

RAPPORT ANNUEL 2015 ►

PIONEERING DIAGNOSTICS



## **PIONEERING DIAGNOSTICS**

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 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 principalement pour le diagnostic des maladies infectieuses. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.  
(Code : BIM - Code ISIN : FR0010096479).

Site Internet : [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)

Édito	3
Entretien	5
Applications cliniques	9
Applications industrielles	19
Région EMEA	23
Région Amérique	27
Région Asie Pacifique	33
Responsabilité d'entreprise	37
Gouvernement d'entreprise	54
Chiffres clés	56
bioMérieux en bourse	58
Glossaire	60



Jean-Luc Belingard  
Président

# ÉDITO



La performance de bioMérieux en 2015 aura été solide, tant au niveau de ses ventes que de ses résultats opérationnels, en parfaite cohérence avec les objectifs que nous nous étions fixés. Elle reflète toute la pertinence d'un positionnement stratégique qui nous permet de croître au-delà de l'évolution du marché du diagnostic *in vitro*.

bioMérieux possède en effet des avantages compétitifs significatifs : une empreinte géographique internationale équilibrée, un leadership mondial en microbiologie clinique et industrielle, une expertise reconnue en immuno-essais à forte valeur médicale.

En biologie moléculaire, nos solutions de diagnostic syndromique FilmArray® ont connu, cette année, une croissance exceptionnelle, en avance même sur notre plan de déploiement initial. Cette performance fait aujourd'hui de bioMérieux le leader mondial du diagnostic syndromique moléculaire des maladies infectieuses, un marché en forte croissance particulièrement prometteur.

Avec un large portefeuille de produits, enrichi par FilmArray®, bioMérieux est en mesure d'offrir aux biologistes une gamme de solutions technologiques complémentaires, qui apportent des réponses pertinentes dans les différents aspects de la lutte contre les maladies infectieuses.

Au cours des dernières années, la pratique du diagnostic a fortement évolué, sous l'impulsion de progrès remarquables aussi bien médicaux que technologiques. Le diagnostic joue désormais un rôle prépondérant dans l'ensemble de la chaîne de santé, du fait de la reconnaissance accrue de sa forte valeur médicale. Le déploiement stratégique de bioMérieux est aujourd'hui en adéquation avec ces évolutions et notre Société a su prendre pied dans les domaines qui feront le diagnostic de demain. Les différents partenariats et acquisitions

réalisés au cours des dernières années montent en puissance et positionnent clairement la Société sur le long terme, au regard de ses missions de santé publique. Notre partenariat avec COPAN pour l'automatisation du laboratoire commence en effet à porter ses fruits. Nos collaborations avec Astute Medical pour les immunoessais et Illumina en Séquençage de Nouvelle Génération (NGS) renforcent notre position d'acteur pionnier du diagnostic *in vitro*. L'intégration d'AES pour les applications industrielles est aujourd'hui réalisée et fait de nous un leader reconnu du domaine.

Toutefois, bioMérieux, en veille scientifique et technologique permanente, reste mobilisée pour répondre aux attentes de ses clients et anticiper l'évolution de leurs besoins. Ainsi, avec l'acquisition récente de la société Applied Maths, bioMérieux renforce ses compétences en bio-informatique avec une expertise et des solutions d'avant-garde pour collecter, traiter, analyser et interpréter les données biologiques toujours plus nombreuses et complexes.

D'autres domaines restent à investiguer, notamment pour placer le diagnostic « au chevet du patient », afin de décentraliser la prise en charge thérapeutique et ainsi améliorer la qualité des soins.

Le diagnostic change et bioMérieux change également. Avec Alexandre Mérieux, la Société se donne les moyens de préparer son avenir avec ambition en investissant dans tous les domaines : innovation, potentiel bio-industriel, formation des collaborateurs...

La solide situation financière de notre Société, son indépendance et le soutien de notre actionnaire familial de long terme, l'Institut Mérieux, sont autant d'atouts qui nous permettront de relever ce passionnant défi et de répondre efficacement à notre mission de santé publique.



**Alexandre Mérieux**  
Directeur Général

# ENTRETIEN

---

## Quels ont été les faits marquants de cette année 2015 ?

2015 a été marquée par une forte dynamique de nos activités. Quelques chiffres illustrent cette tendance : une croissance organique de nos ventes de 7,1 % qui porte notre chiffre d'affaires à près de 2 milliards d'euros et un solide résultat opérationnel courant contributif de 260 millions d'euros en progression de près de 15 %.

Autre point remarquable cette année, la performance de la région Amérique qui, avec une croissance de 16 %, a fortement tiré le développement du Groupe.

Enfin, la confirmation du leadership de FilmArray® dans le diagnostic moléculaire syndromique des maladies infectieuses est également une belle réussite de 2015 : avec à la fois une croissance très forte de ses ventes de 80 %, mais également des lancements très importants pour la santé publique : le Panel Méningite-Encéphalite et de nouvelles générations d'instruments.

## Quelles ont été les grandes tendances observées au niveau international ?

Nous bénéficions d'un portefeuille géographique diversifié qui permet à certains pays très dynamiques d'en rééquilibrer d'autres qui peuvent connaître des difficultés conjoncturelles. Au niveau mondial, les moteurs de croissance ne sont pas toujours les

mêmes au cours du temps et nous avons la chance de pouvoir nous appuyer sur un réseau solide qui nous apporte des relais.

Ainsi, la belle progression de l'Amérique cette année a contrebalancé la plus faible évolution de l'Asie ou même de certains pays d'Europe. Elle est liée au succès de FilmArray® mais également à notre offre d'immunoessais à forte valeur médicale parmi lesquels notre test VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™, dont le succès ne se dément pas.

Globalement, il faut noter que grâce à la mobilisation de nos équipes commerciales, le chiffre d'affaires de l'ensemble de nos régions a progressé.

## Comment vous différenciez-vous de vos concurrents dans la lutte contre les maladies infectieuses ?

Elle est au cœur de notre mission depuis la création de la Société. Depuis plus de 50 ans, nous avons su établir une grande proximité avec les biologistes et les cliniciens. Nous travaillons avec eux dans une vision médicale partagée, qui nous aide à développer des produits à forte valeur clinique dans la prise de décision thérapeutique.

Au-delà des produits, nous entendons apporter des solutions à nos clients. Il s'agit pour nous de les accompagner dans la réponse à des enjeux de santé publique majeurs tels la résistance aux antibiotiques,

le contrôle de certaines épidémies, la sécurité alimentaire mais également au plan économique pour optimiser l'organisation et améliorer l'efficacité du laboratoire.

Nous bénéficions aujourd'hui d'une offre très large et cohérente. Elle nous permet, grâce à des technologies complémentaires comme la microbiologie, les immunoessais, la biologie moléculaire, dans laquelle nous nous sommes significativement renforcés, la spectrométrie de masse, le séquençage... d'apporter des solutions à toutes les étapes de la prise en charge du patient, y compris en amont, pour protéger sa santé grâce à la microbiologie industrielle.

---

## Quels nouveaux produits ont été lancés ?

Nous avons innové sur l'ensemble de nos gammes cliniques et industrielles.

L'offre FilmArray® a été étendue. Le nouveau système FilmArray® 2.0 et le Panel Méningite-Encéphalite ont reçu l'approbation de la FDA\* et le marquage CE\*\*. Le nouveau système à haute cadence FilmArray® Torch a quant à lui été soumis à la FDA début 2016 et approuvé depuis.

En microbiologie, l'année 2015 a vu le déploiement de notre nouvel instrument d'hémoculture VIRTUO™ et des nouveaux réactifs, les bouteilles BacT/ALERT® FAN® Plus, qui favorisent une meilleure neutralisation des antibiotiques.

Notre partenariat avec la société COPAN dans les solutions pré-analytiques innovantes en microbiologie enregistre ses premiers succès. Nous avons ainsi mis à disposition de nos clients le système d'ensemencement automatisé WASP® et le système d'incubation, d'imagerie et d'analyse numérique WASPLab®.

Dans le domaine des immunoessais, nous avons reçu l'accréditation de la FDA pour notre plateforme VIDAS® 3 et nous avons lancé VIDAS® High sensitive Troponin I. Ce nouveau test à forte valeur médicale vise à poser un diagnostic d'exclusion ou de confirmation d'infarctus du myocarde.

Avec notre partenaire Illumina, nous avons lancé un service très innovant de Séquençage de Nouvelle Génération, bioMérieux EpiSeq™, dédié au suivi épidémiologique et au contrôle des infections nosocomiales. L'acquisition d'Applied Maths, société spécialisée en bioinformatique, nous permettra d'ailleurs d'élargir et de développer cette offre qui répond à des enjeux de santé publique importants.

Dans le domaine industriel, nous avons enrichi notre offre avec entre autres GENE-UP®, une nouvelle plateforme de diagnostic moléculaire pour la détection de pathogènes, destinée à la filière agro-alimentaire.

---

## Vous avez beaucoup investi en 2015. Quels sont les domaines concernés ?

Nous avons bien sûr continué à investir en recherche et développement pour renforcer notre pipeline d'innovation. Nous poursuivons également une politique de formation ambitieuse pour nos collaborateurs, car ils sont notre priorité.

L'année 2015 a aussi été marquée par d'importants investissements sur l'ensemble de nos sites bio-industriels afin d'assurer un niveau de qualité toujours plus élevé et de renforcer les capacités de production de nos gammes stratégiques.

Aux États-Unis, nous avons ainsi lancé la construction d'un nouveau bâtiment à Salt Lake City dédié à la production de FilmArray® et aux laboratoires de recherche associés. Une nouvelle ligne de production

\* L'agence américaine des produits alimentaires et des médicaments

\*\* Le marquage CE atteste de la conformité d'un produit aux exigences de la législation européenne.

de flacons d'hémoculture a été créée sur notre site de Durham.

Nous avons également revu l'organisation de nos sites en France avec l'extension de notre site historique de Marcy l'Étoile, qui accueillera de nouveaux bâtiments destinés aux fonctions corporate et à la production. Sur le site de Craponne, nous avons créé une nouvelle ligne de production dédiée aux milieux de culture destinés à l'industrie pharmaceutique.



### **Quels sont vos objectifs pour 2016 ?**

Notre cap demeure inchangé. Il s'agit pour bioMérieux d'être pionnier du diagnostic au service de la lutte contre les maladies infectieuses. Pour cela, nous travaillons sur trois axes prioritaires :

- renforcer notre leadership en microbiologie, clinique comme industrielle,
- nous affirmer en tant qu'acteur de spécialité dans les immunoessais,
- et imposer bioMérieux comme la référence du diagnostic moléculaire syndromique.

Aujourd'hui, nous avons de nombreux atouts en main et nous sommes en ordre de marche avec un portefeuille de produits équilibré, des partenariats efficaces pour l'innovation, un outil de production puissant et flexible, un réseau international solide.



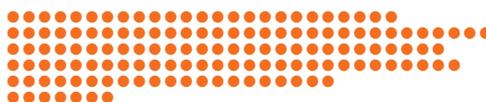


TACGAAC354<sup>6</sup>±7/4+√5.369<sup>3</sup>//66.412/150TATTT  
GATACG14.592.125.430,2.568x1.236<sup>81</sup>×(CGATAAATATGATTAC  
TA 254x133:6.548,25<sup>46</sup>:(12,354+2.546<sup>25</sup>)AAATATGATTACCATT  
GATAC=2.548,23<sup>4</sup>±n(245,236x√215,365)AATATGATTACCAT  
AGTΩ≠1.253.697,2359+Δ√21,368xn(45CGATAAATAT  
GAT/5.369<sup>3</sup>:(12,3546+2.546<sup>25</sup>)-452,3215CGATAAATATGATTAC  
A±n(845,236x√215,365):\*2.225.641CGATAAATATGATTACCATT  
GATCCAAACGATAAATAT±(845,236x√215,365)CGATAAATATGATTACCAT

**Dans le domaine clinique, l'année 2015 aura été particulièrement constructive.**

**Fidèle à sa feuille de route et à ses ambitions, bioMérieux poursuit sa stratégie de diffusion de l'innovation et d'élargissement de ses gammes au niveau mondial.**

# APPLICATIONS CLINIQUES



## **MICROBIOLOGIE**

L'activité enregistre une croissance de 3 %, portée en particulier par la dynamique des tests d'identification et de sensibilité aux antibiotiques.

### **Identification et antibiogramme, une solide dynamique**

Pilier de l'expertise historique de l'entreprise, la gamme automatisée de tests d'identification des micro-organismes et de sensibilité aux antibiotiques (ID/AST) est une des gammes phare de bioMérieux. Les ventes de cartes VITEK® pour l'antibiogramme progressent dans un contexte où la résistance bactérienne est reconnue comme un enjeu de santé publique majeur. VITEK® MS, système utilisant la technologie de la spectrométrie de masse, affiche une croissance à deux chiffres. Cet instrument apporte une rapidité et une précision particulièrement adaptées aux besoins des laboratoires. Quant à la gamme manuelle Etest®, utilisée en complément de la solution automatisée VITEK® 2, elle permet de déterminer la concentration minimale inhibitrice (CMI) d'un antibiotique. Cette méthode de référence apporte aux cliniciens des informations très précises pour déterminer ou ajuster le traitement antibiotique et minimiser le risque de résistance.

## Hémoculture, essai transformé

Dans le domaine de l'hémoculture, la plateforme de dernière génération VIRTUO™, lancée en 2014, apporte des fonctionnalités additionnelles d'automatisation et une rapidité accrue de production des résultats. L'adoption de VIRTUO™ ouvre des opportunités de développement pour la gamme BacT/ALERT®.

Ce système d'hémoculture permet notamment l'utilisation des nouveaux flacons BacT/ALERT® FAN® Plus à base de résine, qui reposent sur une technologie brevetée dont l'avantage est de mieux neutraliser les antibiotiques, contribuant à la détection précoce des micro-organismes présents dans l'échantillon.

## bioMérieux EPISEQ™ : UNE INNOVATION AU SERVICE DE LA VEILLE ÉPIDÉMIOLOGIQUE

Comprendre et tracer l'origine des bactéries responsables d'infections nosocomiales est la vocation de bioMérieux EpiSeq™. Ce service novateur de Séquençage de Nouvelle Génération (NGS) a été lancé conjointement par bioMérieux et Illumina, leader mondial en séquençage génomique, en décembre 2015.

bioMérieux EpiSeq™ est le premier service commercial basé sur le séquençage du génome complet des bactéries. Cette première concrétisation de l'accord de collaboration, signé un an auparavant avec la société Illumina, fournit aux professionnels de santé des informations avec un niveau de précision inégalé pour caractériser les bactéries. En apportant aux hôpitaux une meilleure compréhension des marqueurs génétiques de virulence et de résistance, ce service leur permettra de mieux appréhender les modes de transmission des bactéries, de mieux contenir une épidémie, en limitant la transmission des agents infectieux et en améliorant leur surveillance épidémiologique. Le service est lancé en Europe, puis en Amérique du Nord et en Asie, avec le staphylocoque doré comme première bactérie cible.

**1 552**  
millions d'euros de chiffre d'affaires  
en applications cliniques

**879**  
millions d'euros de chiffre d'affaires  
en microbiologie



Les technologies comme le séquençage, la spectrométrie de masse ou l'imagerie génèrent de nouvelles données biologiques numérisées, à la fois riches par le contenu mais aussi volumineuses et complexes.

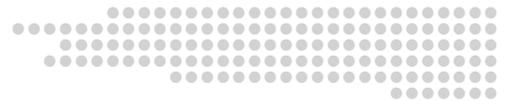
Dans le même temps, les laboratoires d'analyses et l'ensemble des systèmes de santé se numérisent rapidement et profondément.

Ainsi, notre environnement n'échappe-t-il pas à la transformation digitale et au Big Data.

De nouvelles solutions doivent être inventées en gardant comme objectif une valeur médicale améliorée. Avec le lancement de la solution pionnière bioMérieux EpiSeq™ et l'acquisition d'un acteur de la bioinformatique reconnu comme Applied Maths, bioMérieux s'engage résolument et concrètement dans ces changements de paradigme.



