



## Un premier semestre 2004 conforme aux prévisions

Marcy-l'Etoile, le 21 juillet 2004 – bioMérieux (Euronext : FR0010096479 – BIM) annonce ce jour :

Au cours du premier semestre, la société bioMérieux a réalisé un chiffre d'affaires de 461 millions d'euros, en progression de 3% par rapport au premier semestre 2003. La vigueur de l'euro contre la plupart des devises et plus particulièrement contre le dollar américain continue de peser sur le chiffre d'affaires. A devises constantes, la croissance s'établit à 6,9%. Cette forte progression, conforme aux anticipations de la société, permet de maintenir l'objectif d'une croissance annuelle comprise entre 5% et 6% hors effets de change pour 2004.

### Chiffres d'affaires du premier semestre 2004

A devises constantes, toutes les zones géographiques enregistrent des taux de croissance favorables :

	Deuxième trimestre 2003 (€m)	Deuxième trimestre 2004 (€m)	Evolution en %	Evolution à taux de change constants en %	Premier semestre 2003 (€m)	Premier semestre 2004 (€m)	Evolution en %	Evolution à taux de change constants en %
Europe <sup>(1)</sup>	127,2	133,3	4,8%	4,9%	256,7	266,8	3,9%	4,5%
Amérique du Nord	61,5	60,6	-1,5%	4,5%	122,2	120,3	-1,5%	8,9%
Asie-Pacifique	21,5	22,2	3,5%	4,5%	39,7	43,0	8,4%	11,9%
Amérique Latine et Inde	14,4	15,0	3,9%	10,0%	28,6	30,5	6,6%	12,7%
<b>TOTAL</b>	<b>224,6</b>	<b>231,1</b>	<b>2,9%</b>	<b>5,0%</b>	<b>447,2</b>	<b>460,6</b>	<b>3,0%</b>	<b>6,9%</b>

(1) y compris le Moyen-orient et l'Afrique

Hors effet de change, l'Europe et l'Amérique du Nord ont alimenté l'essentiel de la croissance du semestre, grâce, en particulier, aux gammes de bactériologie et à la gamme VIDAS<sup>®</sup> (immunoessais) ; les deux autres zones poursuivent leur croissance rapide.

L'Europe a enregistré une croissance de 4,5%, en forte progression par rapport à celle affichée au 31 décembre 2003 (+2,8%). Elle a bénéficié du rebond observé en Italie et en Allemagne et des bonnes performances en Espagne et au Portugal.

La poursuite du développement des gammes de bactériologie et de la gamme VIDAS<sup>®</sup> (+29%, en particulier avec le test D-Dimer et dans les « Physician Office Labs ») permettent à la zone Amérique du Nord d'afficher une croissance de 8,9%. La biologie moléculaire, sur un volume encore limité, y progresse de 17%.

Dans la zone Asie-Pacifique, la croissance de 11,9% s'explique essentiellement par la reprise du marché japonais, qui apparaît toutefois fragile, et par la progression de la Chine.

Le premier semestre a vu un bon développement de notre activité en Amérique Latine (+11%), notamment suite à l'obtention d'appels d'offres. L'Inde enregistre également une bonne performance (+24%).

Le taux de croissance, en avance sur les prévisions à la fin du premier trimestre, est conforme aux objectifs au 30 juin 2004. En effet, le mois de mars 2004 avait enregistré des facturations d'équipements ou d'appels d'offres particulièrement importantes en Amérique du Nord, en Asie et en Amérique Latine.

A devises constantes, les applications cliniques ont enregistré sur le premier semestre un taux de croissance de 6,1% et les applications industrielles de 12,3%. Cette évolution, conforme aux prévisions, permet aux applications industrielles de représenter 12,6% du chiffre d'affaires de la Société au 30 juin 2004 (contre 12% au 30 juin 2003).

	Deuxième trimestre 2003 (€m)	Deuxième trimestre 2004 (€m)	Evolution en %	Evolution à taux de change constants en %	Premier semestre 2003 (€m)	Premier semestre 2004 (€m)	Evolution en %	Evolution à taux de change constants en %
Applications cliniques	197,3	202,6	2,7%	4,9%	393,3	402,4	2,3%	6,1%
Applications industrielles	27,3	28,5	4,3%	6,0%	53,9	58,2	8,0%	12,3%
<b>TOTAL</b>	<b>224,6</b>	<b>231,1</b>	<b>2,9%</b>	<b>5,0%</b>	<b>447,2</b>	<b>460,6</b>	<b>3,0%</b>	<b>6,9%</b>

La croissance des applications cliniques a été tirée par les gammes de bactériologie, par la gamme VIDAS® et par la biologie moléculaire.

A devises constantes, l'ensemble des gammes stratégiques cliniques et industrielles a cru de 8% tandis que la décroissance des autres gammes cliniques a été moindre que prévue (-1%, hors effet de change). La société maintient son anticipation d'une croissance annuelle de son chiffre d'affaires comprise entre 5% et 6% hors effets de change, le premier semestre 2003 ayant connu une croissance de 4% à taux de change constants alors que la croissance de l'année était de 5,3% à devises constantes.

## Evénements récents

### FDA

Audits :

La *Food and Drug Administration* (FDA) a réalisé courant mai 2004 deux inspections :

- En ce qui concerne le site de Durham, le processus enclenché par l'émission par la FDA d'une « *Form 483* » a été suivie d'une « *warning letter* » reprenant les points soulevés lors de l'inspection. A ce stade, la conséquence pour les produits développés sur le site de Durham est la suspension de l'obtention de nouveaux enregistrements de produits de Classe III et la suspension d'émission de certificats export dans le cadre d'obtention ou de renouvellement d'enregistrements requis par certains pays. Il est rappelé que les plans

d'actions correctives complets ont été soumis par bioMérieux, Inc. dès le 20 mai 2004 et sont en cours d'analyse par la FDA. Tous les moyens ont d'ores et déjà été mis en œuvre pour la réalisation de ces plans d'actions : certaines mesures correctives ont été mises en place par la société et les autres sont à l'étude avec l'aide de consultants.

