



bioMérieux – Résultats annuels au 31 décembre 2015

- ▼ **Forte dynamique des ventes en 2015, la croissance organique atteint 7,1 % :**
 - Chiffre d'affaires : 1 965 millions d'euros
 - +15,7 %, à données publiées
- ▼ **Solide résultat opérationnel courant contributif : 260 millions d'euros**
 - en ligne avec l'objectif fixé
 - en progression de 14,6 % d'une année sur l'autre
- ▼ **BioFire : en avance sur le plan de marche**
 - Confirmation du succès commercial de FilmArray® et de l'approche syndromique du diagnostic moléculaire des maladies infectieuses
 - FilmArray® Torch approuvé par la FDA américaine en février 2016
- ▼ **Objectifs 2016 :**
 - Croissance organique des ventes comprise entre 6,0 et 8,0 %
 - Résultat opérationnel courant contributif compris entre 265 et 290 millions d'euros

Jean-Luc Belingard, Président, déclare : « *La performance de qualité et les objectifs ambitieux que bioMérieux publie aujourd'hui reflètent le renforcement de notre positionnement stratégique entrepris ces dernières années, avec le soutien de notre actionnaire familial de long terme. Nous possédons des avantages compétitifs indéniables : leadership mondial en microbiologie clinique comme industrielle, position d'acteur spécialisé en immunoessais, empreinte géographique mondiale équilibrée, profondeur de nos gammes de produits, unicité de certains de nos savoir-faire, situation financière solide. Au-delà, FilmArray® constitue une technologie d'avenir qui tend à devenir la référence mondiale pour le diagnostic moléculaire syndromique des maladies infectieuses. Sous l'impulsion managériale d'Alexandre Mérieux, nous continuerons nos plans d'action opérationnels afin de renforcer plus encore notre performance au service de nos clients et des patients* ».

Alexandre Mérieux, Directeur Général, ajoute : « *bioMérieux a réalisé en 2015 une solide performance opérationnelle. En 2016, la Société vise une dynamique commerciale soutenue tout en continuant à investir pour le long terme, en particulier dans les domaines de la qualité et de la production, et dans le développement de son pipeline d'innovation. Dans un environnement exigeant et un contexte économique volatil, bioMérieux se donne pour objectif en 2016 un résultat opérationnel courant contributif compris entre 265 et 290 millions d'euros* ».

MARCY L'ÉTOILE, le 2 mars 2016 – Le Conseil d'administration de bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, s'est réuni le 1^{er} mars, sous la présidence de M. Jean-Luc Belingard. Il a arrêté les comptes consolidés du Groupe pour l'exercice 2015.

Comptes consolidés audités	2015	2014	Variation
En millions d'euros			A données publiées
Chiffre d'affaires	1 965	1 698	+15,7 %
Résultat opérationnel courant contributif*	260	227	+14,6 %
Résultat opérationnel **	195	204	-4,3 %
Résultat de l'ensemble consolidé	110	136	-18,5 %
Résultat net par action (en €)	2,80 €	3,42 €	-18,0 %

* 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, cf. Annexe 4.

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

ÉVÉNEMENTS MARQUANTS 2015

Les événements marquants de l'année 2015 sont présentés en Annexe 1.

RÉSULTATS FINANCIERS

Chiffre d'affaires¹

À fin décembre 2015, le chiffre d'affaires de bioMérieux a atteint 1 965 millions d'euros contre 1 698 millions d'euros au 31 décembre 2014. Il s'est inscrit en hausse de 15,7 % d'une année sur l'autre, bénéficiant notamment d'effets de change favorables atteignant 136 millions d'euros (dont 108 millions d'euros dus au seul dollar américain). À taux de change et périmètre constants, la croissance d'une année sur l'autre a dépassé l'objectif fixé et s'établit à 7,1 %, bénéficiant notamment d'une accélération d'environ 300 points de base liée à la dynamique des ventes de FilmArray®.

Évolution du chiffre d'affaires

En millions d'euros

Chiffre d'affaires - 31 décembre 2014	1 698	
Effets de change	+136	+8,0 %
Croissance organique, à taux de change et périmètre constants	+121	+7,1 %
Variations de périmètre*	+9	+0,6 %
Chiffre d'affaires - 31 décembre 2015	1 965	+15,7 %

} +7,7 %

* BioFire : l'activité du 1^{er} janvier au 15 janvier 2015 est exclue du calcul de la croissance organique (date d'acquisition : 16/01/2014)
CEERAM : première intégration des ventes de cette start-up technologique acquise fin décembre 2014

Les détails de l'évolution de l'activité par région et par application sont présentés en Annexe 2.

¹ Communiqué de presse complet sur l'activité à fin décembre 2015 disponible sur www.biomerieux-finance.com

Compte de résultat

▾ Marge brute

A fin décembre 2015, la marge brute atteint 989,2 millions d'euros, soit 50,3 % du chiffre d'affaires, en amélioration par rapport aux 49,7 % constatés à fin décembre 2014. Elle comprend 53 millions d'euros d'effets de change positifs par rapport à l'exercice précédent. La hausse du taux de marge brute provient notamment de la maîtrise des coûts de matières premières, du service après-vente et d'amortissement de la base installée. Dans un contexte de croissance des volumes marquée, les frais de stockage et d'expédition sont restés stables, favorisés par le retour à des conditions normales d'approvisionnement en bouteilles d'hémoculture, nécessitant un moindre recours à des envois en urgence.