**ALAIN PLUQUET**  
DIRECTEUR INNOVATION



## **AUTOMATISATION DU LABORATOIRE : SOLUTIONS INFORMATIQUES**

En janvier 2015, bioMérieux et COPAN, leader dans les solutions pré-analytiques innovantes, ont signé un partenariat stratégique. Un an après, la commercialisation des solutions COPAN d'ensemencement, d'imagerie et d'analyse numérique permet à bioMérieux d'accélérer et d'amplifier le déploiement d'une offre étoffée pour l'automatisation et l'efficacité opérationnelle des laboratoires de microbiologie clinique. Fruit de savoir-faire parfaitement complémentaires, l'offre bioMérieux-COPAN apparaît désormais comme la plus complète du marché pour des rendus de résultats plus rapides et standardisés et une meilleure traçabilité des analyses. Fin 2015, l'offre constituée des solutions automatisées, modulaires et flexibles de COPAN et de bioMérieux a été retenue par des laboratoires de haute cadence en France, en Allemagne, au Royaume-Uni et aux États-Unis.



En parallèle, bioMérieux accélère le déploiement d'une offre de services permettant notamment d'opérer des mises à jour et des opérations de maintenance à distance. Cela s'est traduit en 2015 par le lancement de nouvelles versions de VILINK®, application de maintenance à distance dédiée aux utilisateurs de VITEK® 2.



## **BioNumerics®**

### **APPLIED MATHS :**

### **TRANSFORMER LES *BIG DATA* EN INFORMATIONS UTILES À LA PRISE DE DÉCISION**

En janvier 2016, bioMérieux a annoncé l'acquisition d'Applied Maths, une société développant des solutions logicielles de pointe pour l'analyse, l'interprétation et l'exploitation de données biologiques complexes en vue de générer des informations à plus haute valeur médicale. Créée en 1992, cette société belge bénéficie d'une reconnaissance mondiale grâce à une double compétence unique en informatique et microbiologie, notamment autour de sa suite logicielle BioNumerics®. À la croisée de la biologie

et de l'informatique, le marché de la bioinformatique affiche une croissance durable à deux chiffres. Dans un premier temps, l'acquisition d'Applied Maths permettra à bioMérieux d'élargir l'offre bioMérieux EpiSeq™ de séquençage de nouvelle génération appliqué au suivi épidémiologique. À plus long terme, des synergies sont à l'étude pour la mise au point de nouvelles solutions basées sur l'analyse de données, notamment celles issues de la collection de micro-organismes de bioMérieux, ou de sa base installée d'instruments.

## IMMUNOESSAIS

Cette activité contribue de manière très significative aux résultats de l'année 2015.

### VIDAS®, moteur de croissance

La gamme VIDAS® progresse de 8,2 %, tirée par le remarquable dynamisme des réactifs qui affichent une progression à deux chiffres dans presque toutes les régions du monde. Ce succès conforte bioMérieux dans le repositionnement du système VIDAS® sur les tests immunoessais de spécialité et sur les pays émergents.

La performance de la gamme est en particulier liée au succès des réactifs à forte valeur médicale avec VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ comme étendard. Ce marqueur d'infection bactérienne sévère utilisé dans le diagnostic précoce et le suivi du sepsis est un puissant moteur de croissance pour la gamme.

Fort de nouvelles fonctionnalités au service de l'optimisation des flux de travail dans les laboratoires, d'une robustesse et d'une facilité d'utilisation reconnues, l'instrument VIDAS® 3 poursuit son expansion à l'échelle mondiale. Déjà marqué CE et approuvé par la CFDA (*Chinese Food and Drug Administration*), le système a reçu l'accréditation de la FDA aux États-Unis en juillet 2015. Cette nouvelle génération de plateforme d'immunoessais automatisée VIDAS® effectue ainsi une entrée remarquable sur le marché américain lors du congrès annuel de l'Association Américaine de Chimie Clinique (AACC). Flexible, autorisant les tests unitaires à la demande ou en série, 24h/24 et 7j/7, VIDAS® 3 convient aussi bien aux laboratoires centraux qu'aux laboratoires satellites.

### Biomarqueurs : vers un nouveau test prédictif

En janvier 2015, bioMérieux s'est alliée à Astute Medical, société spécialisée dans le diagnostic des maladies et états médicaux critiques, en vue de développer un test prédictif du risque d'insuffisance rénale aigüe (IRA). Par cet accord de développement, un nouveau test viendra enrichir la gamme de tests VIDAS®. À ce jour, le diagnostic biologique est souvent posé tardivement et l'utilisation d'un marqueur précoce répond à un véritable besoin médical. Enjeu majeur de santé publique, l'insuffisance rénale aigüe est une maladie courante,



**1 milliard**

c'est le coefficient multiplicateur entre le volume de données généré par un séquenceur de grande capacité par rapport à un système traditionnel

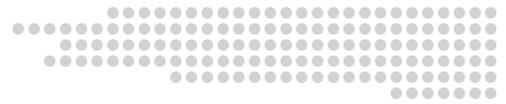
**84 500**  
systèmes bioMérieux  
installés dans le monde

**5 000**  
nouveaux instruments  
installés en 2015

**2 000**  
clients  
dans une centaine de pays pour  
Applied Maths :  
organisations de santé publique, institutions  
de recherche, industriels, hôpitaux...

**Plus de  
84 000**  
références  
dans la collection de micro-organismes  
de bioMérieux, une des collections privées  
les plus complètes au monde

touchant jusqu'à 50 % des patients en soins intensifs, induisant des risques de complications et de décès, un allongement de la durée des séjours hospitaliers et des coûts supplémentaires de prise en charge.



## **VIDAS® HIGH SENSITIVE TROPONIN I : 2 HEURES SEULEMENT POUR IDENTIFIER UN INFARCTUS DU MYOCARDE**

Avec VIDAS® High sensitive Troponin I, bioMérieux a lancé en 2015 un nouveau marqueur cardiaque de haute sensibilité permettant, pour 70 % des patients se présentant aux services d'urgences avec des douleurs thoraciques, de réaliser en deux heures un test d'exclusion ou de confirmation d'infarctus du myocarde.

De sensibilité plus élevée que les troponines cardiaques standards, le dosage de la troponine I hypersensible permet d'accélérer et d'améliorer la prise en charge des patients suspectés d'infarctus du myocarde.

## **DEUX NOUVEAUX TESTS RAPIDES**

L'année 2015 a vu le lancement commercial de deux nouveaux tests de diagnostic rapide utilisables en première intention pour une détection au chevet du patient et une prescription accélérée de traitements adaptés.

Le test bioNexia® Legionella, lancé au cours du premier trimestre, est en mesure de détecter en 15 minutes seulement le pathogène le plus courant de la « maladie du légionnaire », directement à partir d'un échantillon d'urine.

Quant au test bioNexia® H. pylori Ag, il permet la détection non-invasive de l'antigène d'*Helicobacter pylori*, à partir d'échantillons de selles. Cette bactérie est à l'origine de troubles digestifs chroniques, dont des ulcères gastriques et duodénaux dans 1 à 10 % des cas. *Helicobacter pylori* est la première bactérie dont l'implication est prouvée dans l'apparition d'un cancer gastrique dans 0,3 à 3 % des cas\*.



**+5,8 %**

à périmètre et taux de change constants pour les gammes d'immunoessais, et

**+8,2 %**

pour la gamme VIDAS®

VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™  
étendard de la gamme, représente

**7 %**

du chiffre d'affaires de bioMérieux

**30 000**

instruments VIDAS®  
installés dans le monde

\* Monographie de l'OMS en 1994. <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol61/>

## **BIOLOGIE MOLÉCULAIRE : FilmArray® BOOSTE LA CROISSANCE**

L'activité en biologie moléculaire affiche une croissance rapide dynamisée par l'exceptionnelle performance de la gamme FilmArray®.

Avec quatre panels lancés en quatre ans, la plateforme PCR\* de BioFire dispose du plus large menu infectieux commercialement disponible en biologie moléculaire multiplexe et renforce la position de bioMérieux comme pionnier et leader de l'approche syndromique du diagnostic des maladies infectieuses.

En effet, le Panel Méningite-Encéphalite (ME) lancé en octobre 2015, est venu enrichir l'offre constituée des panels Respiratoire, Gastro-Intestinal et Sepsis.

FilmArray® ME répond à un besoin critique et encore non satisfait d'identification rapide des infections du système nerveux central. Ce panel complet teste, dans le liquide céphalorachidien, les 14 agents pathogènes les plus couramment responsables des méningites et encéphalites extrahospitalières. Par sa capacité à détecter simultanément et en un seul test la présence de plusieurs micro-organismes, et un temps de réponse d'environ une heure, ce nouveau panel constitue une révolution dans la prise en charge de pathologies graves et parfois mortelles. Ce panel a successivement reçu l'accréditation *de novo* de la FDA en octobre 2015, puis le marquage CE en janvier 2016.

En 2015, FilmArray® élargit sa base installée. Avec la nouvelle génération de plateforme FilmArray® 2.0, BioFire a reçu l'approbation de la FDA et le marquage CE pour un instrument de plus haute cadence. La plateforme FilmArray® 2.0 peut traiter jusqu'à 175 échantillons par jour et faire fonctionner simultanément jusqu'à 8 modules reliés au même ordinateur. Autre facteur positif pour les activités de biologie moléculaire de bioMérieux, la bonne performance de la gamme ARGENE®. Dans le positionnement stratégique

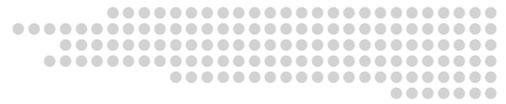
qui est le sien – le suivi des infections virales chez les patients immuno-déprimés ou transplantés – la gamme démontre en effet une croissance de ses ventes soutenue de 13 % en 2015.



### **FilmArray® Torch, LA BIOLOGIE MOLÉCULAIRE DE TRÈS HAUTE CADENCE**

En avril 2016, BioFire a reçu l'accréditation de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine et le marquage CE pour l'utilisation du nouveau système FilmArray® Torch avec les quatre panels FilmArray®. De taille compacte, FilmArray® Torch offre une cadence de traitement des échantillons biologiques jusqu'à 6 fois plus élevée au regard de la surface de plan de travail exploitée. Ce système modulaire et évolutif peut être composé de 2 à 12 modules et traiter, en continu, de 42 à 262 échantillons patients par jour.

\* Polymerase Chain Reaction : réaction en chaîne par polymérase pour l'amplification des acides nucléiques.



**40 %**  
de hausse des ventes  
en biologie moléculaire en 2015

**13 %**  
de croissance  
pour la gamme ARGENE®

**2 500**  
instruments  
installés à fin 2015 pour FilmArray®  
(contre 1 400 à fin 2014)

## L'APPROCHE SYNDROMIQUE, NOUVEL ANGLE D'ATTAQUE DES MALADIES INFECTIEUSES

Les causes d'un syndrome de maladie infectieuse peuvent être multiples : bactéries, virus, parasites ou champignons. L'identification du ou des pathogène(s) en cause repose traditionnellement sur une stratégie « *guess and check* », consistant à tester la cause la plus probable de la maladie, à attendre le résultat des analyses et si ce dernier est négatif, à effectuer une nouvelle itération. L'approche syndromique du diagnostic permet quant à elle de rechercher, en un seul test, l'ensemble des micro-organismes les plus fréquemment responsables d'une maladie infectieuse.

D'où la signature, explicite, de FilmArray® : « *Don't guess. Know.* »\*



\* Ne devinez pas. Soyez sûrs.



La meilleure évaluation de la valeur médicale de notre approche syndromique repose sur la contribution qu'elle apporte pour sauver la vie des patients. FilmArray® réussit ce test chaque jour en identifiant qu'une petite fille de 7 ans a une infection particulière causée par la bactérie E. coli O157:H7, qu'un bébé souffre d'une infection inhabituelle due à une salmonelle ou encore qu'un écolier a contracté une méningite bactérienne.

BioFire continue à perfectionner FilmArray®. La construction d'un nouveau site de production à Salt Lake City, l'importance des moyens alloués en R&D et le renforcement de nos équipes de vente ouvrent la voie vers de nouvelles perspectives ambitieuses, au service de la santé des patients, partout dans le monde.



**RANDY RASMUSSEN**

**DIRECTEUR BIOLOGIE MOLÉCULAIRE**

# DES PARTENARIATS SCIENTIFIQUES DANS LE MONDE ENTIER

## Principales collaborations

### BIOASTER (France)

L'Institut Mérieux est membre fondateur de cet Institut de Recherche Technologique (IRT) spécialisé dans le domaine des maladies infectieuses. Avec un groupe de partenaires industriels de santé, bioMérieux participe au projet *REAnimation Low Immune Status Markers (REALISM)*, pour l'identification des facteurs de résistance immunitaire de l'hôte contre les maladies infectieuses et le sepsis.

### HÔPITAUX DE GENÈVE (Suisse)

Expérimentations de nouveaux concepts de séquençage (métagénomique) en conditions cliniques auprès de patients atteints de maladies respiratoires.

### INSTITUT PASTEUR (France)

Coopération centrée sur la maladie de Chagas, la malaria résistante et la dengue.

### HOSPICES CIVILS DE LYON (France)

Collaboration depuis 2002 avec la création de deux laboratoires communs de recherche dans le domaine de l'infectiologie sur deux thématiques :

- les patients en réanimation et en situation critique,
- les patients immuno-déprimés.

### UNIVERSITÉ DE SÃO PAULO (Brésil)

Collaboration portant sur la dengue et la maladie de Chagas.

### HÔPITAL PD HINDUJA (Inde)

Partenariat de recherche sur la tuberculose pour améliorer les thérapies et permettre un diagnostic plus rapide et plus fiable.

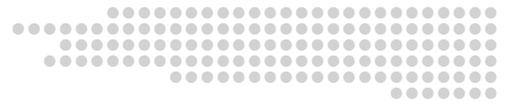
### CENTRE DE CANCÉROLOGIE DE L'HÔPITAL UNIVERSITAIRE DE FUDAN (Chine)

Laboratoire et travaux de recherche communs portant sur des biomarqueurs en oncologie.

 *Pour prendre la mesure de la valeur médicale des outils diagnostiques, il suffit d'imaginer un monde sans diagnostic. La valeur médicale est pour nous une priorité constante dans le développement de nos nouveaux produits. Nous sommes également convaincus que par leur valeur économique, ils ont un rôle important à jouer pour contribuer à la pérennité des systèmes de santé.* 

**MARK MILLER**

**DIRECTEUR MÉDICAL**



**77**  
articles scientifiques  
publiés en 2015

**105**  
posters  
ou communications orales  
en 2015

—◆—  
Un total de  
**359** brevets  
délivrés aux États-Unis  
et de  
**222** brevets  
délivrés en Europe au 31 décembre 2015



 *2015 nous a permis de proposer à nos clients un ensemble de solutions diagnostiques cliniques élargi. Aborder le diagnostic des maladies infectieuses grâce à plusieurs technologies complémentaires est une force et une spécificité de bioMérieux et nous continuons à enrichir notre portefeuille de produits et services en apportant toujours plus de valeur médicale et d'efficacité à nos clients.*

**FRANÇOIS LACOSTE**  
DIRECTEUR DE L'UNITÉ CLINIQUE



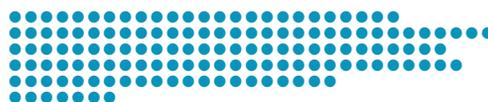
TACGAAC354<sup>6</sup>±7/4+√5.369<sup>3</sup>//66.412/15CTATT  
GATACG14.592.125.430,2.568x1.236<sup>81</sup>×CCGATAAATATGATTAC  
TA 254x133:6.548,25<sup>46</sup>:(12,354+2.546<sup>258</sup>AAATATGATTACCATT  
GATAC=2.548,23<sup>4</sup>±n(245,236x√215,365)AATATGATTACCAT  
AGTQ≠1.253,697,2359+Δ√21,368xn(45CGATAAATAT  
GAT/5.369<sup>3</sup>:(12,3546+2.546<sup>25</sup>)-452,3215CCGATAAATATGATTAC  
A:n(845,236x/215,365)\*2.225,64k/0BAATATGATTACCATT  
GATCCAAACCATAAATAT±(845,236x/215,365)AATATGATTACCATT

**En 2015, les applications industrielles totalisent 18 % des ventes de la Société.**

**L'activité enregistre un niveau de croissance plus soutenu que l'année précédente, à +4,4 %.**

**Cette dynamique s'accélère en fin d'exercice, avec 6 % de hausse des ventes au dernier trimestre par rapport à la même période en 2014.**

# APPLICATIONS INDUSTRIELLES



Dans le domaine du contrôle microbiologique industriel, bioMérieux fait valoir en 2015 l'étendue de sa palette de solutions et de leurs domaines d'application. La Société capitalise sur la réputation de robustesse et de qualité de services associée à ses gammes.

