 147**	901 590 987	880 986 860	782 568 044	743 409 495
Résultat avant impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	**150 431 236**	95 469 356	169 316 060	195 495 032	148 891 076
Impôts sur les bénéfices	**-1 081 437**	-13 187 405	-6 561 154	-13 233 445	-1 092 020
Participation des salariés due au titre de l'exercice	**0**	0	0	0	608 004
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	**75 654 871**	65 214 395	109 668 415	162 212 781	103 474 961
Résultat distribué[(a)]	**39 453 740**	39 453 740	38 664 665	38 664 665	38 664 665
Distribution exceptionnelle prélevée sur la réserve générale	**0**	0	0	0	0
III. Résultats par action[(b)]					
Résultat après impôts, participation des salariés, mais avant dotation aux amortissements et provisions	**3,83**	2,74	4,46	5,29	3,79
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	**1,92**	1,65	2,78	4,11	2,62
Dividende attribué à chaque action[(c)]	**1,00**	1,00	0,98	0,98	0,98
IV. Personnel					
Effectif moyen des salariés employés pendant l'exercice	**3 433**	3 427	3 047	2 860	2 725
Montant de la masse salariale de l'exercice	**177 082 713**	170 319 174	167 535 748	145 946 062	136 681 136
Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	**80 796 671**	78 084 404	78 937 503	69 933 181	64 664 749

[(a)] Sous réserve du dividende non versé aux actions propres détenues au moment de la mise en paiement.
[(b)] En 2004, après la fusion Nouvelle bioMérieux Alliance et avant l'introduction en bourse, le nombre d'actions a été multiplié par 10
[(c)] Le dividende unitaire pour les distributions exceptionnelles n'est pas mentionné dans ce tableau.

ANNEXE 3

FACTEURS DE RISQUES
(Cf. § 4.1 du document de référence)

ANNEXE 4

ACTIVITE EN MATIERE DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT
(Cf. § 11.1 à 11.4 du document de référence)

ANNEXE 5

RAPPORT SUR LA RESPONSABILITE SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE (RSE)
(Cf. § 5.2 du document de référence)

ANNEXE 6

RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES DELEGATIONS EN MATIERE D'AUGMENTATION DE CAPITAL (Cf. § 21.1.5 du document de référence)

ANNEXE 7

RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR (1) LA COMPOSITION DU CONSEIL, (2) LES CONDITIONS DE PREPARATION ET D'ORGANISATION DES TRAVAUX DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET (3) LES PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES
(Cf. Annexe 2 du document de référence)

ANNEXE 8

RAPPORT DE L'ORGANISME TIERS INDEPENDANT SUR LES INFORMATIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIETALES CONSOLIDEES FIGURANT DANS LE RAPPORT DE GESTION

Aux Actionnaires,

En notre qualité d'organisme tiers indépendant accrédité par le COFRAC[14] sous le numéro 3-1050 et membre du réseau de l'un des commissaires aux comptes de la société bioMérieux, nous vous présentons notre rapport sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2015, présentées dans l'annexe 5 du 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 ») dont un résumé figure à la fin de l'annexe 5 dans le rapport de gestion et disponibles sur demande au siège de la société.

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 entre septembre 2015 et la date de signature de notre rapport pour une durée d'environ sept semaines.

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 3000[15].

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.

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.

[14] Portée d'accréditation disponible sur www.cofrac.fr
[15] ISAE 3000 – Assurance engagements other than audits or reviews of historical information

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 avec les limites précisées dans la note méthodologique présentée au chapitre 3.5 de l'annexe 5 du rapport de gestion.