Ces actions ont plus que compensé les dépréciations de stocks plus importantes qu'en 2014 liées à l'arrêt de la commercialisation de gammes décidé dans le cadre de projets d'optimisation du portefeuille produits ainsi que le démarrage des amortissements consécutifs aux investissements réalisés sur le site de Durham (Caroline du Nord, Etats-Unis).

▾ Résultat opérationnel courant contributif

En 2015, le résultat opérationnel courant contributif s'est élevé à 260,0 millions d'euros, conforme à l'objectif fixé en mars 2015. Il comprend 6,9 millions d'euros d'effets de change positifs d'une année sur l'autre et représente 13,2 % du chiffre d'affaires.

Une information par zone géographique est présentée en Annexe 5 pour l'exercice 2015.

- En 2015, les **charges commerciales** et les **frais généraux** se sont élevés à 529,2 millions d'euros, soit 26,9 % du chiffre d'affaires, à comparer à 453,0 millions d'euros, soit 26,6 % du chiffre d'affaires en 2014. Cette hausse reflète notamment les efforts mis en œuvre pour déployer la gamme FilmArray[®] ainsi que les actions commerciales engagées par bioTheranostics dans le contexte de la recherche de partenaires pour assurer son développement.
- En 2015, la Société a enrichi rapidement l'offre FilmArray[®] avec un menu élargi de panels et de nouveaux instruments, tout en poursuivant les activités de recherche et développement relatives aux gammes stratégiques VITEK[®], VIDAS[®] et BacT/ALERT[®]. Dans ce contexte, les **frais de R&D** se sont établis à 238,9 millions d'euros, contre 205,8 millions d'euros en 2014, soit environ 12 % du chiffre d'affaires sur les deux exercices.
- Les **crédits d'impôts** en faveur de la recherche et les **subventions** se sont élevés à 25,1 millions d'euros, contre 28,0 millions d'euros en 2014, où ils avaient bénéficié de réclamations faites au titre d'exercices antérieurs. Cette diminution a été partiellement compensée par une subvention reçue de l'Institut National de la Santé américain (NIH) par BioFire Diagnostics.
- Les **autres produits de l'activité** incluent principalement les redevances reçues et se sont élevés à 13,8 millions d'euros contre 13,1 millions durant l'exercice 2014.

▾ Résultat opérationnel

Les frais liés à l'acquisition de BioFire ont atteint en 2015 31,7 millions d'euros contre 23,9 millions d'euros pour l'exercice précédent. Ils comprennent principalement l'amortissement des actifs valorisés dans le cadre de l'allocation du prix d'acquisition ainsi qu'une provision de 13 millions d'euros relative au plan de rétention des salariés mis en place à cette occasion.

Les conditions d'entrée d'investisseurs privés au capital de bioTheranostics ont conduit bioMérieux à comptabiliser sur l'exercice 2015 une perte de valeur non récurrente des actifs (sans impact sur la trésorerie), ainsi que certains frais de transaction pour un montant total d'environ 33 millions d'euros avant impôts. En application des normes comptables en vigueur, l'opération ayant été réalisée en 2016, une reprise des réserves de conversion s'élevant à 11 millions d'euros sera enregistrée sur l'exercice 2016 et viendra ainsi minorer, sur les deux exercices cumulés, la charge constatée au titre de cette transaction.

Malgré cette charge non récurrente, le résultat opérationnel s'est élevé à fin décembre 2015 à 195 millions d'euros, en faible baisse par rapport aux 204 millions d'euros enregistrés en 2014.

▾ **Résultat de l'ensemble consolidé**

La **charge financière nette** a représenté 18 millions d'euros sur l'exercice 2015, à comparer à 16 millions d'euros en 2014.

Le **coût de la dette** s'est établi à 24,6 millions d'euros au 31 décembre 2015, à comparer à 7,2 millions d'euros en 2014. Il inclut en 2015 17,3 millions d'euros au titre des frais financiers, contre 14,6 millions d'euros en 2014. Les variations de juste valeur des instruments de couverture de taux ont été faibles sur l'exercice 2015, alors qu'elles avaient favorisé de 5,3 millions d'euros le résultat financier en 2014 du fait de la baisse des taux, sans incidence sur la trésorerie. Dans le même temps, dans un contexte de grande volatilité des parités monétaires, les écarts de change négatifs constatés en 2015, correspondant principalement à des écarts temporaires sur les instruments de couverture mis en place sur certains prêts intra-groupe, se sont élevés à 7 millions d'euros.