Les applications industrielles sont portées par des tendances de fond favorables, comme la nécessité pour les industriels d'anticiper les risques de qualité plutôt que de les gérer de manière réactive. Le marché est par ailleurs en attente d'une meilleure connectivité des systèmes, source de valeur ajoutée en termes de facilité d'utilisation et d'échange de données. Enfin, des outils de mesure en ligne et en direct sur la chaîne de production émergent, pour un pilotage « en temps réel » des usines.

## VITALITÉ DE LA FRANCHISE AGROALIMENTAIRE

Deux nouveaux produits ont été lancés en 2015 pour les applications agro-industrielles. Avec le lancement commercial de la plateforme GENE-UP® en fin d'exercice, bioMérieux offre à ses clients de l'industrie agroalimentaire, une solution de biologie moléculaire pour effectuer le contrôle microbiologique des aliments, des matières premières, ainsi que de l'environnement de production. Cette solution 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. Système ouvert, GENE-UP® joue la carte des synergies au sein du Groupe : il est utilisable avec les tests de la gamme CEERAM®, société acquise fin 2014.

Au second semestre, le lancement d'une nouvelle génération de cytomètres de flux D-COUNT® enrichit la gamme CHEMUNEX® pour le dénombrement rapide de la flore microbienne. Cette gamme progresse notamment auprès des acteurs majeurs de l'industrie laitière mondiale, intéressés par des gains de temps dans la libération de leurs lots de produits.

Quant à la gamme TEMPO®, dédiée au contrôle qualité des produits alimentaires, elle s'illustre en 2015 par de solides performances pour fêter son 10<sup>e</sup> anniversaire. La méthode de dénombrement TEMPO® a d'ailleurs été intégrée par le département de l'agriculture aux États-Unis dans son « *Microbiology Laboratory Guidebook* » (MLG), manuel qui présente les techniques et procédures d'analyse des laboratoires de microbiologie permettant de garantir un niveau de sécurité optimal dans la chaîne de production agroalimentaire nord-américaine.



Système D-COUNT® - Cytométrie de flux

**32**  
brevets européens  
délivrés en 2015 pour des applications  
industrielles

**79**  
brevets européens  
délivrés en 2015 pour  
des applications industrielles et cliniques

## ACCÉLÉRATION DU MARCHÉ PHARMACEUTIQUE

Après des industriels du secteur pharmaceutique, la Société commence à récolter les fruits des investissements capacitaires effectués sur les sites de production de Craponne et Lombard.

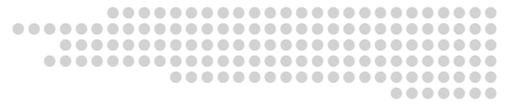
Solution dédiée au contrôle qualité microbiologique quantitatif, BioBall® continue de présenter une belle dynamique de croissance, alors que s'ajoutent de nouvelles souches à sa liste de référence.

La nouvelle gamme D-COUNT® CHEMUNEX® est entrée avec succès sur le marché. Elle permet la détection de bactéries, levures et moisissures dans les produits cosmétiques.

Dans le domaine des milieux de culture, l'année 2015 voit le lancement mondial progressif de la gamme 3P®, pour les contrôles environnementaux en zones de production pharmaceutique stérile.

## DYNAMIQUE AMÉRICAINE POUR LA FRANCHISE VÉTÉRAIRE

Les deux principales gammes dédiées au secteur vétérinaire affichent une solide progression, en particulier sur le marché nord-américain. Les antibiogrammes VITEK® et les tests hormonaux de fertilité VIDAS®, utilisables dans les protocoles de reproduction assistée, captent ainsi un grand nombre de nouveaux clients.



**GENE-UP® :**  
**LE DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE**  
**VIENT COMPLÉTER L'OFFRE**  
**DÉDIÉE AUX CLIENTS**  
**INDUSTRIELS**

Destinée aux acteurs du marché agroalimentaire, la plateforme GENE-UP® met le diagnostic moléculaire au service de la détection de virus et bactéries à tous les stades de la chaîne de production des aliments. Le menu initial de la plateforme permet la détection des pathogènes les plus courants : *Salmonella*, *Escherichia coli* O157:H7 et *Listeria*. De nouveaux tests s'y ajouteront pour répondre aux besoins spécifiques de certaines filières.

Système flexible, GENE-UP® permet d'accéder à distance aux résultats et ainsi d'accélérer le processus de décision, par exemple pour la libération de lots, donc de gagner en productivité.

Disponible sur le marché nord-américain depuis novembre 2015, la solution est déployée commercialement en Europe, en Amérique latine et en Asie au cours du premier semestre 2016.

 Nos perspectives 2016 dans le champ des applications industrielles sont prometteuses. Le contexte de marché est en effet favorable. Aux États-Unis, le Food Safety Modernization Act\* renforce depuis 2011 les exigences de contrôle sur les produits domestiques et importés. Dans le secteur pharmaceutique, les industriels sont confrontés à la nécessité croissante de maîtrise des risques. Enfin, dans le secteur vétérinaire, la préoccupation grandissante que représente la résistance bactérienne, sans frontière entre l'homme et l'animal, plaide pour une nécessaire maîtrise de l'usage des antibiotiques chez les animaux. Contre cette menace de santé publique, l'expertise de bioMérieux en solutions diagnostiques destinées à l'homme comme à l'animal, confère à la Société un rôle de premier ordre. 

**NICOLAS CARTIER**

**DIRECTEUR DE L'UNITÉ INDUSTRIE,**  
**PORTEFEUILLE ET PLANIFICATION STRATÉGIQUE**

**ONE HEALTH**  
**DIAGNOSTICS**

**Solutions contre la**  
**Résistance Bactérienne**



\* Loi de modernisation de la sécurité alimentaire



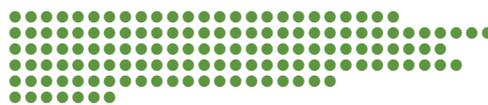
TACGAAC354<sup>6</sup>±7/4+√5.369<sup>3</sup>/66.412/TCTATTT  
GATACG14.592.125.430,2.568x1.236<sup>8</sup>±CGATAAATATGATTAC  
TA 254x133:6.548,25<sup>46</sup>:(12,354+2.546<sup>25</sup>)AAATATGATTACCATT  
GATAC=2.548,23<sup>4</sup>±n(245,236x√215,365)AATATGATTACCAT  
AGTQ≠1.253.697,2359+Δ√21,368xn(45GGATAAATAT  
GAT/5.369<sup>3</sup>:(12,3546+2.546<sup>25</sup>)-452,3215CGATAAATATGATTAC  
A:n(845,236x√215,365)\*2.225,64k/9BAATATGATTACCATT  
GATCCAAACGATAAATAT±(845,236x√215,365)AATATGATTACCAT

**La zone EMEA\*  
totalise 43 %  
des ventes de  
la Société.**

**La croissance globale  
de l'activité à +2,1 %  
recouvre des  
performances variant  
selon les zones  
géographiques.**



# RÉGION EUROPE MOYEN-ORIENT AFRIQUE



## **RETOUR À LA CROISSANCE EN EUROPE DE L'OUEST**

Pour la deuxième année consécutive, l'Europe de l'Ouest présente un bilan en légère croissance en fin d'exercice. Dans un contexte toujours marqué par les difficultés économiques et les coupes budgétaires, la zone renoue avec une croissance plus soutenue.

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 le ralentissement constaté en France.

\* Europe, Moyen-Orient, Afrique

**+5 %**  
pour l'Allemagne

**+6 %**  
pour la Grande-Bretagne

**+7 %**  
pour les pays nordiques

## **EUROPE DE L'EST : UNE TRÈS BONNE ANNÉE**

La Société avait investi de nouvelles ressources commerciales sur un marché russe à fort potentiel. Cette stratégie porte aujourd'hui ses fruits. La Russie réalise une bonne année et consolide l'organisation de la filiale locale. La Turquie affiche également de solides performances commerciales.

## **AFRIQUE : LE CONTINENT FAIT L'OBJET D'UNE ATTENTION PARTICULIÈRE**

Jusqu'ici implantée dans quatre pays du continent (Égypte, Afrique du Sud, Côte d'Ivoire et Algérie), la Société a initié en mai 2015 un projet visant à augmenter sa présence en Afrique. Dans cette perspective, deux nouvelles implantations seront créées au Nigeria, puis au Kenya.

L'entreprise entend également y renforcer son engagement en termes d'éducation, d'innovation consacrée à des solutions adaptées aux besoins de santé locaux, d'accès au diagnostic et de partenariats en santé publique. Un programme phare concernera aussi la santé maternelle et infantile, en phase avec les priorités définies par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour la période 2015-2030.

## **MOYEN-ORIENT : BELLE PERFORMANCE DANS UN CONTEXTE DIFFICILE**

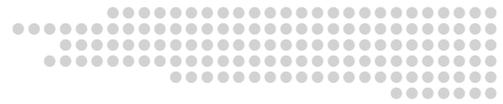
La zone s'illustre par de très bons résultats, d'autant plus remarquables qu'ils sont obtenus dans un contexte macro-économique et géopolitique extrêmement perturbé. Ce succès se confirme notamment en Arabie Saoudite et en Iran.

## **DES BASES POSÉES POUR ACCUEILLIR FilmArray®**

Depuis 2014, les équipes de la zone EMEA préparent le marché à l'introduction sur le marché européen de la solution de diagnostic moléculaire développée par BioFire. La Suisse est le tout premier marché de la zone ayant adopté FilmArray®. L'adoption par le marché européen de l'approche syndromique des maladies infectieuses développée par FilmArray® nécessite un travail de pédagogie et la réalisation d'études en Europe permettant de démontrer la valeur médicale et économique des tests de la gamme.



Plateforme FilmArray®



## DES CLUSTERS POUR DE MEILLEURES SYNERGIES

La région EMEA se structure pour mieux servir ses clients. Processus homogénéisés, fonctions de management mutualisées, fonctions support partagées, effet de masse critique à l'échelle régionale : les cinq clusters géographiques mis en place en 2015 (Europe du Nord, Europe du Sud, Europe Centrale, France et METERA\*) incitent à la création de collaborations internes plus fortes pour améliorer encore davantage le service apporté aux clients au sein de la région, quel que soit leur pays.

## COPAN : UNE ALLIANCE STRATÉGIQUE FRUCTUEUSE

Suite au partenariat stratégique conclu en janvier 2015 avec la société italienne COPAN, leader dans les solutions pré-analytiques innovantes en microbiologie, bioMérieux distribue les systèmes WASP® et WASPLab® (Walk-Away Specimen Processor). Respectivement système d'ensemencement automatisé, et système d'incubation, d'imagerie et d'analyse numérique, ils permettent de réduire le temps nécessaire pour identifier une croissance bactérienne. Ils participent ainsi à l'automatisation et à l'optimisation des flux de travail dans les laboratoires de microbiologie clinique. La complémentarité des offres de bioMérieux et de COPAN, permet à la Société d'offrir à ses clients toujours plus d'efficacité opérationnelle, de standardisation, de traçabilité et de réduction des délais de rendu des résultats.

\* Moyen-Orient, Turquie, Russie et Afrique

« En 2015, nous avons redessiné l'organisation de la zone EMEA pour améliorer encore davantage notre relation de proximité avec les clients et faire en sorte qu'ils bénéficient d'une qualité de service identique, quelle que soit leur implantation géographique. En parallèle, nous intensifions le déploiement de FilmArray® en Europe avec notamment la conduite d'études visant à démontrer la valeur médicale et économique de cette technologie innovante et poursuivons le déploiement de l'offre bioMérieux – COPAN qui apporte la réponse la plus complète du marché à ce jour face aux enjeux d'efficacité et de productivité auxquels sont confrontés les laboratoires. »



YASHA MITROTTI

DIRECTEUR RÉGION EUROPE, MOYEN-ORIENT, AFRIQUE ET PERFORMANCE COMMERCIALE MONDE



Système WASP®

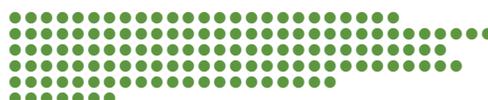


TACGAAC354<sup>6</sup>±7/4+√5.369<sup>3</sup>//66.412/156TATT  
GATACG14.592.125.430,2.568x1.236<sup>91</sup>CGATAAATA TGATTAC  
TA 254x133:6.548,25<sup>46</sup>:(12,354+2.546<sup>25</sup>)AAATATGATTACCATT  
GATAC=2.548,23<sup>4</sup>±n(245,236x√215,365)AAATATGATTACCAT  
AGTQ±1.253,697,2359+Δ√21,368xn(45CGATAAAATAT  
GAT-/5.369<sup>3</sup>:(12,3546+2.546<sup>25</sup>)-452,3215CGATAAATATGATTAC  
TA-n(245,236x√215,365)\*2.225,64k/2BAATATGATTACCATT  
GATCCAAACCAAAATAT±(245,236x√215,365)AAATATGATTACCATT

**Intérêt croissant pour l'automatisation et l'efficacité opérationnelle des laboratoires, mobilisation accrue dans la lutte contre les résistances bactériennes : dans un contexte de marché favorable, la région Amérique croît en 2015 au rythme soutenu de 16,2 %.**

---

# RÉGION AMÉRIQUE



Les ventes dans la région Amérique représentent 39 % du chiffre d'affaires du Groupe. L'offre bioMérieux s'avère bien adaptée aux besoins exprimés par le marché du continent américain. La Société met à disposition de ses clients des solutions de diagnostic toujours plus complètes, précises, rapides et rentables.

## **AMÉRIQUE DU NORD**

---

En Amérique du Nord, l'activité progresse avec une vigueur renouvelée.

Dans le domaine clinique, cette croissance est stimulée au premier chef par les remarquables performances de la gamme FilmArray® dont les laboratoires et services hospitaliers apprécient la rapidité, la simplicité d'utilisation et le caractère multiplexe, c'est-à-dire la capacité à obtenir plusieurs réponses en un seul test.

Le test VIDAS® B-R-A-H-M-S PCT™ est le deuxième contributeur de cette croissance, suivi par les applications industrielles soutenues par le développement sur le marché pharmaceutique ainsi que par la croissance régulière des solutions de test microbiologique pour la sécurité alimentaire.

## FilmArray®, remarquable succès

Aux États-Unis, les ventes de la solution PCR multiplexe FilmArray® ont affiché une croissance de 80 % en une année. Le succès est au rendez-vous pour chacun des quatre panels de la gamme de biologie moléculaire :

- Le Panel Respiratoire est dédié à des pathologies qui, si elles sont courantes, n'en restent pas moins dangereuses pour les patients les plus jeunes et les plus âgés. Il reste le *blockbuster* de la gamme FilmArray®.
- Le Panel Gastro-Intestinal qui teste simultanément 13 bactéries, 4 parasites et 5 virus, apporte une réponse pertinente face à des pathologies réputées difficiles à diagnostiquer du fait de leurs nombreuses causes possibles.
- Le Panel Sepsis qui permet de détecter les 25 bactéries les plus couramment incriminées dans ce type d'infection sévère et systémique, et de tester trois marqueurs de résistance aux antibiotiques, est utilisé par les services d'urgences.
- Le Panel Méningite-Encéphalite, lancé en octobre 2015, présente une valeur médicale unique dans le cadre d'une maladie grave et potentiellement mortelle. En une heure environ, ce panel teste la présence des 14 agents pathogènes (6 bactéries, 7 virus et 1 levure) les plus fréquemment responsables des méningites et encéphalites extra-hospitalières. Actuellement, tester la présence de plusieurs organismes dans le liquide céphalorachidien peut prendre plusieurs jours et n'est pas toujours possible en raison de la difficulté d'obtenir une quantité d'échantillon suffisante pour effectuer plusieurs tests.

Les équipes scientifiques de Grenoble et les équipes de BioFire, à Salt Lake City, collaborent pour mettre au point la future génération de panels FilmArray®, autour des infections des voies respiratoires inférieures et des infections ostéo-articulaires.

**18,9 %**  
de croissance des ventes  
en 2015 pour l'Amérique du Nord

**7,4 %**  
de progression des ventes  
en Amérique latine

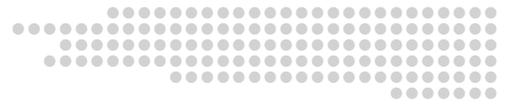
**Environ  
60**  
millions d'euros  
d'investissement  
pour la construction d'une nouvelle ligne de  
production dédiée aux flacons BacT/ALERT®  
à Durham

## Un programme d'investissement en hémoculture

Avec des difficultés de production désormais résolues, le volume de production des bouteilles d'hémoculture répond à la demande des clients à l'échelle mondiale. La construction d'une nouvelle ligne de production sur le site de Durham en Caroline du Nord est un des investissements industriels les plus importants de la Société en 2015.