Sur la base de ces travaux, et compte tenu des limites mentionnées ci-dessus, 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 cinq entretiens avec les personnes responsables de la préparation des Informations RSE auprès des directions ressources humaines et HSE, 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 importantes[(16)]:

- 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 ;

---

(16) Informations environnementales et sociétales :

- *Indicateurs (informations quantitatives)* **:** consommation totale d'eau publique, utilisation d'eau souterraine, consommation totale d'énergie, consommation d'énergie de sources renouvelables, émissions de gaz à effet de serre scope 1 et 2, quantité totale de déchets générés, quantité totale de déchets dangereux, quantité totale de déchets recyclés, compostés, régénérés ou incinérés avec une valorisation énergétique.
- *Informations qualitatives :* la politique générale en matière d'environnement (l'organisation, les actions de formation et d'information des salariés, les démarches d'évaluation ou de certification, les moyens consacrés à la prévention des risques et pollutions, le montant des provisions ou garanties pour risques), la pollution et la gestion des déchets (les mesures de prévention, de réduction ou de réparation de rejets dans l'air, l'eau et le sol, les mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets, l'utilisation durable des ressources et le changement climatique, la consommation d'énergie, les mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétiques et le recours aux énergies renouvelables, l'utilisation des sols, la consommation d'eau ; l'impact territorial, économique et social (emploi, développement régional, impact sur les populations riveraines ou locales), les relations avec les parties prenantes (les conditions de dialogue, les actions de partenariat ou de mécénat), 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 :

- *Indicateurs (informations quantitatives) :* effectifs total inscrit, nombre d'entrées et de départs par catégorie, turnover, taux d'absentéisme, nombre total d'heures de formation, taux de fréquence des accidents du travail avec arrêt, taux de gravité des accidents du travail.
- *Informations qualitatives* : l'emploi (l'effectif total et répartitions, les embauches et les licenciements, les rémunérations et leur évolution), l'organisation du temps de travail, l'absentéisme, les relations sociales (l'organisation du dialogue social, le bilan des accords collectifs), les conditions de santé sécurité au travail, les accidents du travail, notamment leur fréquence et leur gravité, ainsi que les maladies professionnelles, les politiques mises en œuvre en matière de formation, le nombre total d'heures de formation, la diversité et l'égalité des chances et de traitement (les mesures prises en matière d'égalité homme femme, l'emploi et l'insertion des personnes handicapées, la lutte contre les discriminations), la promotion et le respect des stipulations des conventions fondamentales de l'OIT (liberté d'association, élimination des discriminations, du travail forcé et des enfants).

– au niveau d'un échantillon représentatif d'entités que nous avons sélectionnées[17] en fonction de leur activité, de leur contribution aux indicateurs consolidés, de leur implantation et d'une analyse de risque, nous avons mené des entretiens pour vérifier la correcte application des procédures et mis en œuvre des tests de détail sur la base d'échantillonnages, consistant à vérifier les calculs effectués et à rapprocher les données des pièces justificatives. L'échantillon ainsi sélectionné représente en moyenne 15 % des effectifs et 28 % des consommations d'énergie du Groupe.

Pour les autres informations RSE consolidées, nous avons apprécié leur cohérence par rapport à notre connaissance de la société.

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.

Observations

Sans remettre en cause la conclusion ci-dessus, nous attirons votre attention sur le fait que le suivi des absences n'est pas encore harmonisé entre les Etats-Unis, d'une part, et la France et la Chine, d'autre part. Nous attirons l'attention du lecteur sur les éléments contenus dans la note méthodologique relatifs au taux d'absentéisme.

Paris-La Défense, le 1er mars 2016

L'Organisme Tiers Indépendant
ERNST & YOUNG et Associés

Christophe Schmeitzky
Associé Développement durable

Bruno Perrin
Associé

ANNEXE 9

COMPTES SOCIAUX ET COMPTES CONSOLIDES 2015
(cf. § 20.1.1 et 20.1.2 du document de référence)

[17]) Les filiales bioMérieux Inc. (site de Durham), bioMérieux Spain S.A. (site de Tres Cantos), bioMérieux Shanghai (site de Shanghai)

ANNEXE 5

LEXIQUE DES TERMES SCIENTIFIQUES

- **Acide nucléique** : l'acide nucléique est une molécule d'origine naturelle présente dans la plupart des cellules et ayant la capacité de porter et de transmettre les instructions héréditaires qui sont codées permettant ainsi le développement de l'organisme. Il existe deux types d'acides nucléiques : l'ADN et l'ARN.

- **Amplification** : technique le plus souvent à base d'enzymes, permettant de multiplier les acides nucléiques pour augmenter la sensibilité des méthodes de détection.