En outre, l'exercice 2015 a permis d'enregistrer **d'autres produits financiers** s'élevant au total à 6,3 millions d'euros, alors qu'en 2014 ce poste faisait apparaître d'autres charges financières pour 8,9 millions d'euros. La cession en 2015 des titres d'une participation minoritaire a permis la reprise d'une provision de 7 millions d'euros. De plus, en 2015, le coût des instruments de couverture de change s'est réduit pour représenter 3,0 millions d'euros alors qu'il avait atteint 12,2 millions d'euros au terme de l'exercice 2014.

Au 31 décembre 2015, le **taux effectif d'impôt** (TEI) du Groupe a atteint 37,4 %, affecté par l'effet non récurrent des moins-values non déductibles enregistrées sur bioTheranostics ainsi que par des évolutions de l'évaluation des actifs d'impôt liés aux pertes reportables. Hormis ces effets, le taux effectif d'impôts récurrent du Groupe se serait élevé à environ 26 %, inférieur au TEI de l'exercice 2014 qui était de 27,6 % et avait bénéficié de l'effet favorable de réclamations au titre d'exercices antérieurs.

Dans ces conditions, le **résultat de l'ensemble consolidé** en 2015 s'est établi à 110 millions d'euros à fin décembre 2015, affecté par la charge non-récurrente de 32 millions d'euros après impôts comptabilisée au titre de bioTheranostics. Hors cette charge exceptionnelle, le résultat net aurait été de 142 millions d'euros, il était de 136 millions d'euros au 31 décembre 2014.

Trésorerie et financement

▾ **Flux liés à l'activité**

L'**EBITDA**² a atteint 380 millions d'euros à fin décembre 2015 contre 332 millions d'euros un an auparavant, reflétant la croissance du résultat opérationnel courant contributif.

Au cours de l'exercice 2015, le **besoin en fonds de roulement d'exploitation** a augmenté de 37 millions d'euros, à comparer à une réduction de 24 millions d'euros en 2014. Cette évolution résulte notamment des éléments suivants :

- L'augmentation des stocks a été supérieure de près de 21 millions d'euros à celle de 2014, en particulier sur le site de Durham (Caroline du Nord, Etats-Unis) après le retour à des conditions satisfaisantes de production des flacons d'hémoculture, et sur le site de Salt Lake City (Utah, Etats-Unis), du fait de l'absence d'épidémie de grippe en Amérique du Nord au 4e trimestre 2015.
- Les créances clients ont diminué de 16 millions d'euros, reflétant notamment la poursuite d'une bonne dynamique dans les pays d'Europe du Sud, à comparer à une hausse de 2 millions d'euros l'année précédente.
- Les dettes fournisseurs ont diminué de 17 millions d'euros en 2015, contre une augmentation de 46 millions d'euros en 2014. Cette variation reflète notamment le règlement en 2015 d'un paiement échelonné enregistré en 2014 sur un contrat de licence, ainsi que des variations mineures dans la tombée calendaire de certaines échéances de paiement, dans un contexte de pression réglementaire accrue sur les délais de règlements fournisseurs.

Les **décassements d'impôt** ont représenté 30 millions d'euros, à comparer à 57 millions d'euros l'année précédente. Cette baisse est notamment due aux effets de BioFire et de bioTheranostics au sein du groupe d'intégration fiscale nord-américain de bioMérieux.

² L'EBITDA se définit comme la somme du résultat opérationnel courant contributif et des amortissements d'exploitation

Flux liés aux opérations d'investissements

Du fait principalement de la concomitance de projets importants, liés en particulier à l'augmentation des capacités de production à Durham et Salt Lake City (Utah, Etats-Unis), à l'extension du site de Marcy l'Étoile (France), les décaissements liés aux **investissements** ont connu, comme attendu, une hausse sensible atteignant 208 millions d'euros dont 157 millions au titre des investissements industriels contre respectivement 166 et 135 millions d'euros en 2014.

Les cessions d'immobilisations ont représenté 18,6 millions d'euros en 2015, dont 13,2 millions d'euros provenant de la mise en place du crédit-bail relatif à l'agrandissement du site de Marcy l'Étoile. En 2014, les cessions d'immobilisations avaient représenté 16,4 millions d'euros avec notamment la cession d'un terrain aux Pays-Bas.

Dans ce contexte d'investissements soutenus, le **cash-flow libre**³ s'est élevé en 2015 à 102 millions d'euros, contre 158 millions d'euros au 31 décembre 2014.

Les acquisitions d'immobilisations financières, nettes des cessions, se sont élevées à 17,9 millions d'euros, contre 2,2 millions d'euros en 2014, avec notamment l'acquisition de la société Applied Maths, la souscription à l'augmentation de capital d'une participation minoritaire, et la cession d'une autre participation minoritaire.

Flux liés aux opérations de financement

En juin 2015, la Société a versé un dividende de 39,5 millions d'euros, équivalent à celui versé en 2014.

Endettement net

L'**endettement net** au 31 décembre 2015 ressort à 219 millions d'euros contre 249 millions d'euros au 31 décembre 2014.