Cette nouvelle ligne de production sera opérationnelle en 2017 et permettra d'accroître encore davantage la capacité de production de bouteilles d'hémoculture BacT/ALERT® pour répondre à la demande croissante du marché.





### **VIDAS® : vigoureuses performances**

Le succès durable remporté par les gammes historiques d'immunoessais VIDAS® est le 2<sup>e</sup> facteur explicatif de la croissance de l'exercice 2015. Le test VIDAS® B-R-A-H-M-S PCT™ a su s'imposer comme un outil de diagnostic incontournable dans les services d'urgences et de soins intensifs pour la détection du sepsis.

#### **VIDAS® 3 ACCREDITÉ PAR LA FDA**

Ce système fiable et robuste d'immunoessais avait déjà été largement adopté par ses clients sur les marchés européens et d'Asie Pacifique : VIDAS® 3 fait son entrée sur le marché nord-américain avec l'accréditation délivrée par la FDA en juillet 2015.

Cette plateforme de petite cadence, fonctionnant sur la base de tests unitaires réalisés à la demande ou en série, s'avère particulièrement adaptée aux besoins des laboratoires supports des services d'urgences et de soins intensifs. Pour son lancement commercial aux États-Unis, la plateforme propose un menu intégrant des tests de spécialité à forte valeur médicale tels que le test VIDAS® B-R-A-H-M-S PCT™ pour la prise en charge des patients atteints de sepsis.

### **Les applications industrielles stimulent la croissance**

Avec presque 9 % de hausse des ventes sur l'année, la région Amérique tire la croissance de l'activité de contrôle microbiologique industriel. Le secteur pharmaceutique s'illustre en particulier par son dynamisme. Les solutions CHEMUNEX® de contrôle microbiologique rapide se déploient ainsi largement aux États-Unis, dans les *Compounding Pharmacies* (officines effectuant leurs propres préparations).

Aux États-Unis, bioMérieux a lancé GENE-UP®, une nouvelle plateforme de diagnostic moléculaire pour la détection des pathogènes alimentaires et recueille les premiers retours positifs de la part de ses clients.

## AMÉRIQUE LATINE

En Amérique latine, la hausse de l'activité s'établit en 2015 à 7,4 %.

La quasi-totalité des pays de la zone affichent des taux de croissance élevés : 10 % pour le Mexique, 14 % pour la Colombie, 25 % pour l'Argentine. Du fait de difficultés économiques impactant les budgets de santé, l'activité ne progresse pas au Brésil en 2015.

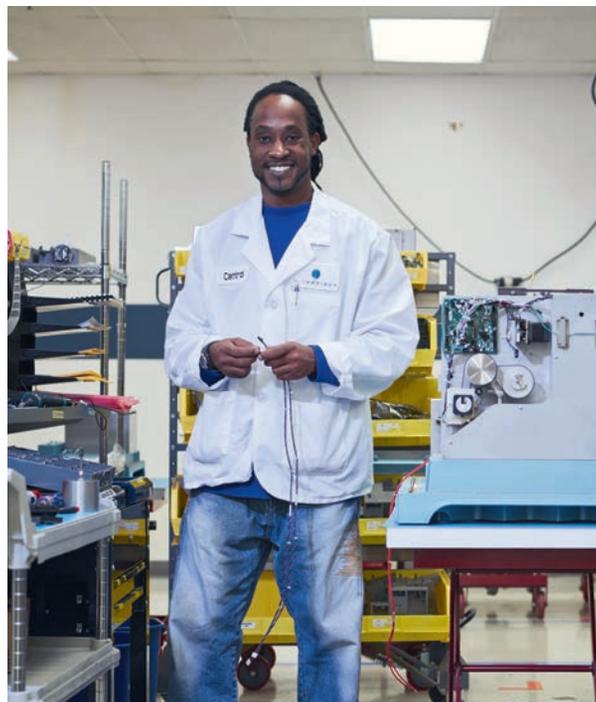
### Bonne dynamique en clinique

Les performances globales dans le domaine clinique dépassent les objectifs fixés pour l'exercice. Les ventes de réactifs en microbiologie sont en première ligne pour expliquer ce succès.

Le lancement commercial de FilmArray® est en cours au Mexique, au Chili, au Brésil et en Colombie, aussi bien auprès des cliniciens que des laboratoires publics, intéressés par les résultats rapides, précis et complets de ce système PCR multiplexe.

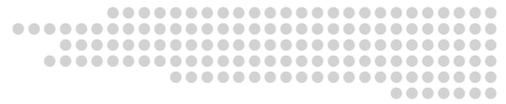
### Des perspectives prometteuses en industrie

Dans le domaine des applications industrielles, des perspectives de croissance sont pressenties dans le secteur pharmaceutique, ainsi que de forts potentiels de développement auprès des industries de la viande, très centrées sur les problématiques de contrôle qualité, tant au Brésil qu'en Argentine.



### UN CENTRE DE R&D AU BRÉSIL DÉDIÉ AUX MALADIES INFECTIEUSES TROPICALES

bioMérieux dispose d'une équipe de R&D basée au Brésil qui étudie deux des pathologies les plus problématiques du moment dans les pays émergents : la dengue et le virus Zika. Cette équipe de recherche fait partie d'un Centre d'Excellence dédié aux maladies tropicales négligées. Basé à Rio de Janeiro, ce centre a d'ores et déjà noué de nombreuses collaborations universitaires.



 Le Patient Protection and Affordable Care Act\* a transformé le paysage du système de santé américain. Les hôpitaux et laboratoires subissent une pression plus forte pour fournir des résultats de très haute qualité tout en faisant face à des directives financières strictes. Il nous faut plus que jamais démontrer la valeur médicale de nos offres, mais aussi leur pertinence économique, en particulier le bénéfice financier qu'il y a à délivrer des résultats plus précis et plus tôt. Avec un diagnostic précoce, nous contribuons à une meilleure prise en charge des patients et à la réduction des durées d'hospitalisation. C'est ainsi que la valeur médicale et économique de nos tests prend tout son sens. 

**STEFAN WILLEMSSEN**

**DIRECTEUR RÉGION AMÉRIQUE,  
AFFAIRES JURIDIQUES ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**

\* Loi de santé sur la protection des patients et des soins abordables (réforme Obama)



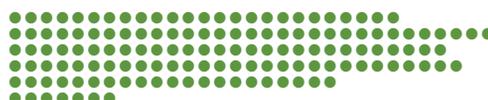
TACGAAC354<sup>6</sup>±7/4+√5.369<sup>3</sup>//66.412/143TATTT  
GATACG14.592.125.430,2.568x1.236<sup>8</sup>ACGATAAATATGATTAC  
TA 254x133:6.548,25<sup>46</sup>:(12,354+2.546<sup>28</sup>ATAAATATGATTACCATT  
GATAC=2.548,23<sup>4</sup>±n(245,236x√215,365)AATATGATTACCAT  
AGTΩ≠1.253.697,2359+Δ√21,368xn(45CGATAAATAT  
GAT:√5.369<sup>3</sup>:(12,3546+2.546<sup>25</sup>)-452,3215CGATAAATATGATTAC  
A:n(645,236x√215,365):\*2.225,64k/2BAATATGATTACCATT  
GATCCAAACGATAAATAT±(645,236x√215,365)GATTGATTACCAT

**Avec 18 % du chiffre d'affaires total, la région forme un ensemble diversifié.**

**Comptant des marchés matures – comme le Japon ou l’Australie – et des marchés émergents, la région Asie Pacifique développe son activité au rythme de 3,3 % au cours de l’année.**

**À l’exception de la Corée du Sud, marché ralenti où les ventes d’instruments subissent un net fléchissement, l’ensemble des pays de la zone est en croissance.**

# RÉGION ASIE PACIFIQUE



## **UNE ZONE DIVERSIFIÉE**

Économie parmi les plus dynamiques du monde, l’Inde offre à bioMérieux des opportunités de croissance durable. Les ventes y affichent une progression rapide tirée par les gammes de microbiologie, d’immunoessais et par les applications industrielles. Des résultats similaires sont observés dans les pays de la zone ASEAN\*, les Philippines et l’Indonésie en tête. Sur le marché chinois, un « géant » dans la région, les ventes progressent de 2,1 % au cours de l’exercice. Malgré une croissance modérée sur ce marché, bioMérieux est confiante sur la dynamique plus favorable de ce pays à l’avenir, avec un réseau commercial renforcé et de nouveaux lancements de produits. 2015 y apparaît comme une année de transition. La vente de réactifs affiche une croissance à deux chiffres et compense des ventes d’instruments ralenties.

L’Australie et le Japon affichent quant à eux une progression modérée.

\* Association des Nations d’Asie du Sud-Est



### Immunoessais : le vent en poupe

L'année 2015 est marquée par les solides performances de la gamme VIDAS® : une progression à deux chiffres enregistrée notamment en Chine, en Inde et dans les autres pays asiatiques. Fleuron de la gamme, le test VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™ continue à enregistrer une forte croissance additionnelle, y compris en Chine, où la concurrence sur ce test existe, à la fois de la part d'acteurs mondiaux du diagnostic mais aussi d'acteurs locaux. Les tests cardiaques tels que VIDAS® High sensitive Troponin I et VIDAS® NT-proBNP enregistrent également de belles croissances.

### Biologie moléculaire : des opportunités de développement pour FilmArray®

Faisant figure de marché test, Hong Kong constitue aujourd'hui une première incursion de FilmArray® en Asie Pacifique. La gamme FilmArray® y rencontre un franc succès et laisse envisager une expansion prometteuse dans les pays de la région Asie Pacifique, en particulier en Chine continentale et au Japon, dès que les autorisations réglementaires seront obtenues.

### Hémoculture : de belles perspectives

L'activité d'hémoculture renoue avec la croissance. « Jeune » sur ce segment de marché en Asie, la Société y entrevoit des perspectives encourageantes, en lien avec la montée en puissance des programmes d'éducation en santé. La disponibilité future du système VIRTUO™ augmente d'autant ce potentiel de croissance.

### Succès des applications industrielles dans de nombreux pays

Avec 50 % de croissance en 2015 en ce qui concerne les gammes destinées à l'industrie, l'Inde apparaît désormais comme le 2<sup>e</sup> contributeur à la croissance de cette activité, après les États-Unis. Une équipe dédiée, fidélisée de longue date, effectue dans le sous-continent indien de belles avancées commerciales, notamment via les ventes d'instruments.

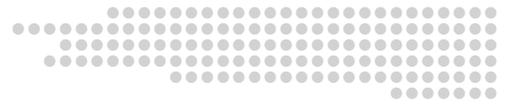
En Chine, marché dont les produits sont désormais de plus en plus soumis au contrôle qualité, les applications industrielles renouent avec la croissance, portées par une segmentation efficace des clients. La gamme de cytométrie de flux CHEMUNEX® remporte notamment un important marché auprès de l'un des acteurs majeurs de l'industrie laitière chinoise, avec des perspectives solides de développement de l'activité à moyen terme.

### INDUSTRIE : LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE EN TÊTE

En Inde, le secteur pharmaceutique est un marché en pleine expansion avec de nombreux sites de production dédiés à l'export.

Ce secteur d'activité est le principal ressort du succès des gammes bioMérieux dans le pays.

À l'échelle de la région Asie Pacifique, l'industrie agroalimentaire fait preuve d'un degré de maturité inférieur à celui du secteur pharmaceutique. La Thaïlande et Singapour, pays où s'est développée une filière agroalimentaire tournée vers l'export, font néanmoins figure d'exceptions.

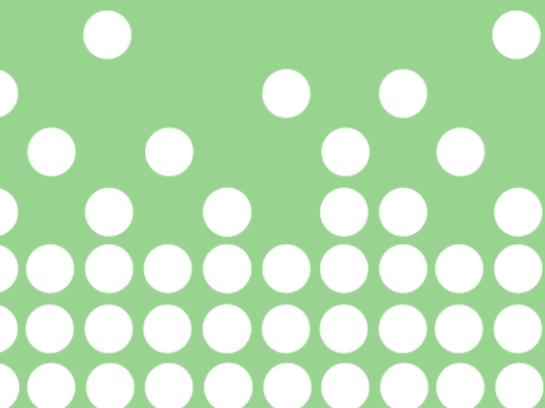


 *bioMérieux est présente de très longue date en Asie Pacifique. Notre réseau commercial y bénéficie d'une vaste couverture territoriale. Du fait de notre implication dans des programmes locaux et régionaux de santé publique, l'image de la Société et de ses produits est forte et positive. La Chine est notre premier marché cible. Si des incertitudes économiques y demeurent, la santé publique reste une priorité pour le gouvernement chinois et nous prévoyons de revenir à des taux de croissance plus dynamiques.*

**RICHARD DING**  
**DIRECTEUR RÉGION ASIE PACIFIQUE**

# RESPONSABILITÉ D'ENTREPRISE

**Entreprise citoyenne, bioMérieux l'est avant tout par son engagement historique et pionnier dans la lutte contre les maladies infectieuses. Chaque jour, partout dans le monde, la qualité de ses tests de diagnostic permet la prise en charge des patients dans de meilleures conditions et la protection de la santé des consommateurs en assurant la sécurité microbiologique d'un produit alimentaire ou pharmaceutique.**



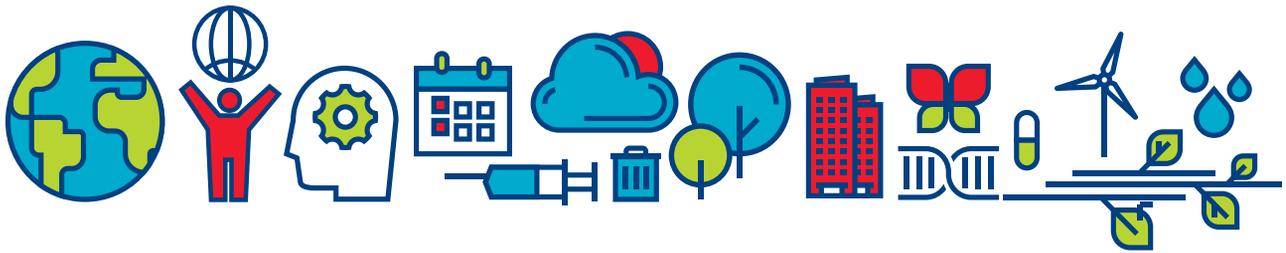


Être au service de la santé publique mondiale représente une responsabilité particulière, que bioMérieux assume, dans ses domaines d'expertise, sur trois axes :

- ➔ **sociétal**, en facilitant l'accès au diagnostic, en particulier dans les pays les plus défavorisés et en s'engageant sur des thématiques de santé publique prioritaires dans le monde comme la résistance aux antibiotiques,
- ➔ **social**, en créant pour ses collaborateurs les conditions d'un environnement de travail et d'un développement professionnel optimales et en s'attachant à mettre en œuvre des comportements éthiques au sein de l'entreprise et avec ses partenaires,
- ➔ **environnemental**, en réduisant et maîtrisant l'impact de ses activités sur l'environnement afin de préserver le capital santé des populations.

# RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE





**Au-delà de sa stratégie de développement, apporter des réponses d'intérêt général aux enjeux majeurs de santé publique dans le domaine des maladies infectieuses est un engagement constant de bioMérieux. Cet engagement s'illustre à la fois dans la lutte contre la résistance aux antibiotiques et l'accès au diagnostic pour les pays à ressources limitées.**

En s'appuyant sur ses domaines d'expertise, bioMérieux initie ou soutient des actions d'éducation, de sensibilisation, d'étude ainsi que de recherche et développement. Elle agit soit directement, soit en collaboration avec des partenaires extérieurs ou encore en soutien aux Fondations Mérieux.

## **COMBATTRE LA RESISTANCE BACTÉRIENNE, UNE PRIORITÉ**

La résistance aux antibiotiques est reconnue par les principales organisations internationales comme un des défis majeurs du 21<sup>e</sup> siècle pour la santé publique. La lutte contre la résistance bactérienne est l'une des priorités de bioMérieux et constitue le cœur de son expertise. Menace mondiale, la résistance bactérienne impacte à la fois l'homme et l'animal et appelle une action coordonnée des médecines humaine et vétérinaire.