- **Antibiogramme** : analyse permettant de déterminer la sensibilité d'une bactérie aux antibiotiques.

- **Antibiotique** : substance d'origine naturelle ou synthétique, ayant la capacité d'arrêter la multiplication des bactéries.

- **Anticorps** : molécule protéique complexe produite par le système immunitaire pour détecter et neutraliser les agents pathogènes, en particulier les virus.

- **Antigène** : macromolécule reconnue par un anticorps ou des cellules du système immunitaire d'un organisme et provoquant chez ce dernier une réaction immunitaire.

- **ADN** : acronyme de « Acide Désoxyribonucléique ». Longue molécule formée d'un enchaînement de nucléotides constitués d'un sucre (désoxyribose), d'un groupe phosphate et d'une base azotée qui peut être soit l'adénine notée A, la guanine notée G, la thymine notée T, la cytosine notée C et qui est le support de l'information génétique.

- **ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé)** : agence réglementaire française d'évaluation, d'expertise et de décision en matière de sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé.

- **ARN** : acronyme de « Acide Ribonucléique ». Polymère similaire à l'ADN ayant notamment un rôle de vecteur de l'information génétique. Le sucre est, dans le cas de l'ARN, un ribose.

- **Bactérie** : micro-organisme unicellulaire dépourvu de chlorophylle et visible uniquement au microscope. Les bactéries sont des organismes qui n'appartiennent ni au règne végétal, ni au règne animal.

- **Bactérie multi-résistante** : une bactérie est dite multi-résistante aux antibiotiques lorsque, du fait de l'accumulation des résistances naturelles et acquises, elle n'est plus sensible qu'à un petit nombre d'antibiotiques habituellement actifs en thérapeutique.

- **Biochimie** : science qui étudie la corrélation entre la structure des molécules naturelles et les conséquences sur leur activité.

- **Biologie moléculaire** : technologie permettant l'analyse de séquences génétiques d'ADN ou d'ARN caractéristiques d'une bactérie, d'un virus, d'une protéine ou d'une cellule.

- **CFDA** (China Food and Drug Administration) : Agence réglementaire chinoise des produits alimentaires et médicamenteux.

- **Chromogène** : molécule générant dans certaines conditions une coloration. Liée à un substrat enzymatique et incorporée dans un milieu de culture, elle permet de révéler un métabolisme enzymatique particulier et d'orienter ainsi l'identification de la bactérie cultivée.

- **Consommable** : accessoire à usage unique, généralement utilisé dans un instrument d'analyse.

- **Contaminant** : substance qui est présente là où elle ne devrait pas se trouver.

- **Cytologie** : ou biologie cellulaire, est une discipline de la biologie étudiant les cellules et leurs organites, les processus vitaux qui s'y déroulent ainsi que les mécanismes permettant leur survie (reproduction, métabolisme).

- **Cytomégalovirus** : virus responsable d'infections passant le plus souvent inaperçues. Son caractère pathogène survient surtout chez des patients dont les défenses immunitaires sont faibles. Virus appartenant à la famille des herpès virus comprenant (entre autres) herpès simplex virus (HSV) ou herpès virus hominis (HVH), cytomégalovirus (CMV), virus varicelle zona (VSV), virus Epstein-Barr (EBV).

- **Cytométrie** : comptage des cellules.

- **Cytométrie de flux** : technique permettant de faire défiler à grande vitesse au sein d'une veine liquide, des cellules, particules ou molécules à travers le faisceau d'un laser. La lumière réémise (par diffusion ou fluorescence) permet de classer la population suivant plusieurs critères et de les trier.

- **Diagnostic *in vitro*** : examens réalisés à l'extérieur du corps humain à l'aide d'outils de diagnostic, tels que des anticorps.

- **Diagnostic *in vivo*** : examens ou recherches réalisés sur un organisme vivant.

- **Enzyme** : macromolécule protéique qui accélère une réaction biochimique.

- **Embolie pulmonaire** : obstruction du système artériel irriguant le poumon par un caillot circulant dans le sang.

- **Entérobactéries** : famille de bacilles (bactéries) mis en évidence par la coloration gram négative, de nature aérobie et anaérobie (nécessitant ou pas l'apport d'oxygène pour vivre et se reproduire).