La Société dispose d'un emprunt obligataire, d'un montant de 300 millions d'euros, d'une durée de 7 ans et placé auprès d'investisseurs institutionnels en octobre 2013. En outre, elle bénéficie d'une ligne de crédit syndiqué non tirée de 350 millions d'euros arrivant à échéance le 20 mai 2019. Enfin, le 31 mars 2015, elle a signé un contrat de crédit-bail d'un montant de 45 millions d'euros, d'une durée de 12 ans, en vue de financer l'extension de son site de Marcy l'Étoile.

DIVIDENDE

Le Conseil d'administration proposera à l'Assemblée générale du 26 mai 2016 d'approuver un **dividende de 1 euro par action**, inchangé par rapport au dividende versé en 2015. Le montant qui sera distribué le 9 juin 2016 devrait ainsi s'élever à 39,5 millions d'euros.

OBJECTIFS 2016

L'année 2016 devrait voir les ventes de FilmArray® continuer de contribuer significativement à la croissance du Groupe, et les autres gammes afficher des progressions cohérentes avec la dynamique de leurs marchés, dans un contexte néanmoins volatil du fait de situations économiques et géopolitiques contrastées selon les zones géographiques.

Dans ce contexte, bioMérieux se fixe comme objectif une **croissance organique** de son activité comprise **entre 6,0 % et 8,0 %** pour l'année 2016, à taux de change et périmètre constants, et dans l'hypothèse d'une épidémie saisonnière de grippe d'intensité moyenne. Alors que la grippe saisonnière avait été forte au cours des 3 premiers mois de 2015, la Société anticipe que l'épidémie de grippe plus faible au 1^{er} trimestre de l'année 2016 pourrait peser sur son taux de croissance d'un trimestre sur l'autre.

En 2016, la Société se donne pour objectif un **résultat opérationnel courant contributif** qui devrait ainsi être compris **entre 265 et 290 millions d'euros**. Cet objectif intègre les initiatives menées par bioMérieux pour améliorer son organisation, comme par exemple la réorganisation de la chaîne logistique, afin d'améliorer plus encore sa performance opérationnelle. La Société poursuivra notamment l'adaptation et l'amélioration de son outil de production industrielle et continuera de renforcer les structures liées au Management de la Qualité. Fidèle à sa feuille de route, bioMérieux assurera les efforts de recherche et commerciaux nécessaires à la conduite de sa stratégie d'innovation et d'internationalisation, deux axes majeurs sur lesquels elle ancrera son développement dans les années à venir.

Poursuivant ses projets industriels capacitaires initiés en 2015, la Société prévoit que son **effort d'investissement** reste marqué en 2016. Il pourrait atteindre **environ 285 millions d'euros**, incluant notamment et conformément aux normes comptables en vigueur, la comptabilisation totale de l'extension du site de Marcy l'Étoile financée par crédit-bail à hauteur de 45 millions d'euros.

³ Le cash-flow libre correspond aux flux de trésorerie générés par l'exploitation, net des décaissements liés aux investissements

ÉVÈNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE

▾ **Approbation de la FDA pour la commercialisation de FilmArray® Torch, instrument de haute cadence pour le diagnostic moléculaire syndromique des maladies infectieuses**

BioFire Diagnostics a déposé en janvier 2016 auprès de la FDA une demande d'accréditation *Special 510(k)* pour l'utilisation de son panel respiratoire FilmArray® avec le nouveau système FilmArray® Torch et a obtenu l'approbation de la FDA en février 2016.

FilmArray® Torch est l'innovation la plus récente de BioFire Diagnostics dans le domaine du diagnostic moléculaire syndromique des maladies infectieuses. Ce système modulaire est évolutif : dans sa configuration de base, il est composé de 2 modules pouvant analyser jusqu'à 42 échantillons patients par jour, tandis que le système complet, qui comprend 12 modules, peut en tester jusqu'à 262 par jour.

BioFire Diagnostics a soumis des demandes *510(k)* auprès de la FDA pour que l'utilisation de FilmArray® Torch puisse être étendue à l'ensemble des panels FilmArray® existants approuvés par la FDA : le Panel Sepsis, le Panel Gastro-Intestinal et le Panel Méningite-Encéphalite.

▾ **Augmentation de capital de bioTheragnostics**

bioTheragnostics développe des tests de biologie moléculaire pour qualifier les cancers métastatiques et prédire le risque de récurrence de cancers du sein, et en propose la mise en œuvre dans le cadre d'une activité de services (« CLIA Lab » - *Clinical Laboratory Improvement Amendments*), éloignée du cœur de métier du Groupe centré sur le diagnostic *in vitro* des maladies infectieuses. bioMérieux avait précédemment annoncé rechercher de nouveaux partenaires externes pour accélérer le développement de bioTheragnostics.

Dans ce contexte, bioMérieux a annoncé l'entrée au capital de bioTheragnostics de MVM Life Science Partners, Canepa Advanced Healthcare Fund et HealthQuest Capital. À l'issue de cette transaction, bioMérieux détiendra moins de 20 % du capital de bioTheragnostics qui restera consolidée globalement dans les comptes de bioMérieux jusqu'au 31 décembre 2015 puis sera ensuite hors du périmètre de consolidation du Groupe. Cette opération se traduit dans les comptes consolidés de bioMérieux pour l'exercice 2015 par une charge non-récurrente de 33 millions d'euros enregistrée en résultat opérationnel non-courant, et par une charge nette après impôts de 32 millions d'euros.