### **5<sup>e</sup> World HAI/Resistance Forum**

bioMérieux est à l'origine d'un forum mondial consacré à la résistance aux antibiotiques et aux infections liées aux soins, le *World HAI/Resistance Forum*, qui se tient tous les deux ans sur le site de la Fondation Mérieux à Veyrier du Lac (France). En juin 2015, la cinquième édition de ce forum, sur le thème « *One World, One Fight!* » a mis l'accent sur le besoin de formation des professionnels de santé à travers le monde pour lutter contre la résistance bactérienne. bioMérieux s'engage à soutenir la mise en place d'outils de formation, facilement accessibles et adaptés aux différents types d'utilisateurs, permettant également de suivre les progrès réalisés. Plusieurs exemples de campagnes de formation menées par des experts participant au *World HAI/Resistance Forum* démontrent l'efficacité et l'importance de ce type d'initiatives développées au niveau mondial et adaptées localement.

## Plus de 70 spécialistes

de renommée mondiale  
dans le domaine de la résistance  
bactérienne réunis à Annecy  
en juin 2015,  
à l'invitation de bioMérieux, dans  
le cadre du 5<sup>e</sup> *World HAI/Resistance Forum*.

### **Global Point Prevalence Survey (PPS), une première pour l'évaluation de la consommation d'antibiotiques et de la résistance bactérienne à l'échelle mondiale**

bioMérieux a été, en 2015, l'unique sponsor d'une enquête de prévalence d'une ampleur sans précédent, destinée à évaluer l'utilisation des antibiotiques et l'importance des phénomènes de résistance en milieu hospitalier. Menée dans 53 pays et coordonnée par le Professeur Herman Goossens de l'université d'Anvers (Belgique), l'étude *Global PPS* a ainsi permis d'établir un état des lieux sur la résistance aux antibiotiques et leur utilisation, par pays et par groupe de patients.

Cette enquête majeure fournit les données qui vont permettre :

- de mesurer et quantifier l'utilisation des antibiotiques par type de patient ;
- de mieux gérer l'utilisation des antibiotiques afin de lutter contre la résistance aux antibiotiques ;
- donc *in fine* d'améliorer la prise en charge des patients.

### **Interventions au plus haut niveau**

Fin 2015, bioMérieux a contribué à la rédaction du rapport d'experts coordonné par l'économiste Jim O'Neill sur le rôle des diagnostics rapides pour combattre l'utilisation abusive des antibiotiques à travers le monde.

En 2015, les États-Unis ont annoncé le lancement d'un plan national à 5 ans pour mieux faire face à la menace de la résistance aux antibiotiques. Dans ce cadre, bioMérieux est intervenue lors du forum organisé à l'initiative du président Obama en juin à la Maison Blanche sur l'usage raisonné des antibiotiques et dont l'objectif était de définir les changements à mettre en œuvre pour ralentir l'émergence de bactéries résistantes, éviter leur transmission et préserver l'efficacité des antibiotiques.

### **Des actions de sensibilisation spécifiques**

Une campagne de 11 sessions d'éducation au bon usage des antibiotiques a été menée par les experts de bioMérieux auprès des clients de la Société en Indonésie, avec des ateliers et des tables-rondes.

Une campagne de sensibilisation « *My role matters* » a été lancée en 2015 aux États-Unis auprès des employés de bioMérieux et des professionnels de santé humaine et animale. Elle vise à attirer l'attention sur le rôle que chacun peut jouer dans la lutte contre la résistance bactérienne.

Enfin, deux webinars dédiés à la résistance bactérienne en santé humaine et animale ont été mis en ligne en accès libre sur internet.

### **Critical Path to TB Drugs Regimen**

bioMérieux a poursuivi en 2015 son implication dans le consortium international *Critical Path to TB Drugs Regimen* (CPTR), dont l'objectif est de développer des outils de prise en charge des formes de tuberculose résistantes et multi-résistantes.

## 336 hôpitaux dans 53 pays

impliqués dans la *Global Point Prevalence Survey*, une étude mondiale sur l'utilisation et la prescription antibiotique en milieu hospitalier, financée par bioMérieux.



## BIOMÉRIEUX RETENUE PAR LE FONDS MONDIAL

Le Fonds Mondial a retenu bioMérieux dans le cadre d'une nouvelle approche pour le suivi de la charge virale chez les patients atteints par le VIH, approche recommandée depuis 2013 par l'OMS.

Au terme d'une évaluation technique et commerciale, la gamme NucliSENS EasyQ® a été sélectionnée pour une durée de trois ans. Cet accord vise à rendre l'accès au diagnostic financièrement accessible pour les pays à ressources limitées.



## FAVORISER L'ACCÈS AU DIAGNOSTIC

### À travers le soutien aux Fondations Mérieux

Dans le cadre du mécénat, bioMérieux soutient l'action de la Fondation Mérieux et de la Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux. Ces deux fondations familiales indépendantes luttent contre les maladies infectieuses affectant les pays émergents, en renforçant notamment leurs capacités de diagnostic. 1,8 million d'euros ont été versés aux Fondations Mérieux en 2015.

Grâce au soutien de bioMérieux et d'autres partenaires, les Fondations Mérieux ont ainsi pu mener à bien de nombreuses réalisations :

- ➔ Elles sont aujourd'hui présentes dans 9 pays : Haïti, Mali, Madagascar, Liban, Tadjikistan, Chine, Laos, Cambodge et Bangladesh. Des projets sont en cours au Brésil, en Iran et en République Démocratique du Congo.
- ➔ 9 laboratoires d'excellence Rodolphe Mérieux ont été créés. Ils sont dédiés à la formation des biologistes, au diagnostic des pathologies spécifiques de ces pays et à la recherche appliquée. De nombreux laboratoires d'analyses médicales hospitaliers ont également été rénovés et leur personnel formé. En 2015, deux laboratoires Rodolphe Mérieux supplémentaires ont été ouverts à Chittagong (Bangladesh) et Rio Branco (Brésil) et seront inaugurés en 2016.
- ➔ Au travers du Prix Christophe Mérieux, d'un montant de 500 000 €, la Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux encourage la recherche dans les pays en développement. Depuis sa création en 2007, ce prix a été décerné à 9 chercheurs qui, sur le terrain, luttent contre les maladies qui dévastent leurs pays.

En 2015, le Prix Christophe Mérieux a été décerné à Jean-Jacques Muyembe Tamfum, directeur général de l'Institut National de Recherche Biomédicale (INRB) de Kinshasa en République Démocratique du Congo, pour ses travaux de recherche sur le virus Ebola.

Au-delà du renforcement des capacités locales de biologie, les Fondations agissent pour protéger les plus vulnérables, particulièrement les mères et leurs enfants. Cette année, des logements ont ainsi été construits pour accueillir 250 familles de réfugiés à Erbil (Kurdistan irakien) et une école a été ouverte pour accueillir les enfants.

## Lutter contre les épidémies

### Mobilisés contre le virus Ebola

Depuis mars 2014, le virus Ebola a particulièrement focalisé l'attention internationale. En octobre 2014, le test clinique FilmArray® de BioFire pour la détection du virus Ebola (FilmArray® BioThreat-E test™) a été le premier test commercial à recevoir une autorisation d'utilisation en urgence de la FDA américaine. En février 2015, il a reçu le *Global New Product Innovation Award* par le cabinet Frost & Sullivan. En septembre 2015, ce même test a fait l'objet d'une procédure d'urgence lui permettant d'être listé comme éligible par l'OMS.



### Une équipe dédiée, DO-IT, pour agir en cas d'épidémie

Une cellule interne baptisée « DO-IT » (*Diagnostic Outbreak Intervention Team*) a pour mission d'étudier les besoins des professionnels de santé confrontés à des épidémies, de décider de l'action de la Société et d'accélérer le développement de tests diagnostiques le cas échéant.

Ainsi la Société a-t-elle pu lancer en 2015 le test ARGENE® MERS-HCoV r-gene®, un nouveau kit RUO (réservé au seul usage en recherche) destiné aux laboratoires travaillant à l'élaboration d'un outil de diagnostic du Coronavirus émergent MERS CoV, responsable du syndrome respiratoire du Moyen-Orient. Cette solution moléculaire permet la détection et le dépistage de ce pathogène qui affiche un taux de mortalité d'environ 36 % chez l'homme.

### Des solutions de diagnostic adaptées aux besoins des pays à ressources limitées

bioMérieux a également ouvert un Centre d'Excellence au Brésil, dédié à ces problématiques. Ses équipes collaborent avec l'Institut Pasteur à Paris et l'Université de São Paulo au Brésil autour de projets de recherche

sur la dengue et la maladie de Chagas notamment, au plus près des besoins des zones concernées par la maladie. Des avancées ont été réalisées autour de la tuberculose, du paludisme ou encore de la dengue, avec l'obtention de plusieurs brevets.

## UNE ÉTUDE SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DU TEST FILMARRAY® EBOLA RÉCOMPENSÉE

La Société Américaine de Microbiologie (ASM) a sélectionné une étude sur l'efficacité clinique du test FilmArray® Ebola dans le cadre de l'*Inter-science Conference of Antimicrobial Agents and Chemotherapy* (ICAAC).

Un prix a récompensé la présentation de cette étude sur la performance clinique de FilmArray® BioThreat-E test™ pour le diagnostic de la maladie à virus Ebola « sur le terrain » en Guinée.

### Les études cliniques sur le terrain

À Conakry (Guinée), dans le cadre d'un partenariat avec l'hôpital de Donka, qui héberge le laboratoire national des Fièvres Hémorragiques en Guinée, bioMérieux a fait don de deux systèmes FilmArray® pour réaliser une étude clinique sur l'évaluation du test FilmArray® BioThreat-E test™ pour le diagnostic de la maladie à virus Ebola sur le terrain.

Le Panel FilmArray® Gastro-Intestinal de BioFire a par ailleurs fait l'objet en 2015 de deux études cliniques menées en Afrique, relatives au diagnostic des diarrhées aiguës chez des enfants souffrant de malnutrition. Les diarrhées sont en effet très fréquentes chez ces enfants. Elles représentent la deuxième cause de décès dans le monde pour les enfants de moins de cinq ans.

Au Tchad, bioMérieux a lancé en 2015, avec l'ONG Alima, une étude sur les causes de diarrhées infectieuses aiguës et persistantes chez les enfants atteints de malnutrition sévère, pour améliorer leur prise en charge. L'étude a pour ambition de décrire la variation saisonnière de la prévalence de trois entéro-pathogènes chez ces



enfants. bioMérieux a fourni gratuitement à l'hôpital de l'Amitié Tchad-Chine de N'Djamena les kits du Panel FilmArray® Gastro-Intestinal nécessaires à la réalisation de cette étude.

Un partenariat a également été conclu entre bioMérieux et l'université McMaster (Canada) pour le don d'un système FilmArray® et de Panels FilmArray® Gastro-Intestinal, pour mener une étude clinique au Botswana. Cette étude a été approuvée et a reçu un soutien financier de la part de « *Grand Challenges Canada* », un programme financé par le gouvernement canadien pour soutenir des initiatives innovantes ayant un fort impact pour la santé publique mondiale. Elle porte également sur l'optimisation de la prise en charge des maladies diarrhéiques aiguës chez les jeunes enfants.

#### Des actions de formation et de sensibilisation adaptées

bioMérieux s'investit pour sensibiliser et former des médecins, des infirmières, des techniciens de laboratoire ou encore des administrateurs hospitaliers aux diverses techniques et technologies utilisées pour le diagnostic *in vitro* des maladies infectieuses.

Une collaboration est ainsi engagée depuis 2013 avec l'association Santé En Entreprise (SEE), qui intervient en France, en Afrique et dans la zone Caraïbes et développe des actions de santé destinées aux employés, à leurs familles et à leurs communautés. Ce partenariat s'est traduit en 2015 par la création d'unités mobiles pour le dépistage du VIH et la formation des personnels soignants de centres médicaux d'entreprises en Afrique. Cette action a trouvé un prolongement naturel dans le déploiement d'un programme de formation au dépistage des hépatites en France.

### **Un programme dédié aux mères et aux enfants d'Afrique**

En accord avec les objectifs de développement durable définis par les Nations Unies à l'horizon 2030, bioMérieux a lancé en 2015 un programme dédié à la santé maternelle et infantile en Afrique. Ce programme se concentre sur quatre types de pathologies, qui touchent particulièrement les jeunes enfants et leurs mères : les infections respiratoires, les diarrhées, le sepsis et les méningites. Il se décline sous forme d'initiatives concrètes en matière d'éducation et de formation des professionnels de santé, d'innovation, d'accès au diagnostic et de partenariats.

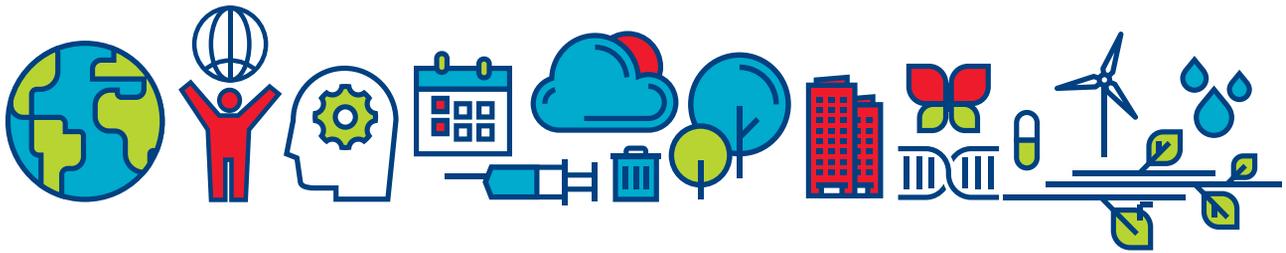
### **INNOVATION DE L'ANNÉE À L'AFRICA HEALTHCARE SUMMIT**

Le 17 février 2016, bioMérieux a remporté le prix de l'Innovation de l'année, dans la catégorie « Entreprises productrices de technologies et solutions opérant en Afrique et/ou exportant en Afrique », décerné par un panel d'experts lors de la troisième édition du *Africa Healthcare Summit*. Cette récompense reconnaît la pertinence des solutions de diagnostic de bioMérieux au regard des besoins des pays émergents, en particulier avec les tests rapides VIKIA® HBs Ag et VIKIA® HIV 1/2, ainsi que le test NucliSENS EasyQ® HIV-1 (pour la mesure de la charge virale VIH-1) et le test FilmArray® BioThreat-E test™ pour la détection du virus Ebola.





RESPONSABILITÉ  
SOCIALE



**Pour bioMérieux, les actions menées au titre de la responsabilité sociale constituent un socle puissant permettant d'accompagner, voire d'anticiper l'évolution de son métier, d'encourager l'innovation, de favoriser l'expression des talents ou encore de contribuer à l'engagement des salariés, acteurs clés de son développement.**

## **LA FORMATION, UN INVESTISSEMENT PRIMORDIAL**

### **Mérieux Université**

Accompagner l'évolution des métiers, accroître la culture de la performance dans l'entreprise, permettre aux managers et à leurs collaborateurs d'enrichir leurs compétences, valoriser et promouvoir les talents : tels sont les objectifs de la politique de formation particulièrement dynamique du Groupe.

Pilier de cette stratégie, Mérieux Université a renforcé le déploiement de son action avec la création de quatre hubs régionaux, en France, aux États-Unis, en Chine et au Brésil.

### **Des programmes de formation sur mesure**

Dédié aux managers, le programme Mérieux *Manager Essentials* a représenté 16 948 heures de formation en 2015. Trente-trois managers nouvellement recrutés ont par ailleurs bénéficié, au cours de l'année, d'un nouveau programme d'intégration les fédérant autour d'une culture managériale commune : *New Leader Induction*.

Treize parcours de formation spécifiques à diverses fonctions ont été proposés au cours de l'année concernant notamment la gestion de la qualité (*Quality Essentials*), les compétences commerciales (*Sales Capabilities*) ou le marketing (*Marketing Excellence*).

Animés par des coachs internes, des programmes de *team building* ont enfin permis d'accompagner 80 équipes en 2015 dans la conduite du changement et l'optimisation de leurs modes de collaboration.

### **L'ouverture de nouveaux champs de compétences**

Avec le programme *Targeted Auditors Program (TAP)*, une dizaine de collaborateurs venant de divers métiers bénéficient chaque année d'une formation aux techniques de l'audit. Avec le support des équipes d'audit interne de l'entreprise, ces talents s'ouvrent à de nouveaux champs de compétences via la conduite d'audits de filiales ou de fonctions au sein de la Société.