- **Entérocoque** : bactérie de forme ovoïde appartenant à la famille des streptocoques du groupe D, résidant habituellement dans l'intestin de l'homme non malade.

- **Extraction** : désigne les étapes qui permettent d'extraire les acides nucléiques des cellules qui les contiennent et de les rendre utilisables par les techniques de biologie moléculaire comme l'amplification.

- **Fongique** : relatif aux champignons.

- **FDA** (Food and Drug Administration) : Agence réglementaire américaine des produits alimentaires et médicamenteux.

- **Génotypage** : détermination de l'ensemble des gènes contenus dans les cellules d'un organisme.

- **Gram** : technique de coloration qui permet de mettre en évidence les propriétés de la paroi bactérienne et d'utiliser ces propriétés pour distinguer et classifier les bactéries. On parle de bactéries gram positives ou bactéries gram négatives.

- **Hémoculture** : est un examen sanguin essentiel en maladie infectieuse. Il consiste en un prélèvement de sang veineux, qui est ensuite mis en culture afin de mettre en évidence la présence ou l'absence de germes.

- **Histologie** : étude des tissus qui a pour but d'explorer la composition, la structure, le renouvellement des tissus, ainsi que les échanges cellulaires en leur sein.

- **Immunoessais** : détection de marqueurs de pathologies à partir d'une réaction antigène/anticorps.

- **Indicateur de qualité** : terme utilisé en agroalimentaire pour définir les micro-organismes responsables d'altérations visuelles ou gustatives (ex. : moisissure ou contamination bactérienne). Le comptage des indicateurs de qualité permet d'apprécier l'hygiène d'un produit.

- **ID/AST** : test d'identification des bactéries et d'antibiogramme.

- **IVD** : abréviation de diagnostic *in vitro*.
- ***Listeria*** : genre bactérien qui peut provoquer la listériose, maladie infectieuse potentiellement grave chez les nouveaux-nés, les femmes enceintes ou les sujets faiblement résistants.
- **Marqueur** : élément qui permet de détecter la substance sur laquelle il est fixé. Un marqueur biologique (bio-marqueur) est une substance qui, une fois dosée, peut aider au diagnostic d'une pathologie.
- **Méthicilline** : pénicilline semi-synthétique essentiellement utilisée contre le staphylocoque doré non résistant.
- **Microbiologie** : étude des micro-organismes comprenant entre autre les virus, bactéries et les champignons.
- **Micro-organisme** : organisme vivant de taille microscopique.
- **Milieux de culture** : composition nutritive, simple ou composée, sous forme liquide ou solide, utilisée pour maintenir ou accroître le développement d'une espèce microbienne dans des conditions biologiques adéquates.
- **MRSA** : bactérie de type *Staphylococcus aureus* résistante à la méthicilline.
- **Multiplex** : capacité à transmettre sur un seul support physique de nombreuses données.
- **Mycobactéries** : bactéries de type bacilles fins. Certaines espèces de mycobactéries sont pathogènes : *M. leprae* responsable de la lèpre ; *M. tuberculosis,* responsable de la tuberculose.
- **Nosocomiale** : maladie contractée à l'hôpital ou dans un établissement de soins, par un malade qui n'en était pas atteint lors de son admission.
- **Oncologie** ou cancérologie : spécialité médicale d'étude, de diagnostic et de traitement des cancers.
- **Panel de tests** : groupe d'analyses médicales prédéterminé et utilisé comme une aide au diagnostic et au traitement de maladies.
- **Parasite** : organisme vivant qui se nourrit, s'abrite ou se reproduit en établissant une interaction durable avec un autre organisme (l'hôte).
- **Pathogène** : agent biologique responsable d'une maladie infectieuse. Les agents infectieux peuvent être des virus, des bactéries ou des parasites.
- **PCR (Polymerase Chain Reaction)** : l'amplification en chaîne par polymérase, ou réaction en chaîne par polymérase, est une méthode de biologie moléculaire d'amplification génique *in vitro*, qui permet de dupliquer en grande quantité (avec un facteur de multiplication de l'ordre du milliard), une séquence d'ADN ou d'ARN connue, à partir d'une faible quantité initiale. Il s'agit d'une méthode particulièrement adaptée pour détecter la présence de virus.
- **POC (Point of Care) - POCT (Point of Care Testing)** : services offerts au chevet du patient, incluant en particulier les analyses de diagnostic.
- **Polyarthrite rhumatoïde** : plus fréquent des rhumatismes inflammatoires chroniques, dont l'origine n'est pas connue avec précision mais qui appartient à une variété de maladies, dites auto-immunes (le malade fabrique des anticorps contre ses propres tissus).
- **Procalcitonine** : marqueur précoce et spécifique d'infection bactérienne.
- **Protéine** : élément de base de toutes cellules vivantes. Une macromolécule biologique composée par une ou plusieurs chaîne(s) d'acides aminés liés entre eux par des liaisons peptidiques.