CALENDRIER FINANCIER

Chiffre d'affaires du 1 ^{er} trimestre 2016 :	21 avril 2016 – Avant bourse
Assemblée générale des actionnaires :	26 mai 2016
Chiffre d'affaires du 2 ^e trimestre 2016 :	18 juillet 2016 – Avant bourse
Résultats semestriels au 30 juin 2016 :	31 août 2016 – Avant bourse
Chiffre d'affaires du 3 ^e trimestre 2016 :	20 octobre 2016 – Avant bourse

Les anticipations et objectifs ci-dessus reposent, en tout ou partie, sur des appréciations ou des décisions qui pourraient évoluer ou être modifiées en raison, en particulier, des incertitudes et des risques liés à l'environnement économique, financier, réglementaire et concurrentiel, notamment ceux exposés dans le Document de Référence 2014. La Société ne prend donc aucun engagement ni ne donne aucune garantie sur la réalisation des objectifs ci-dessus. Elle ne s'engage pas à publier ou communiquer d'éventuels rectificatifs ou mises à jour de ces éléments, sous réserve des obligations d'information permanente pesant sur les sociétés dont les actions sont admises aux négociations sur un marché financier.

A PROPOS DE BIOMERIEUX

Pioneering Diagnostics

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

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

bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

(Code : BIM / Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP - Code ISIN : FR0010096479).

Site internet : www.biomerieux.com et site dédié aux investisseurs : www.biomerieux-finance.com.

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Sylvain Morgeau

Tél. : + 33 4 78 87 22 37

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 54 75

media@biomerieux.com

Image Sept

Laurence Heilbronn

Tél. : + 33 1 53 70 74 64

lheilbronn@image7.fr

Claire Doligez

Tél. : + 33 1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr

Annexe 1 : Evénements marquants 2015

▾ Nouveaux produits

Depuis le début de l'exercice, la Société a enrichi son offre commerciale dans plusieurs domaines :

- En **biologie moléculaire**, bioMérieux a considérablement étendu l'offre FilmArray® en 2015. Le système **FilmArray® 2.0**, nouvelle version de FilmArray®, a reçu l'autorisation de commercialisation de la FDA et a été marqué CE au 1^{er} trimestre 2015. Instrument de taille compacte, sa principale caractéristique est l'augmentation de sa cadence, les laboratoires pouvant désormais tester jusqu'à 175 échantillons par jour. Cette solution permet de faire fonctionner ensemble jusqu'à 8 unités FilmArray® 2.0, reliées à un seul ordinateur, et peut être connectée au système informatique du laboratoire (LIS).

Le 8 octobre 2015, bioMérieux a reçu l'accréditation *de novo* de la FDA pour la commercialisation du panel **FilmArray® Méningite-Encéphalite (ME)** aux États-Unis. D'une valeur médicale unique, ce panel est le premier test de diagnostic à répondre au besoin critique et encore non satisfait d'une identification rapide et précise des infections du système nerveux central. Avec un temps de réponse d'une heure environ, ce panel complet teste les 14 agents pathogènes (6 bactéries, 7 virus et 1 levure) les plus couramment responsables des méningites et encéphalites extrahospitalières. Le panel FilmArray® ME est disponible à la vente aux États-Unis depuis novembre 2015 et a été marqué CE en janvier 2016. Il peut être utilisé sur les plateformes FilmArray® et FilmArray® 2.0.

En outre, une nouvelle version du middleware **NucliSEntral®** a été lancée au cours du 1^{er} trimestre 2015. Ce middleware contribue à l'optimisation des flux de travail au sein des laboratoires de biologie moléculaire utilisant notamment les tests ARGENE® et les automates de préparation de l'échantillon (easyMAG® et easySTREAM™) de la Société.

Enfin, bioMérieux a lancé **MERS-HCoV r-gene®**, un nouveau kit RUO, c'est-à-dire réservé à une utilisation en recherche uniquement, permettant aux laboratoires d'élaborer un outil de détection du Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV⁴). Les Coronavirus (CoV) sont principalement à l'origine de maladies respiratoires et entériques chez les hommes et certains animaux. MERS représente un risque important pour la santé publique, affichant un taux de mortalité d'environ 36 %.

- Dans le domaine des **applications industrielles**, la méthode de dénombrement **TEMPO®** a été intégrée par le département de l'agriculture des Etats-Unis dans son « Microbiology Laboratory Guidebook (MLG) », manuel qui présente les meilleures techniques et procédures d'analyse des laboratoires de microbiologie permettant de garantir un niveau de sécurité optimale dans la chaîne alimentaire nord-américaine.