**181 784**  
heures de formation

dispensées au total en 2015  
(contre 156 140 en 2014)

En moyenne 20 h de formation par salarié

**1 233**  
collaborateurs

formés en 2015 aux produits de la Société  
pour un total de 51 857 heures  
(+24 % en 2015)

## LA PROMOTION DES TALENTS, OBJET DE TOUTES LES ATTENTIONS

Pour identifier les collaborateurs de talent et leur offrir des perspectives d'évolution dans l'entreprise, plusieurs programmes ont été déployés ces dernières années.

*Fit for the future* s'appuie ainsi sur le rassemblement, durant une semaine chaque année, d'une vingtaine de cadres à haut potentiel issus des diverses filiales du groupe Institut Mérieux. Ce séminaire de réflexion mêle ateliers de formation, partage d'expérience, temps de réflexion et travail en groupe afin de fournir des recommandations au Comité de Direction.

En 2015, un programme d'*incentive* a de plus été déployé dans les deux régions Amérique et Asie Pacifique, permettant d'associer les employés les plus prometteurs à la marche de l'entreprise, via l'attribution de *stock-options* et de plans d'actions gratuites.

## LA MOBILITÉ, ENJEU D'AVENIR STRUCTURANT

Sur 1 726 recrutements effectués en 2015, 36 % ont été pourvus en interne, via la mobilité au sein du Groupe. Au total, 555 collaborateurs (soit 6 % des effectifs globaux) ont bénéficié d'une promotion hiérarchique en 2015.

Enjeu d'avenir, la mobilité interne est encouragée pour répondre tant à l'évolution des métiers à court terme qu'aux exigences de l'exécution du plan quinquennal de développement de l'entreprise à plus long terme.

de femmes  
dans l'entreprise

**48 %**

parmi les cadres

(contre 42 % en 2014)



## UN DIALOGUE SOCIAL CONSTANT

Traditionnellement ouvert et constructif, le dialogue social au sein de l'entreprise s'articule notamment autour de deux Comités centraux d'entreprise (un pour la France, l'autre pour l'Europe).



En 2015, un certain nombre d'accords d'entreprise ont été signés en France :

- sur le statut des représentants du personnel ;
- sur l'adaptation des horaires de fonctionnement du service clients, dans le respect de l'équilibre vie professionnelle - vie privée des collaborateurs concernés ;
- sur le vote électronique des élections des Comités d'entreprise et délégués du personnel et sur les protocoles préélectoraux relatifs aux cinq établissements français de l'entreprise ;
- sur la constitution et la composition du Comité central d'entreprise issu des élections.

Par ailleurs, un bilan social individuel a été introduit en 2015. Adressé annuellement à chaque collaborateur, ce document récapitule les rémunérations et avantages sociaux qui lui sont accordés.

## L'ÉGALITÉ HOMMES-FEMMES EN CHEMIN

Avec 55 % de femmes parmi les collaborateurs bioMérieux en France, près de 50 % dans le monde, et une même proportion au sein de la population des cadres, l'entreprise accorde à l'égalité hommes-femmes une attention majeure.

Le *leadership* féminin suit également cette courbe de progression puisque les femmes sont désormais 25 % parmi les *Global Leaders* de la Société. C'est là l'objet du réseau interne WoRLD (*Women Ready for Leadership Diversity*) dédié au développement des carrières féminines.

## ÉQUILIBRE VIE PROFESSIONNELLE VIE PRIVÉE

Un programme en faveur de l'équilibre vie professionnelle - vie privée se poursuit par la mise en place d'outils de télé-travail et facilite l'aménagement du temps de travail.



## DES ACTIONS EN FAVEUR DU HANDICAP

Dans le cadre des initiatives prises depuis 2008 par l'entreprise en faveur de l'intégration des travailleurs handicapés, trois journées « Handibio » ont été organisées en 2015 sur plusieurs sites français de la Société, pour sensibiliser les collaborateurs à cette thématique.

La part des emplois occupés par des personnes handicapées atteint 4,4 % en France, et 4 % en Amérique du Nord.

## SANTÉ, SÉCURITÉ ET ENVIRONNEMENT : AMÉLIORATION CONTINUE

### Une démarche HSE structurée et formalisée

L'année 2015 a été consacrée à une meilleure structuration de la démarche HSE (*Health Safety Environment*) qui concerne la santé et la sécurité au travail, ainsi que le respect de l'environnement : définition de règles et d'indicateurs de suivi, formation des acteurs, structuration

des processus... Un nouvel outil informatique déployé dans les différentes entités du Groupe permet un reporting environnemental trimestriel. Il sera étendu au domaine de la santé-sécurité en 2016.

Les managers sont responsabilisés sur la mise en œuvre des programmes de prévention dans leur périmètre de responsabilité.

Enfin, chaque salarié a la possibilité de signaler les améliorations à apporter en matière de sécurité grâce à un outil participatif interne.

**5 sites  
certifiés  
OHSAS 18001**

Marcy l'Étoile, Craponne,  
La Balme, Saint-Vulbas (France)  
et Tres Cantos (Espagne)

### **Santé et sécurité au travail : cap sur la prévention**

De nombreux programmes de prévention des risques et d'amélioration des conditions de santé et de sécurité au travail ont été déployés en 2015 dans les entités du Groupe à travers le monde.

Parmi les thèmes privilégiés : le travail en hauteur ou isolé, l'ergonomie et la manutention, la sécurisation des machines et équipements, la prévention incendie, la réduction du bruit ou encore la mise en place de cellules d'intervention d'urgence.

Sur ses sites nord-américains, la Société déploie un programme pilote d'accès aux soins et d'éducation à la santé. Des journées spécifiques sont organisées, au cours desquelles les salariés peuvent bénéficier de bilans de santé, de dépistages précoces et de conseils médicaux et nutritionnels.

Un centre médical ouvert aux salariés et à leurs familles a été créé en 2015 sur le site de Saint-Louis aux États-Unis.

## **ÉTHIQUE DES AFFAIRES ET CONFORMITÉ : UNE VIGILANCE CONSTANTE**

### **Un programme de formation renforcé**

En 2015, le programme de formation Éthique et Conformité a été renforcé, avec un total de 10 893 heures de formation, contre 7 473 en 2014. Par ces formations, l'entreprise sensibilise ses salariés aux règles internationales et procédures internes leur permettant de mener leur activité dans le respect des lois, des réglementations, mais aussi de ses valeurs et de sa culture. La Société dispose de documents de référence pour l'ensemble de ses salariés et de ses fournisseurs : Code de bonne conduite, manuel anti-corruption, politique de conflit d'intérêt, charte des achats responsables, pratique des affaires applicables aux tiers...

Elaboré en 2009, le Code de bonne conduite est au centre du dispositif. Il a été mis à jour en 2012 et est traduit en six langues. Tous les ans, chaque salarié atteste l'avoir lu et compris.

**9 375  
collaborateurs**

fin 2015 (contre 8 935 fin 2014)

**61 %  
des effectifs**

employés hors de France

**1 726  
recrutements**

(CDD + CDI),

**dont 439 créations  
de postes en 2015 :**

- 36 % de postes pourvus en interne
- 8,5 % de postes pourvus par titularisations d'intérimaires



En 2015, des formations à distance sur les règles d'éthique des affaires ont été suivies par l'ensemble des collaborateurs, ainsi que par tous les nouveaux entrants. Elles ont traité du Code de bonne conduite, mais aussi de la gestion des conflits d'intérêt et de la lutte contre la corruption, notamment.

En complément, un programme de protection des données patients a été défini en 2013, à partir de réglementations définissant les exigences de sécurité applicables à ces données. Dans ce cadre, les collaborateurs ayant une autorisation d'accès à ces données sont formés au respect de ces règles.

### **Déploiement d'une ligne d'alerte professionnelle**

Un contact dédié aux questions relatives à l'éthique, accessible par mail ou par téléphone, a été créé dans l'entreprise et déployé dans la majorité des pays du Groupe. Les salariés ont ainsi la possibilité de contacter les *Compliance Officers* des régions EMEA, Asie Pacifique et Amérique, qui peuvent répondre à leurs questions et traiter les déclarations reçues. La politique d'Éthique et Conformité de la Société s'inscrit dans une perspective globale de gestion des risques.

### **Actions auprès des fournisseurs de matières premières**

En 2015, des actions spécifiques ont été lancées auprès des fournisseurs de matières premières, afin d'assurer la conformité avec la réglementation européenne REACH (*Registration, Evaluation, Autorisation, restriction of CHemicals*) et d'anticiper sur l'irruption d'obligations supplémentaires.

 *Les collaborateurs de bioMérieux sont les premiers artisans du succès de la Société. Nous attachons une grande importance à ce que leur environnement de travail leur permette de développer leurs compétences et leurs atouts de façon optimale, tout en respectant l'équilibre entre leur vie professionnelle et leur vie privée. Nous sommes aidés en cela par les instances représentatives du personnel, avec lesquelles nous travaillons dans un climat constructif pour préparer l'avenir de la Société. Nous perpétons ainsi l'esprit qui a toujours animé la direction de bioMérieux pour assurer la pérennité de ce fonctionnement auquel nous sommes particulièrement attachés.* 

**MICHEL BAGUENAUT**

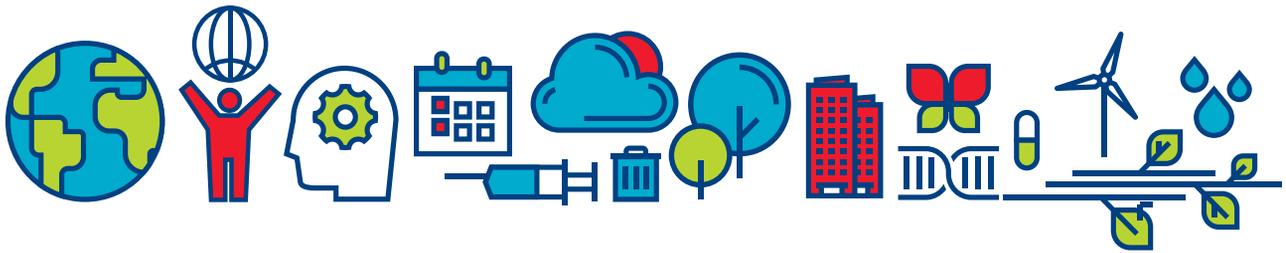
**DIRECTEUR RESSOURCES HUMAINES  
ET COMMUNICATION**





RESPONSABILITÉ  
ENVIRONNEMENTALE





**bioMérieux fait en sorte de maîtriser l'impact de son activité sur l'environnement. Les actions engagées dans le cadre de sa politique environnementale sont fondées sur une consommation sobre et responsable des ressources et de l'énergie.**

Ces initiatives sont relayées dans les différents sites et filiales de la Société par l'intermédiaire d'un réseau de 50 correspondants Santé Sécurité Environnement (HSE).

## **MAÎTRISE DES REJETS DANS L'EAU**

Sur les principaux sites de production de la Société, une surveillance et une analyse des rejets dans l'eau sont effectuées régulièrement.

En 2015, plusieurs sites (Marcy l'Étoile, Craponne, Rio, Florence) ont amélioré la séparation de leurs rejets d'eaux pluviales et d'eaux usées. Ces sites ont investi dans des installations de prétraitement de leurs eaux usées, avant rejet dans le réseau alimentant les stations d'épuration locales.

## **GESTION DES DÉCHETS**

Afin d'optimiser la gestion des déchets produits par leur activité, tous les sites sont dotés de plateformes de stockage. Le tri des déchets à la source et le développement de filières de valorisation se généralisent progressivement. L'objectif est d'augmenter la part des déchets recyclés, compostés, régénérés ou incinérés avec une valorisation énergétique.

Les sites de Marcy l'Étoile, Grenoble, La Balme, Saint-Vulbas en France, de Durham aux États-Unis, ainsi que les filiales du Royaume-Uni et d'Allemagne ont d'ores et déjà atteint le niveau de « zéro enfouissement », c'est-à-dire que tous les déchets produits sont recyclés, réutilisés ou transformés en énergie.

Un travail sur la diminution des déchets de production a d'autre part été entrepris dans les usines de Shanghai (-25 %) et Durham.

Quant aux déchets dangereux, ils font l'objet d'une politique rigoureuse de tri à la source et d'élimination par des prestataires agréés pour traitement dans des filières idoines.

Globalement, la quantité de déchets générée diminue en 2015, alors que l'activité a augmenté sur la même période.

## UTILISATION DURABLE DES RESSOURCES

  
réduction de **4 %**  
de la consommation d'eau  
rapporté au chiffre d'affaires 2015

### L'eau

L'eau est utilisée par bioMérieux dans la formulation de ses produits, mais également dans ses installations de réfrigération et dans les zones à atmosphère contrôlée. Dans ces divers usages, l'entreprise privilégie les systèmes fonctionnant en circuit fermé, et s'emploie à renouveler les installations fonctionnant à eau perdue : tours aéro-réfrigérantes, circuits de refroidissement ouverts...

Pour les consommations d'eau liées à la production, la Société n'effectue aucun prélèvement dans le milieu naturel, hormis pour les besoins en refroidissement de sa plateforme logistique de Saint-Vulbas. L'eau prélevée localement dans la nappe phréatique y revient après échange thermique sans contact direct avec des agents contaminants.

### Les matières premières

Depuis 2011, la mise en œuvre de la méthode Six Sigma en production permet, en réduisant la variabilité dans les processus de production, de diminuer les pertes de matières premières. Et cela dans le respect des critères de qualité exigeants de la Société.

### Le papier

L'effort pour réduire les consommations de papier au sein de l'entreprise passe par l'incitation à des pratiques

d'impression raisonnée. Une nouvelle solution d'impression permettant une consommation mieux maîtrisée du papier est en déploiement. Parallèlement, l'utilisation de papier recyclé se généralise.

Depuis 2010, la gestion électronique de documents permet de substituer les supports électroniques aux supports papier. Les notices électroniques, téléchargeables sur la bibliothèque technique en ligne de l'entreprise, se substituent progressivement au papier.

## RÉDUCTION DES CONSOMMATIONS D'ÉNERGIE

### Efficacité énergétique

La construction et la rénovation de bâtiments font l'objet de simulations préalables en termes d'efficacité énergétique pour l'éclairage, le chauffage, la ventilation et la climatisation. Dans cet esprit, des travaux d'isolation ont été effectués en 2015 à Verniolle et Saint-Vulbas (FR). Les performances de basse ou très basse consommation sont également visées via l'adoption de systèmes d'éclairage à LED à Craponne (FR), Tres Cantos (ES), Florence (IT), Saint-Louis et Salt Lake City (US) en 2015.

### Énergie « verte »

La Société privilégie un approvisionnement en énergies renouvelables. Les sites de Marcy l'Étoile et Craponne (FR), qui comptent parmi les plus gros consommateurs





d'électricité, ont renouvelé pour 2016-2018 leur engagement contractuel de s'approvisionner à hauteur de 50 % en électricité « verte » certifiée.

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

### Audits énergétiques

bioMérieux soumet ses sites à des audits énergétiques réalisés par des organismes extérieurs accrédités. En 2015, cette démarche a concerné les sites de Marcy l'Étoile, Craponne, La Balme, Combourg et Florence, ainsi que la filiale allemande et a généré des plans d'actions visant à diminuer les consommations énergétiques.



**7 %**

de baisse du total  
des consommations énergétiques

rapporté au chiffre d'affaires global entre 2013 et 2015,

contre 4 % entre 2012 et 2014.

## OPTIMISATION DE L'EMPREINTE CARBONE

### Bilan carbone

Le Groupe s'attache à réduire ses émissions de gaz à effet de serre et conduit, chaque année depuis 2013, un bilan carbone. Les postes d'émissions pris en considération comprennent les émissions directes et indirectes définies par le *GreenHouse Gas Protocol* 2014.

### Déplacements professionnels

L'entreprise continue ses actions relatives à la livraison des clients finaux, aux déplacements professionnels et aux trajets domicile-travail de ses salariés, afin de réduire encore davantage son impact carbone.

L'équipement des sites du Groupe en installations de téléprésence (12 sites équipés) permet de réduire les déplacements.

### Maintenance et mise à jour à distance

Avec la solution informatique VILINK®, dont le déploiement commercial s'est poursuivi en 2015, les clients de bioMérieux peuvent bénéficier d'interventions à distance pour la résolution d'incidents, ainsi que pour les opérations de maintenance et de mises à jour. Cette solution contribue à limiter les déplacements d'ingénieurs sur le terrain tout en augmentant la rapidité du service apporté aux clients.