- **Salmonelle** : les salmonelles appartiennent au genre des entérobactéries *Salmonella*. Elles provoquent deux types de maladies : des gastro-entérites par intoxication alimentaire (salmonellose), et des fièvres typhoïdes et paratyphoïdes.

- **Sepsis** : réaction excessive du système immunitaire et du système de coagulation de l'organisme à une infection. Cette réaction est marquée par une inflammation généralisée et par des troubles de la coagulation du sang, qui peuvent rapidement entraîner la défaillance d'un organe (sepsis sévère) et, dans bien des cas, le décès.

- **Septicémie** : infection généralisée grave de l'organisme par des germes pathogènes qui se manifeste par la présence de micro-organismes dans le sang.

- **Spectrométrie de masse** : technique utilisée pour identifier et déterminer la structure chimique d'un grand nombre de molécules simultanément, en analysant la masse et la charge de leurs ions.

- **Séquençage de l'ADN** : détermination de l'ordre d'enchaînement des nucléotides pour un fragment d'ADN donné.

- **Staphylocoque** : genre bactérien gram positif, se présentant le plus souvent en amas sous forme de grappe.

- **Substrat** : molécule utilisée comme produit de départ, qui, après s'être liée au site actif d'une enzyme, est transformée en un ou plusieurs produits.

- **Syndrome** : ensemble de signe cliniques et de symptômes qu'un patient est susceptible de présenter lors de certaines maladies.

- **Syndrome coronarien aigu** : diminution du calibre des artères coronaires qui réduit le débit sanguin et induit un défaut d'oxygénation du muscle myocardique.

- **Théranostic** : un test diagnostic qui permet aux cliniciens de prendre la décision thérapeutique la plus adaptée pour chaque patient, favorisant une médecine plus personnalisée.

- **Thrombose veineuse** : formation d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin. Elle survient généralement dans une veine des membres inférieurs, au niveau de la jambe ou de la hanche, rarement au niveau des membres supérieurs.

- **Typage** : méthode pouvant aider à l'évaluation de la compatibilité entre deux individus, leurs organes, tissus ou leurs sangs. Technique utilisée pour caractériser les bactéries.

- **Virus** : micro-organisme infectieux rudimentaire contenant un seul type d'acide nucléique, encagé dans une capside protéique, qui utilise, pour la synthèse de ses propres constituants, les matériaux de la cellule qu'il parasite, et qui se reproduit à partir de son seul matériel génétique.

03-16 / Document et photos non contractuels ; bioMérieux se réserve le droit de modifier les caractéristiques indiquées sans préavis / BIOMERIEUX, le logo bleu et les marques de bioMérieux citées dans ce document sont des marques utilisées, déposées et/ou enregistrées appartenant à bioMérieux SA ou à l'une de ses filiales / Les autres marques et noms de produits mentionnés dans ce document sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs / Photos : iStock / bioMérieux S.A. - 673 620 399 RCS Lyon / Imprimé en France sur du papier recyclé / Théra RCS Lyon B 398 160 242

bioMérieux S.A.
69280 Marcy l'Étoile
France
Tél. : 33 (0)4 78 87 20 00
Fax : 33 (0)4 78 87 20 90

www.biomerieux.com

BIOMÉRIEUX