En novembre 2015, bioMérieux a annoncé le lancement de **GENE-UP®**, sa nouvelle plateforme de diagnostic moléculaire par PCR pour la détection de micro-organismes (bactéries et virus). Destinée aux acteurs de la filière agroalimentaire, cette plateforme permet le contrôle microbiologique des aliments, des matières premières ainsi que de l'environnement de production. Cette solution innovante simplifie considérablement le flux des laboratoires, leur permettant à la fois de gagner en productivité et de limiter le risque de contamination entre les échantillons.

- Dans les **immunoessais**, bioMérieux a reçu en juillet 2015 l'accréditation 510(k) de la FDA pour la commercialisation de VIDAS® 3, la nouvelle génération VIDAS®, venant ainsi enrichir l'offre d'instruments de la gamme d'immunoessais aux Etats-Unis. VIDAS® 3 renforce la facilité d'utilisation qui fait le succès de la gamme VIDAS®. Il fonctionne sur le concept des tests unitaires pouvant être réalisés à la demande ou en série, 24h/24 et 7j/7. Ainsi, il convient tant aux laboratoires centralisés qu'aux laboratoires satellites et offre aux professionnels de santé une solution flexible et fiable leur permettant d'optimiser leur organisation et de garantir la qualité des actes de biologie. VIDAS® 3 est désormais disponible mondialement.

En outre, bioMérieux a lancé **VIDAS® High sensitive Troponin I**, une nouvelle génération de test VIDAS® de haute sensibilité pour la quantification de la troponine. En seulement 2 heures, la réalisation d'un diagnostic d'exclusion ou de confirmation d'infarctus du myocarde est possible grâce au nouveau test VIDAS® High sensitive Troponin I pour 70 % des patients se présentant aux urgences pour des douleurs thoraciques. Ce test vient enrichir la gamme de tests à forte valeur médicale VIDAS®.

La Société a par ailleurs enrichi sa gamme de tests rapides d'immunoessais. bioMérieux a lancé au cours du 1^{er} trimestre le test de diagnostic rapide **bioNexia® Legionella**, pour la détection de la présence de *Legionella pneumophila* sérogroup 1, le pathogène le plus courant de la « maladie du légionnaire », directement dans les échantillons d'urine, en 15 minutes seulement. **bioNexia® H. pylori Ag**, un test rapide pour la détection non-invasive de l'antigène de la bactérie *Helicobacter pylori* à partir d'échantillons de selles, a été marqué CE.

⁴ "Middle East Respiratory Syndrome"

- Enfin, en décembre 2015, bioMérieux et Illumina ont conjointement annoncé le lancement de **bioMérieux EpiSeq™**, un service innovant de Séquençage Nouvelle Génération (NGS) dédié au suivi épidémiologique et au contrôle des infections nosocomiales. bioMérieux EpiSeq™ est la première concrétisation de l'accord de collaboration signé entre bioMérieux et Illumina en novembre 2014 alliant leurs leaderships respectifs en microbiologie et en NGS pour développer des applications du séquençage en microbiologie.

▼ **Acquisition de Applied Maths**

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

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

▼ **Site de Durham (Caroline du Nord, Etats-Unis) : réinspection du site par la FDA**

En décembre 2015, la Food and Drug Administration (FDA) a mené une nouvelle inspection du site de Durham, dédié à la production de bouteilles d'hémoculture Bact/ALERT®, et a examiné les actions sur lesquelles bioMérieux s'était engagée. La FDA n'a pas émis d'observation ou de réserve quant aux actions correctives engagées par bioMérieux au titre des lettres 483 et d'avertissement précédentes ; aucune observation figurant à la lettre d'avertissement de 2012 n'a été renouvelée. À l'issue de cette inspection, la FDA a émis de nouvelles observations auxquelles bioMérieux a répondu dans les délais impartis.

▼ **Site de St Louis (Missouri, Etats-Unis) : résolution des observations de la lettre d'avertissement de la FDA d'octobre 2014**

En octobre 2014, bioMérieux a reçu une lettre d'avertissement de la FDA relative à l'inspection menée en juillet 2014 sur le site de St Louis. Ce site est dédié à la production des cartes VITEK® et de certains instruments de microbiologie. En juin 2015, la FDA a mené une nouvelle inspection du site et a examiné toutes les actions sur lesquelles bioMérieux s'était engagée. Aucune observation figurant à la lettre d'avertissement d'octobre 2014 n'a été renouvelée. Suite à cette inspection, la FDA a émis le 18 septembre 2015 une lettre confirmant à bioMérieux que les écarts constatés ont été corrigés de façon satisfaisante et encourageant la Société à maintenir ses efforts pour assurer la conformité de ses opérations.

▼ **Base installée**

Au 31 décembre 2015, la **base installée** atteint 84 500 instruments environ, avec l'installation chez les clients de 5 000 nouveaux instruments au cours de l'année.

▼ **Ressources humaines**

Au 31 décembre 2015, **l'effectif global** du Groupe s'élève à 9 375 collaborateurs (employés et intérimaires en équivalent temps plein)⁵.

⁵ révisé par rapport à la communication du 21 janvier 2016 pour tenir compte de l'arrêt de la gamme microplaque à fin décembre 2015.