### Contribution au Plan Climat Énergie du Grand Lyon

En s'associant, fin 2013, au Plan Climat Énergie du Grand Lyon, où deux de ses sites majeurs sont implantés, bioMérieux s'est engagée à contribuer à l'objectif de réduction de 20 % de la consommation énergétique et des émissions de gaz à effet de serre de l'agglomération. Dans ce cadre, l'entreprise subventionne les collaborateurs recourant aux transports en commun, promeut le co-voiturage et développe une politique de télé-travail.

## FORMATIONS

Outre une formation spécifique dispensée à tous les nouveaux salariés, la protection de l'environnement donne lieu également à plusieurs actions de formation. Dans la perspective de certification ISO 14001, des formations sont données sur les sites : sensibilisation aux impacts environnementaux et aux bonnes pratiques de prévention, formation à l'audit interne environnemental...

De même, dans le cadre des projets de réduction des déchets de production et des consommations d'énergie suivant la méthode Six Sigma, des formations environnementales sont dispensées aux opérateurs de production et de packaging.

**7** sites et filiales  
certifiés ISO 14001  
fin 2015

## **CONSEIL D'ADMINISTRATION**

---

Le Conseil d'administration, présidé par Jean-Luc Belingard, s'est réuni 4 fois au cours de l'année 2015.

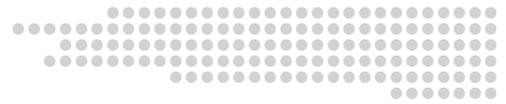
Il est composé de 9 administrateurs :

- ➔ Jean-Luc Belingard - Président de bioMérieux
- ➔ Alexandre Mérieux - Directeur Général de bioMérieux
- ➔ Alain Mérieux - Président Directeur Général de l'Institut Mérieux
- ➔ Philippe Archinard - Président Directeur Général de Transgene
- ➔ Harold Boël - Directeur Général de Sofina (Belgique)
- ➔ Philippe Gillet - Vice-Président en charge des affaires académiques (Provost) de l'École Polytechnique Fédérale de Lausanne (Suisse)
- ➔ Marie-Hélène Habert - Directeur de la Communication et du Mécénat au sein du Groupe Dassault
- ➔ Agnès Lemarchand - Administrateur de sociétés
- ➔ Michele Palladino

Censeurs : Michel Angé et Henri Thomasson

### **Les Comités du Conseil d'administration :**

- **Le Comité d'Audit.** Il est composé de Madame Agnès Lemarchand, Monsieur Philippe Archinard et Monsieur Harold Boël, son Président. Il s'est réuni 6 fois en 2015.
- **Le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations.** Il est composé de Madame Marie-Hélène Habert, Monsieur Michele Palladino et Monsieur Alain Mérieux, son Président. Il s'est réuni 2 fois en 2015.
- **Le Comité de l'Innovation et des Ruptures Technologiques.** Il est composé de Monsieur Philippe Archinard, Monsieur Michele Palladino et Monsieur Philippe Gillet, son Président. Il s'est réuni 3 fois en 2015.



# GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

## **DIRECTION**

---

### Présidence

❶ **Jean-Luc Belingard** - Président

### Comité de Direction

Le Comité de direction est en charge de l'application de la stratégie générale de la Société décidée par le Conseil d'administration. Il se réunit une fois par trimestre.

Au 31/12/2015, il est composé de :

- ❷ **Alexandre Mérieux** - Directeur Général
- ❸ **Michel Baguenault** - Directeur Ressources Humaines et Communication
- ❹ **Nicolas Cartier** - Directeur Unité Industrie, Portefeuille & Planification Stratégique
- ❺ **Pierre Charbonnier** - Directeur Manufacturing & Supply Chain
- ❻ **Richard Ding** - Directeur Région Asie Pacifique
- ❼ **Claire Giraut** - Directeur Administratif et Financier
- ❽ **François Lacoste** - Directeur Unité Clinique
- ❾ **Mark Miller** - Directeur Médical
- ❿ **Yasha Mitrotti** - Directeur Région Europe, Moyen-Orient, Afrique & Performance Commerciale Monde
- ⓫ **Alain Pluquet** - Directeur Innovation
- ⓬ **Randy Rasmussen** - Directeur Biologie Moléculaire
- ⓭ **Stefan Willemsen** - Directeur Région Amérique, Affaires Juridiques & Propriété Intellectuelle



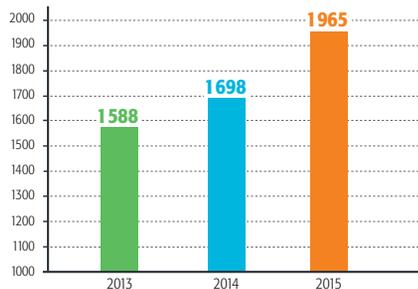
### Comité Stratégique

Ce comité est composé de Messieurs Alain Mérieux, Jean-Luc Belingard et Alexandre Mérieux.

# CHIFFRES CLÉS

## Chiffre d'affaires

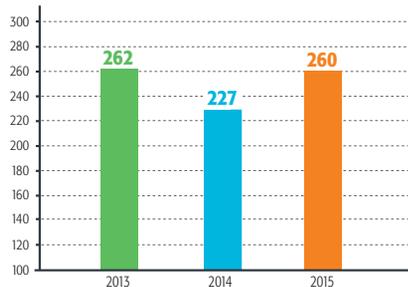
(en millions d'euros)



Le chiffre d'affaires de l'exercice 2015 s'est établi à 1 965 millions d'euros contre 1 698 millions d'euros en 2014, soit une hausse de 7,1 % à devises et périmètre constants.

## Résultat opérationnel courant contributif\*

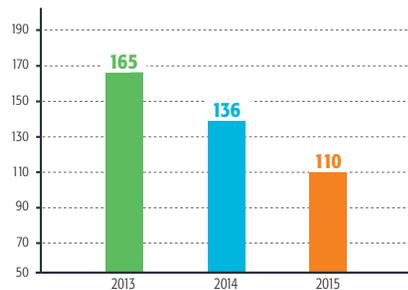
(en millions d'euros)



Conformément aux attentes, le résultat opérationnel courant contributif a été porté par la croissance organique des ventes et appuyé par des effets de change positifs. Il s'inscrit en hausse de 15 % par rapport à 2014 pour atteindre 260 millions d'euros, soit 13,2 % du chiffre d'affaires.

## Résultat de l'ensemble consolidé

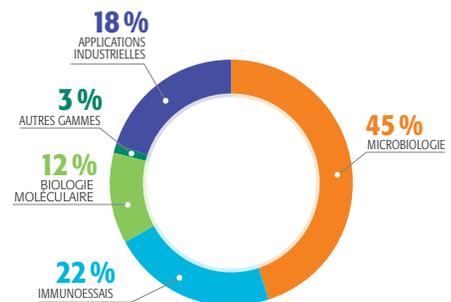
(en millions d'euros)



Le résultat de l'ensemble consolidé s'établit à 110 millions d'euros, en recul de 18,5 % par rapport à 2014, pénalisé notamment par la charge non récurrente de 32 millions d'euros après impôts comptabilisée au titre de bioTheragnostics. Il représente 5,6 % du chiffre d'affaires.

## Répartition du CA

par application



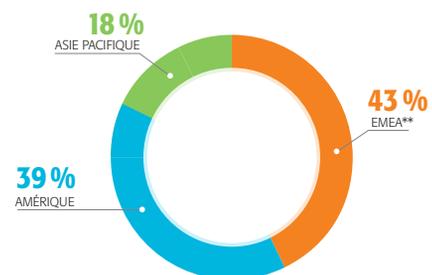
Environ deux tiers des ventes sont réalisées en microbiologie clinique et industrielle, deux domaines où bioMérieux occupe des positions de n°1 mondial.

En 2015, la croissance des ventes en biologie moléculaire (12 % du chiffre d'affaires en 2015 contre 9 % en 2014) a été portée par le succès de la gamme FilmArray®.

Soutenus par la dynamique commerciale de la gamme VIDAS®, les immunoessais ont représenté 22 % du chiffre d'affaires.

## Répartition du CA

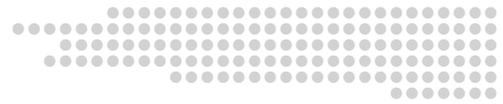
par région géographique



La croissance du Groupe a été principalement portée par le dynamisme des ventes dans la région Amérique (représentant 39 % du chiffre d'affaires en 2015 contre 34 % en 2014), en particulier de la gamme FilmArray®.

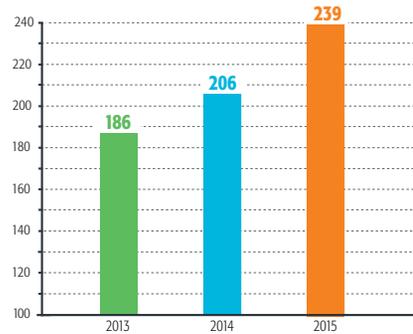
\* Le résultat opérationnel courant contributif correspond au résultat opérationnel courant hors éléments non récurrents relatifs à l'acquisition et l'intégration de BioFire, et écritures comptables liées à l'affectation de son coût d'acquisition.

\*\* Europe, Moyen-Orient, Afrique



## Frais de R&D

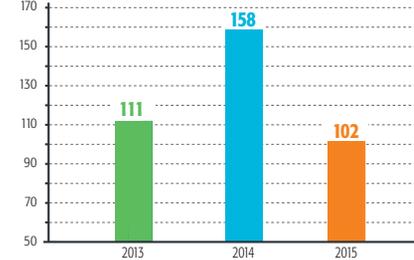
(en millions d'euros)



Poursuivant son effort d'innovation, le Groupe a investi 239 millions d'euros en frais de recherche et développement en 2015, soit 12 % du chiffre d'affaires.

## Cash flow libre\*

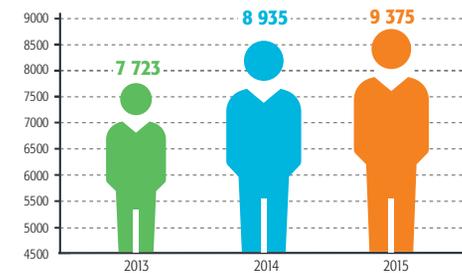
(en millions d'euros)



La génération de cash flow libre s'établit à 102 millions d'euros en 2015 contre 158 millions d'euros en 2014. La progression due au résultat opérationnel courant contributif ayant été plus que compensée par les importants programmes d'investissement industriels.

\* Flux de trésorerie avant acquisition de sociétés, activités cédées et dividendes

## Effectif au 31 décembre\*

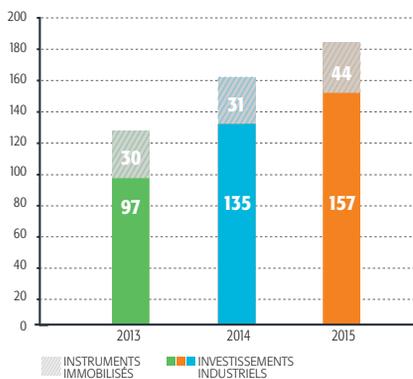


L'évolution des effectifs en 2015 traduit le renforcement des équipes industrielles et commerciales de BioFire Diagnostics pour soutenir la croissance de la gamme FilmArray®.

\* En équivalent temps plein

## Investissements

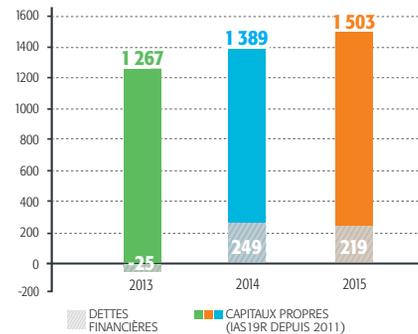
(en millions d'euros)



Les investissements réalisés sur l'exercice ont représenté 201 millions d'euros, résultats de la stratégie d'investissements industriels portant essentiellement sur la capacité et la productivité de l'outil de production. Le total des investissements de l'exercice a représenté 10,2 % du chiffre d'affaires.

## Évolution de la situation financière

(en millions d'euros)



Un an après l'acquisition de BioFire pour un montant de 354 millions d'euros, l'endettement net s'établit à 219 millions d'euros à la clôture de l'exercice, témoignant de la solide génération de trésorerie au cours de l'année 2015. Ne représentant ainsi que 15 % des capitaux propres, il laisse une marge de manœuvre importante au service des ambitions stratégiques du Groupe.

## COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>1 964,6</b>	<b>1 698,4</b>
Coût des ventes	-975,4	-853,9
<b>Marge brute</b>	<b>989,2</b>	<b>844,5</b>
Autres produits de l'activité	38,9	41,1
Charges commerciales	-365,4	-311,3
Frais généraux	-163,8	-141,7
Recherche & développement	-238,9	-205,8
<b>Total frais opérationnels</b>	<b>-768,1</b>	<b>-658,8</b>
<b>Résultat opérationnel courant contributif</b>	<b>260,0</b>	<b>226,8</b>
Frais et amortissements du prix d'acquisition de BioFire	-31,7	-23,9
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>228,3</b>	<b>202,9</b>
Autres produits et charges opérationnels non courants	-33,4	0,6
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>194,9</b>	<b>203,6</b>
Coût de l'endettement financier net	-24,6	-7,2
Autres produits et charges financiers	6,3	-8,9
Impôts sur les résultats	-65,9	-51,7
Entreprises associées	-0,2	-0,3
<b>Résultat de l'ensemble consolidé</b>	<b>110,3</b>	<b>135,5</b>
Part des minoritaires	-0,2	0,6
<b>Part du Groupe</b>	<b>110,5</b>	<b>134,9</b>
Résultat net de base par action	2,80 €	3,42 €
Résultat net dilué par action	2,80 €	3,42 €

## BILAN CONSOLIDÉ

ACTIF (En millions d'euros)	31/12/2015	31/12/2014	31/12/2013
Immobilisations incorporelles	476,5	460,1	149,7
Ecarts d'acquisition	459,3	437,8	305,0
Immobilisations corporelles	573,6	486,9	404,8
Immobilisations financières	60,0	35,1	31,9
Participations dans les entreprises associées	0,3	0,5	0,4
Autres actifs non courants	21,8	21,9	24,5
Impôt différé actif	80,1	86,0	33,9
<b>ACTIFS NON COURANTS</b>	<b>1 671,6</b>	<b>1 528,3</b>	<b>950,1</b>
Stocks et en-cours	355,8	299,2	261,7
Clients et comptes rattachés	445,1	449,3	420,5
Autres créances d'exploitation	86,4	82,5	67,5
Créance d'impôt exigible	44,9	21,0	7,7
Créances hors exploitation	16,9	19,6	10,9
Disponibilités et équivalents de trésorerie	147,1	119,7	428,0
<b>ACTIFS COURANTS</b>	<b>1 096,1</b>	<b>991,4</b>	<b>1 196,2</b>
<b>Actifs destinés à être cédés</b>	<b>5,9</b>	<b>60,8</b>	<b>50,3</b>
<b>TOTAL ACTIF</b>	<b>2 773,6</b>	<b>2 580,5</b>	<b>2 196,6</b>

PASSIF (En millions d'euros)	31/12/2015	31/12/2014	31/12/2013
Capital	12,0	12,0	12,0
Primes et Réserves	1 372,0	1 234,0	1 084,5
Résultat de l'exercice	110,5	134,9	164,3
<b>CAPITAUX PROPRES GROUPE</b>	<b>1 494,5</b>	<b>1 380,9</b>	<b>1 260,8</b>
<b>INTÉRÊTS MINORITAIRES</b>	<b>8,1</b>	<b>7,8</b>	<b>6,5</b>
<b>CAPITAUX PROPRES DE L'ENSEMBLE CONSOLIDÉ</b>	<b>1 502,6</b>	<b>1 388,6</b>	<b>1 267,3</b>
Emprunts & dettes financières long terme	308,9	305,7	304,6
Impôt différé passif	162,8	145,1	35,6
Provisions	110,3	105,4	73,3
<b>PASSIFS NON COURANTS</b>	<b>582,0</b>	<b>556,2</b>	<b>413,4</b>
Emprunts & dettes financières court terme	61,8	63,5	98,5
Provisions	18,2	11,1	10,2
Fournisseurs et comptes rattachés	176,9	188,9	132,3
Autres dettes d'exploitation	284,0	251,3	222,8
Dettes d'impôt exigible	46,7	15,4	19,7
Dettes hors exploitation	95,9	81,4	19,6
<b>PASSIFS COURANTS</b>	<b>683,5</b>	<b>611,5</b>	<b>503,2</b>
<b>Passifs relatifs à des actifs destinés à être cédés</b>	<b>5,5</b>	<b>24,2</b>	<b>12,7</b>
<b>TOTAL PASSIF</b>	<b>2 773,6</b>	<b>2 580,5</b>	<b>2 196,6</b>