- Sur le site de Saint-Louis, l'inspection est close (la société ayant répondu de manière satisfaisante aux deux observations formulées par la FDA, relatives à des questions de nature documentaire).

Enregistrements :

La société a obtenu l'enregistrement de deux tests importants pour sa gamme VIDAS® aux Etats-Unis :

- un «510k» concernant l'indication « Pulmonary Embolism » pour Vidas D-Dimer Exclusion qui permet aux médecins d'utiliser ce test dans le cadre de l'exclusion des embolies pulmonaires. A ce jour, Vidas D-Dimer Exclusion est le seul test disponible avec cette indication pour le marché américain.
- un « Pre-Market Approval » (enregistrement de Classe III) pour VIDAS® TPSA permettant l'utilisation de ce test comme une aide au diagnostic du cancer de la prostate en plus de l'application d'aide au suivi des patients atteints de ce même cancer.

#### Litige avec la société Bio-Rad

Le 7 juillet 2004, la District Court de La Haye a rejeté l'action initiée par Bio-Rad et l'Institut Pasteur contre bioMérieux BV et bioMérieux Benelux BV qui tendait à obtenir une injonction préliminaire contre bioMérieux BV et bioMérieux Benelux BV leur interdisant respectivement de fabriquer et de commercialiser des kits de diagnostic de l'infection HIV 2 sur le territoire néerlandais. Le Président de la District Court de La Haye a considéré que la question qui lui avait été soumise ne relevait pas de la compétence du juge de l'urgence et a renvoyé les parties devant l'instance pendante à Paris sur le fond.

#### Litige AMC (Université d'Amsterdam)

bioMérieux BV et l'Université d'Amsterdam sont parvenues à un accord transactionnel de principe qui est en cours de formalisation.

#### **Prochaines communications**

bioMérieux communiquera ses résultats du premier semestre 2004 le 1<sup>er</sup> octobre 2004 et ses ventes du troisième trimestre le 20 octobre 2004.

## A propos de bioMérieux

bioMérieux est un groupe mondial leader dans le secteur du diagnostic in vitro destiné à des applications cliniques et industrielles. bioMérieux conçoit, développe, produit et commercialise des systèmes (réactifs, instruments et logiciels) permettant :

Dans les applications cliniques : le diagnostic, à partir d'un prélèvement biologique (sang, salive, urine, etc.), de maladies infectieuses telles que l'hépatite, le VIH, la tuberculose et les infections respiratoires, et de pathologies telles que certaines maladies cardio-vasculaires et certains cancers.

Dans les applications industrielles : le contrôle, à partir d'un échantillon industriel ou environnemental, de la qualité microbiologique d'aliments, d'éléments naturels (eau, air), de surfaces et de produits pharmaceutiques et cosmétiques.

En 2003, la société a réalisé plus de 82% de son chiffre d'affaires à l'international. Le groupe est présent dans plus de 130 pays au travers de 33 filiales et d'un large réseau de distributeurs, ce qui lui assure une excellente position pour bénéficier du potentiel de croissance du marché des diagnostics in vitro. Plusieurs facteurs structurels principaux expliquent cette croissance tels que le vieillissement des populations et les maladies liées à l'âge des patients, les pathologies liées au mode de vie et aux habitudes alimentaires, l'émergence de nouveaux pathogènes, le développement des bactéries résistantes aux antibiotiques, la lutte contre le bio-terrorisme, la reconnaissance de l'importance de la qualité des produits alimentaires.

bioMérieux est une société cotée sur le Premier Marché d'Euronext Paris (code mnémorique « BIM », code ISIN : FR0010096479).

## Contacts

### bioMérieux

#### **Relations Investisseurs**

Dominique Takizawa / Hervé Laurent  
Tel: +33 4 78 87 53 05  
investor.relations@eu.biomerieux.com

#### **Relations Presse**

Christelle Chabert  
T : + 33 4 78 87 52 01  
christelle.chabert@eu.biomerieux.com

### Image Sept

Laurence Heilbronn  
Tel : + 33 1 53 70 74 64  
lheilbronn@image7.fr  
Estelle Guillot-Tantay  
Tel : + 33 1 53 70 74 93  
egt@image7.fr

### M: Communications

Jane-Astrid More  
M: + 44 7768 004 491  
more@mcomgroup.com

Sarah Hamilton  
M: + 44 7836 295 291  
hamilton@mcomgroup.com

## Avertissement

*Les données, hypothèses et estimations sur lesquelles la société a pu raisonnablement se fonder pour déterminer ces objectifs sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment à l'environnement économique, financier et concurrentiel. En outre, il ne peut pas être exclu que certains risques décrits au paragraphe 4.11 du document de base enregistré par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro I.04-077 en date du 6 mai 2004 (ci-après, le "Document de Base") puissent avoir un impact sur les activités du groupe et la capacité de la société à réaliser ses objectifs. Par ailleurs, la réalisation des objectifs suppose le succès de la stratégie commerciale de la société présentée au paragraphe 4.1.4 du Document de Base. La société ne prend donc aucun engagement ni ne donne aucune garantie sur la réalisation des objectifs et ne s'engage pas à publier ou communiquer d'éventuels rectificatifs ou mises à jour de ces éléments.*