Annexe 2 : Chiffre d'affaires par région et par application

Chiffre d'affaires par région En millions d'euros	12 mois 2015	12 mois 2014	Variation À données publiées	Variation À devises et périmètre constants
Europe ⁽¹⁾	842,8	818,0	+3,0 %	+2,1 %
Amérique	749,2	562,5	+33,2 %	+16,2 %
Amérique du Nord	612,2	430,1	+42,4 %	+18,9 %
Amérique latine	137,0	132,4	+3,4 %	+7,4 %
Asie Pacifique	347,4	299,6	+15,9 %	+3,3 %
Total des régions	1 939,4	1 680,0	+15,4 %	+7,0 %
bioTheranostics	18,4	11,1	+ 65,9 %	+39,3 %
Collaborations de R&D	6,8	7,2		
Chiffre d'affaires Groupe	1 964,6	1 698,4	+15,7 %	+7,1 %

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

Chiffre d'affaires par application En millions d'euros	12 mois 2015	12 mois 2014	Variation A données publiées	Variation A devises et périmètre constants
Applications Cliniques	1 551,8	1 341,0	15,7 %	+7,1 %
Microbiologie	879,2	801,8	+9,7 %	+3,0 %
Immunoessais ⁽¹⁾	435,6	386,0	+12,8 %	+5,8 %
Biologie Moléculaire ⁽²⁾	226,0	137,3	+64,6 %	+39,5 %
Autres gammes	11,1	15,9	-29,7 %	-31,0 %
Applications Industrielles	362,8	326,8	+11,0 %	+4,4 %
bioTheranostics	18,4	11,1	+65,9 %	+39,3 %
BioFire Defense	24,8	12,3	x 2,0	+67,3 %
Collaborations de R&D	6,8	7,2		
Chiffre d'affaires Groupe	1 964,6	1 698,4	+15,7 %	+7,1 %

⁽¹⁾ dont VIDAS® : +8,2 % à devises et périmètre constants

⁽²⁾ dont chiffre d'affaires de BioFire Diagnostics : 142 millions d'euros

Annexe 3 : Etats de synthèse du Groupe bioMérieux au 31 décembre 2015

bioMérieux COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE
--

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

(a) Cf. annexe 4

bioMérieux
BILAN CONSOLIDE

ACTIF <i>En millions d'euros</i>	31/12/2015	31/12/2014
Immobilisations incorporelles	476,5	460,1
Ecart d'acquisition	459,3	437,8
Immobilisations corporelles	573,6	486,9
Immobilisations financières	60,0	35,1
Participations dans les entreprises associées	0,3	0,5
Autres actifs non courants	21,8	21,9
Impôt différé actif	80,1	86,0
Actifs non courants	1 671,6	1 528,3
Stocks et en-cours	355,8	299,2
Clients et comptes rattachés	445,1	449,3
Autres créances d'exploitation	86,4	82,5
Créance d'impôt exigible	44,9	21,0
Créances hors exploitation	16,9	19,6
Disponibilités et équivalents de trésorerie	147,1	119,7
Actifs courants	1 096,1	991,4
Actifs destinés à être cédés	5,9	60,8
TOTAL ACTIF	2 773,6	2 580,5
PASSIF <i>En millions d'euros</i>	31/12/2015	31/12/2014
Capital	12,0	12,0
Primes et Réserves	1 372,0	1 234,0
Résultat de l'exercice	110,5	134,9
Capitaux propres Groupe	1 494,5	1 380,9
Intérêts minoritaires	8,1	7,8
Capitaux propres de l'ensemble consolidé	1 502,6	1 388,6
Emprunts & dettes financières long terme	308,9	305,7
Impôt différé passif	162,8	145,1
Provisions	110,3	105,4
Passifs non courants	582,0	556,2
Emprunts & dettes financières court terme	61,8	63,5
Provisions	18,2	11,1
Fournisseurs et comptes rattachés	176,9	188,9
Autres dettes d'exploitation	284,0	251,3
Dettes d'impôt exigible	46,7	15,4
Dettes hors exploitation	95,9	81,4
Passifs courants	683,5	611,5
Passifs relatifs à des actifs destinés à être cédés	5,5	24,2
TOTAL PASSIF	2 773,6	2 580,5