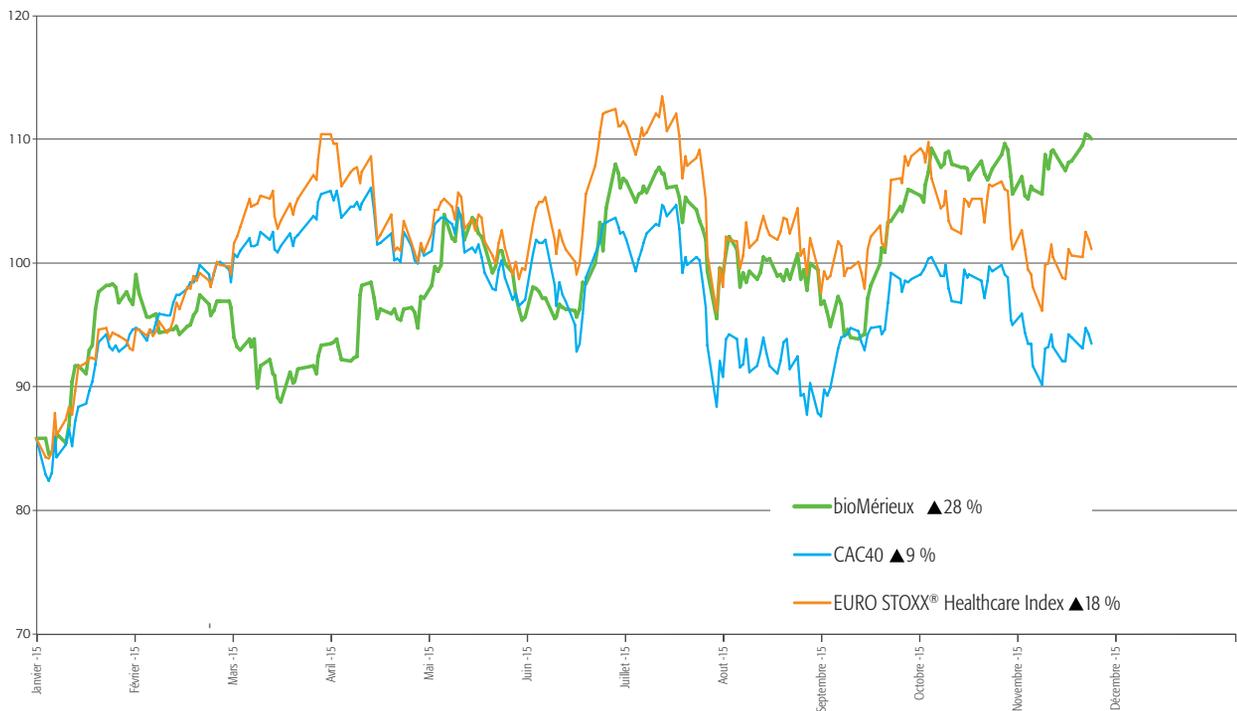
## TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉ

En millions d'euros	31/12/2015	31/12/2014
<b>Résultat net de l'ensemble consolidé</b>	<b>110,3</b>	<b>135,5</b>
- 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
<b>EBITDA (avant produits et charges non récurrents)</b>	<b>380,4</b>	<b>332,2</b>
Autres produits et charges opérationnels non courants (hors DAP exceptionnels, plus et moins valeurs 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
<b>Elimination des autres charges et produits sans impact sur la trésorerie ou non liés à l'activité</b>	<b>3,6</b>	<b>-15,9</b>
Augmentation des stocks	-40,4	-19,3
Augmentation des créances clients	16,0	-2,0
Variation des dettes fournisseurs	-17,3	46,5
Variation des autres BFRE	4,8	-1,4
<b>Variation du besoin en fonds de roulement d'exploitation*</b>	<b>-36,9</b>	<b>23,8</b>
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
<b>Variation du besoin en fonds de roulement</b>	<b>-44,1</b>	<b>38,7</b>
<b>Versement d'impôt</b>	<b>-29,9</b>	<b>-56,7</b>
<b>Flux liés à l'activité</b>	<b>310,0</b>	<b>298,3</b>
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	-0,5	-358,9
<b>Flux liés aux activités d'investissement</b>	<b>-208,0</b>	<b>-502,8</b>
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
<b>Flux liés aux opérations de financement</b>	<b>-62,1</b>	<b>-83,4</b>
<b>VARIATION NETTE DE LA TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE</b>	<b>39,8</b>	<b>-287,9</b>
<b>Trésorerie nette à l'ouverture</b>	<b>103,9</b>	<b>414,9</b>
Incidence des fluctuations de change sur la trésorerie nette et équivalents de trésorerie	-6,9	-23,2
<b>Trésorerie nette à la clôture</b>	<b>136,7</b>	<b>103,9</b>

\* Y compris dotation (reprises des provisions courantes)

## BIOMÉRIEUX EN BOURSE

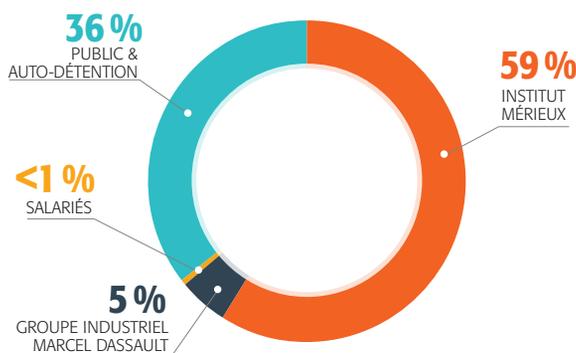
### Évolution du cours en 2015\*



\* Indices rebasés sur le cours de l'action bioMérieux au 02/01/2015 (85,57 euros)

### Répartition du capital

au 31 décembre 2015



### Calendrier

des événements 2016

21 janvier 2016	→ Information sur le 4 <sup>e</sup> trimestre 2015
2 mars 2016	→ Résultats financiers 2015
21 avril 2016	→ Information sur le 1 <sup>er</sup> trimestre 2016
26 mai 2016	→ Assemblée générale
18 juillet 2016	→ Ventes du 2 <sup>e</sup> trimestre 2016
31 août 2016	→ Résultats financiers du 1 <sup>er</sup> semestre 2016
20 octobre 2016	→ Ventes du 3 <sup>e</sup> trimestre 2016

### L'action 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 intégrée dans l'indice « Gaia Index 2015 » et « FTSE4Good Index ».

À fin décembre 2015, le cours de clôture de l'action bioMérieux s'établissait à 109,90 euros et la capitalisation boursière de bioMérieux atteignait 4,3 milliards d'euros.

En 2015, environ 9 millions de titres ont été échangés sur la plateforme Euronext contre environ 6 millions en 2014.

### Contact Relations Investisseurs

**Sylvain Morgeau**

Téléphone : +33 (0)4 78 87 22 37

Email : [investor.relations@biomerieux.com](mailto:investor.relations@biomerieux.com)

Le document de référence visé par l'AMF est disponible sur demande auprès de la Société ou sur le site : [www.biomerieux-finance.com](http://www.biomerieux-finance.com)

# GLOSSAIRE

---

## ➔ Antibiogramme

Analyse permettant de déterminer la sensibilité d'une bactérie aux antibiotiques et de la classer en sensible, résistante et intermédiaire.

## ➔ Approche syndromique

Approche médicale basée sur l'analyse d'un syndrome (c'est-à-dire d'un ensemble de symptômes) pour identifier, dans un seul test, les pathogènes à l'origine de ce syndrome, qu'ils soient d'origine virale, bactérienne, fongique ou parasitaire.

## ➔ Biologie moléculaire

Technique qui permet de détecter une bactérie, un virus, une levure, un parasite ou un biomarqueur par la présence de séquences génétiques d'ADN ou d'ARN dans un échantillon.

## ➔ Biomarqueur / marqueur

Tout indicateur (acide nucléique, enzymes, métabolites ou d'autres types de molécules : histamine, hormone, protéine, etc.) présent dans l'organisme ou excrété par lui, comme réponse biologique à une maladie.

## ➔ Cytométrie

Terme générique relatif à un ensemble de méthodes biologiques utilisées pour mesurer différents paramètres des cellules, notamment leur taille et leur morphologie.

## ➔ Cytométrie de flux

Technique permettant de faire défiler des cellules, particules ou molécules à grande vitesse dans le faisceau d'un laser. La lumière réémise (par diffusion ou fluorescence) permet de classer la population suivant plusieurs critères et de les trier.

## ➔ Dengue

Infection virale transmise par des moustiques du genre *Aedes*, la dengue provoque un syndrome de type grippal et peut évoluer vers des complications potentiellement mortelles.

## ➔ Dénombrement

Comptage de micro-organismes (bactéries ou levures) présents dans un échantillon.

## ➔ Diagnostic *in vitro*

Analyses réalisées hors du corps humain, à partir d'un échantillon biologique : urine, sang, etc.

## ➔ Ebola

La maladie à virus Ebola est une maladie grave, souvent mortelle chez l'homme. Le virus se transmet à l'homme à partir des animaux sauvages et se propage ensuite dans les populations par transmission interhumaine. Depuis mars 2014, les pays d'Afrique de l'Ouest (Guinée, Sierra Leone et Libéria) sont particulièrement touchés.

## ➔ *Helicobacter pylori*

La bactérie *Helicobacter pylori*, qui colonise l'estomac de son hôte, est responsable de troubles digestifs, ainsi que d'ulcères gastriques et duodénaux. Il est aussi avéré qu'elle participe à la genèse de cancers gastriques.

## ➔ Hémoculture

Examen de laboratoire utilisé pour détecter une infection sanguine. 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 micro-organismes pathogènes.

## ➔ Immunoessai

Test de diagnostic basé sur une réaction antigène/anti-corps permettant la détection d'agents infectieux (bactéries, virus, parasites) et de marqueurs pathogènes.

## ➔ Infection nosocomiale / Infection liée aux soins

Infection contractée à l'hôpital — ou dans un établissement de soins — par un patient qui n'en était pas atteint lors de son admission, et en relation directe avec les soins pratiqués.

## ➔ Insuffisance rénale aigüe

Diminution importante et brutale du pouvoir de filtration des reins (nécessaire à l'élimination des déchets du sang).

## ➔ *Legionella*

*Legionella pneumophila* sérotype 1 est l'espèce bactérienne la plus fréquemment rencontrée dans les cas de maladie du Légionnaire, ou légionellose. Cette maladie est une forme sévère de pneumonie, potentiellement mortelle.

### ➔ Maladie de Chagas

Le parasite *Trypanosoma cruzi* est à l'origine de cette maladie potentiellement mortelle. Originaires du continent sud-américain, la maladie s'est propagée à d'autres continents à la faveur des déplacements de personnes infectées. Des mécanismes de transmission interhumaine existent : transmission congénitale, don de sang, don d'organe. Les complications à long terme sont digestives et cardiaques.

### ➔ MERS-CoV

Le Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient a été identifié en septembre 2012 en Arabie Saoudite et au Qatar, d'où son nom. Parmi les symptômes figurent notamment la fièvre, la toux et des difficultés respiratoires. Environ 36 % des cas notifiés d'infection par le MERS-CoV ont abouti au décès du patient selon l'OMS.

### ➔ Microbiologie

Étude des micro-organismes. Dans le domaine du diagnostic *in vitro* : mise en culture d'échantillons biologiques, alimentaires ou pharmaceutiques dans un milieu permettant aux bactéries éventuellement présentes de se multiplier. Les bactéries font ensuite l'objet de tests d'identification et, dans certains cas, de sensibilité aux antibiotiques (antibiogramme).

### ➔ Norovirus

Principale cause de diarrhées et de gastroentérites aiguës, le norovirus est un virus pathogène présent dans les aliments et responsable de la plupart des toxi-infections alimentaires. Il se transmet au sein de la communauté via les personnes infectées ou dans l'environnement par la contamination des aliments ou boissons.

### ➔ Pathogène

Micro-organisme qui provoque ou peut potentiellement provoquer une maladie infectieuse.

### ➔ PCR (*Polymerase Chain Reaction*)

L'amplification 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.

### ➔ PCT (Procalcitonine)

Marqueur de l'hôte, précoce et spécifique d'infection bactérienne. Il est utile pour une prescription adaptée des antibiotiques.

### ➔ Salmonelle

Les salmonelles appartiennent au genre *Salmonella* des *Enterobacteriaceae*. Elles provoquent deux types de maladies : des gastro-entérites par intoxication alimentaire (salmonellose) et des fièvres typhoïdes et paratyphoïdes.

### ➔ Séquençage de l'ADN

Détermination de l'ordre d'enchaînement des nucléotides pour un fragment d'ADN donné.

### ➔ Sepsis

Infection grave de l'organisme se caractérisant par la présence dans le sang de bactéries, champignons, virus ou parasites et associée à une réaction inflammatoire immunitaire du patient (réponse de l'hôte face au pathogène) provoquant une détérioration rapide de l'état général du patient avec éventuellement des défaillances d'organes.

### ➔ Spectrométrie de masse

Technique analytique permettant d'identifier les molécules et de caractériser leur structure chimique, par l'analyse de la masse et de la charge de leurs ions.

### ➔ Troponine

Protéine spécifique du cœur, la troponine est libérée dans le sang dans tous les cas de souffrance myocardique. Elle est ainsi devenue le marqueur biologique de référence de l'infarctus du myocarde.

### ➔ Typage

Méthode de comparaison entre deux organismes sur la base de leur composition ou métabolisme. Technique utilisée pour caractériser les bactéries.

### ➔ Virus Zika

Le virus Zika est transmis par la piqûre d'un moustique du genre *Aedes*. Il est actuellement responsable d'une épidémie dans plusieurs pays d'Amérique latine, d'Afrique et d'Asie, et probablement en cours de mondialisation. Souvent asymptomatique, la maladie peut se présenter sous la forme d'une infection modérée ressemblant à la dengue et pouvant associer fièvre, douleurs musculaires et articulaires, conjonctivite, sensation de fatigue et maux de tête. La présence d'une éruption cutanée est très évocatrice. La gravité potentielle du virus est liée à sa capacité à provoquer des complications neurologiques et des malformations graves chez le fœtus.

► BIOMÉRIEUX AFRIQUE OCCIDENTALE • BIOMÉRIEUX AFRIQUE DU SUD • BIOMÉRIEUX ALGÉRIE • BIOMÉRIEUX ALLEMAGNE • BIOMÉRIEUX ARGENTINE • BIOMÉRIEUX AUSTRALIE • BIOMÉRIEUX AUTRICHE • BIOMÉRIEUX BELGIQUE • BIOMÉRIEUX BRÉSIL • BIOMÉRIEUX CANADA • BIOMÉRIEUX CHILI • BIOMÉRIEUX CHINE • BIOMÉRIEUX COLOMBIE • BIOMÉRIEUX CORÉE • BIOMÉRIEUX DANEMARK • BIOMÉRIEUX ÉMIRATS ARABES UNIS • BIOMÉRIEUX ESPAGNE • BIOMÉRIEUX ÉTATS-UNIS • BIOMÉRIEUX FINLANDE • BIOMÉRIEUX FRANCE • BIOMÉRIEUX GRÈCE • BIOMÉRIEUX HONGRIE • BIOMÉRIEUX INDE • BIOMÉRIEUX ITALIE • BIOMÉRIEUX JAPON • BIOMÉRIEUX MALAISIE • BIOMÉRIEUX MEXIQUE • BIOMÉRIEUX NOUVELLE-ZÉLANDE • BIOMÉRIEUX NORVÈGE • BIOMÉRIEUX PAYS-BAS • BIOMÉRIEUX POLOGNE • BIOMÉRIEUX PORTUGAL • BIOMÉRIEUX RÉPUBLIQUE TCHÈQUE • BIOMÉRIEUX ROYAUME-UNI • BIOMÉRIEUX RUSSIE • BIOMÉRIEUX SERBIE • BIOMÉRIEUX SINGAPOUR • BIOMÉRIEUX SUÈDE • BIOMÉRIEUX SUISSE • BIOMÉRIEUX THAÏLANDE • BIOMÉRIEUX TURQUIE • BIOMÉRIEUX VIETNAM

**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](http://www.biomerieux.com)