bioMérieux
FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDES

<i>En millions d'euros</i>	31/12/2015	31/12/2014
Résultat net de l'ensemble consolidé	110,3	135,5
- Participations dans les entreprises associées	0,2	0,3
- Coût de l'endettement financier net	24,6	7,2
- Autres produits et charges financiers	-6,3	8,9
- Charge d'impôt exigible	65,9	51,7
- Dotation nette aux amortissements d'exploitation - provisions non courantes	120,4	105,4
- Produits et charges non courants et frais et amortissements du prix d'acquisition de Biofire	65,1	23,2
EBITDA (avant produits et charges non récurrents)	380,4	332,2
Autres produits et charges opérationnels non courants (hors DAP exceptionnels, plus et moins values sur cessions d'immobilisations)	0,0	-8,2
Autres produits et charges financiers (hors provisions et cessions d'immobilisations financières)	0,6	-8,9
Dotations nettes aux provisions d'exploitation pour risques et charges	5,1	1,4
Variation de la juste valeur des instruments financiers	-3,3	-1,3
Rémunérations en actions	1,2	1,1
Elimination des autres charges et produits sans impact sur la trésorerie ou non liés à l'activité	3,6	-15,9
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
Variation du besoin en fonds de roulement d'exploitation ^(a)	-36,9	23,8
Autres besoins en fonds de roulement hors exploitation	-9,4	9,8
Variation des autres actifs et passifs non courants non financiers	2,2	5,1
Variation du besoin en fonds de roulement	-44,1	38,7
Versement d'impôt	-29,9	-56,7
Flux liés à l'activité	310,0	298,3
Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	-208,2	-158,1
Encaissements liés aux cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles	18,6	16,4
Décaissements / encaissements liés aux acquisitions d'immobilisations financières	-17,9	-2,2
Incidence des variations de périmètre	-0,5	-358,9
Flux liés aux activités d'investissement	-208,0	-502,8
Augmentation de capital en numéraire	0,0	0,0
Rachats et reventes d'actions propres	-0,7	0,2
Distributions de dividendes aux actionnaires	-39,5	-39,5
Coût de l'endettement financier net	-24,6	-7,2
Variation des dettes financières confirmées	2,6	-36,9
Flux liés aux opérations de financement	-62,1	-83,4
Variation nette de la trésorerie et équivalents de trésorerie	39,8	-287,9
Trésorerie nette à l'ouverture	103,9	414,9
Incidence des fluctuations de change sur la trésorerie nette et équivalents de trésorerie	-6,9	-23,2
Trésorerie nette à la clôture	136,7	103,9

^(a) y compris dotations (reprises) des provisions courantes

Annexe 4 : Tableau de passage du résultat opérationnel courant contributif au résultat opérationnel courant et au résultat opérationnel

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. Le **résultat opérationnel courant** correspond au **résultat opérationnel** hors éléments « significatifs, inhabituels et non récurrents », classés en « autres produits et charges opérationnels non courants ».

Du résultat opérationnel courant contributif au résultat opérationnel	2015	2014
En millions d'euros		
Résultat opérationnel courant contributif	260	227
Frais d'acquisition de la société BioFire		-7
Amortissement des technologies et des immobilisations incorporels de BioFire	-19	-13
Consommation des stocks de BioFire réévalués à leur valeur commerciale		-3
Indemnités de résiliation des accords de distribution		-1
Provision relative au bonus de rétention	-13	
Résultat opérationnel courant	228	203
Autres produits et charges opérationnels non courants	-33	+1
Résultat opérationnel	195	204

Annexe 5 : Information par zone géographique

A titre d'information, des indicateurs de performances opérationnelles (marge brute et résultat opérationnel courant contributif) relatifs aux activités régionales et activités centrales sont présentés pour l'exercice 2015.

L'information par zone géographique présentée dans les tableaux ci-dessous est établie en suivant les principes comptables appliqués pour l'établissement des comptes consolidés.

- Les régions comprennent les activités commerciales (chiffres d'affaires réalisés dans chacune de ces zones géographiques, coûts des ventes s'y rapportant et frais opérationnels nécessaires à la réalisation de ces activités) ainsi que les coûts non répartis des sites de production situés dans ces zones géographiques.
- La rubrique Corporate comprend principalement les coûts de recherche et développement des unités Clinique et Industrie, ainsi que les coûts des fonctions centrales de la Société. Les revenus issus des contrats de collaboration de R&D ont été présentés en chiffre d'affaires des unités dans cette rubrique Corporate.

31 DECEMBRE 2015 <i>En millions d'euros</i>	AMERICAS	EMEA	ASPAC	bio Theranostics	CORPORATE	GROUPE
Chiffre d'affaires consolidé	749,2	842,8	347,4	18,4	6,8	1 964,6
Coût des ventes	-352,8	-431,2	-164,4	-6,8	-20,2	-975,4
Marge brute	396,5	411,6	183,0	11,6	-13,5	989,2
Autres produits de l'activité et frais opérationnels	-139,8	-120,0	-56,3	-30,0	-383,1	-729,2
Résultat opérationnel courant contributif	256,7	291,6	126,8	-18,4	-396,6	260,0

31 DECEMBRE 2014 <i>En millions d'euros</i>	AMERICAS	EMEA	ASPAC	bio Theranostics	CORPORATE	GROUPE
Chiffre d'affaires consolidé	561,9	818,0	300,1	11,1	7,2	1 698,4
Coût des ventes	-288,5	-391,8	-151,6	-4,7	-17,3	-853,9
Marge brute	273,4	426,2	148,5	6,4	-10,1	844,5
Autres produits de l'activité et frais opérationnels	-113,0	-125,2	-50,9	-16,5	-312,1	-617,7
Résultat opérationnel courant contributif	160,4	301,0	97,6	-10,1	-322,2	226,8