



Société anonyme au capital de 11.864.008 euros
Siège social : Marcy l'Etoile (Rhône)
673 620 399 RCS Lyon

DOCUMENT DE BASE



En application de son règlement n° 98-01, l'Autorité des marchés financiers a enregistré le présent document de base le 6 mai 2004 sous le numéro I. 04-077.

Il ne peut être utilisé à l'appui d'une opération financière que s'il est complété par une note d'opération visée par l'Autorité des marchés financiers.

Ce document de base a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

Cet enregistrement, effectué après examen de la pertinence et de la cohérence de l'information donnée sur la situation de la société, n'implique pas l'authentification des éléments comptables et financiers présentés.

Des exemplaires du présent document sont disponibles sans frais auprès de bioMérieux, Marcy l'Etoile (Rhône) ainsi que sur les sites Internet de bioMérieux (<http://www.biomerieux.com>) et de l'Autorité des marchés financiers (<http://www.amf-france.org>).

TABLE DES MATIERES

CHAPITRE 1	PERSONNES RESPONSABLES DU DOCUMENT DE BASE ET PERSONNES RESPONSABLES DU CONTROLE DES COMPTES	1
1.1	PERSONNES RESPONSABLES DU DOCUMENT DE BASE	1
1.2	ATTESTATION DES PERSONNES RESPONSABLES DU DOCUMENT DE BASE	1
1.3	PERSONNES RESPONSABLES DU CONTROLE DES COMPTES	1
1.3.1	Commissaires aux comptes titulaires	1
1.3.2	Commissaires aux comptes suppléants	1
1.4	ATTESTATION DES PERSONNES RESPONSABLES DU CONTROLE DES COMPTES	1
1.5	PERSONNES RESPONSABLES DE L'INFORMATION	4
CHAPITRE 2	RENSEIGNEMENTS RELATIFS A L'OPERATION	5
CHAPITRE 3	RENSEIGNEMENTS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LA SOCIETE ET SON CAPITAL	6
3.1	RENSEIGNEMENTS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LA SOCIETE	6
3.1.1	Dénomination sociale et siège social (articles 3 et 4 des statuts)	6
3.1.2	Forme juridique et législation applicable (article 1 des statuts)	6
3.1.3	Date de constitution et durée (article 5 des statuts)	6
3.1.4	Objet social (article 2 des statuts)	6
3.1.5	Registre du commerce et des sociétés	6
3.1.6	Consultation des documents juridiques	7
3.1.7	Exercice social (article 21 des statuts)	7
3.1.8	Répartition statutaire des bénéfices (articles 10, 22 et 23 des statuts)	7
3.1.9	Direction générale de la Société (article 16 des statuts)	7
3.1.10	Assemblées générales (articles 19 et 20 des statuts)	7
3.1.10.1	Convocation aux assemblées	7
3.1.10.2	Participation aux assemblées	7
3.1.10.3	Droit de vote	8
3.1.11	Forme des actions et identification des actionnaires (article 8 des statuts)	9
3.1.12	Franchissements de seuils (article 10 des statuts)	10
3.1.13	Organigramme juridique du groupe bioMérieux à la date d'enregistrement du présent document de base	11
3.2	RENSEIGNEMENTS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LE CAPITAL DE LA SOCIETE	11
3.2.1	Modification du capital et des droits de vote attachés aux actions	11
3.2.2	Capital social à la date d'enregistrement du présent document de base	11
3.2.3	Acquisition par la Société de ses propres actions	12
3.2.4	Capital autorisé mais non émis	13
3.2.5	Autres titres donnant accès au capital	14
3.2.6	Titres non représentatifs du capital	14
3.2.7	Tableau d'évolution du capital au 30 avril 2004	14
3.3	REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE DE LA SOCIETE	16
3.3.1	Actionnariat de la Société au 30 avril 2004	16
3.3.2	Historique de l'évolution du capital de la Société	16
3.3.3	Modifications dans la répartition du capital au cours des trois dernières années	18
3.3.4	Nantissements d'actions de la Société	19
3.3.5	Principales personnes détenant le capital de la Société	19

3.4	MARCHE DES INSTRUMENTS FINANCIERS DE LA SOCIETE	19
3.4.1	Instruments financiers de la Société déjà admis aux négociations sur un marché réglementé à la date d'enregistrement du présent document de base . . .	19
3.4.2	Marché des actions de la Société	19
3.5	DIVIDENDES VERSES PAR LA SOCIETE	20
3.5.1	Dividendes par action au cours des cinq derniers exercices	20
3.5.2	Politique de distribution	20
3.5.3	Délai de prescription	20
CHAPITRE 4	RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE	21
4.1	PRESENTATION RESUMEE DE LA SOCIETE	21
4.1.1	Présentation générale résumée de l'activité de la Société	21
4.1.2	Présentation générale résumée du marché du diagnostic <i>in vitro</i>	22
4.1.3	Atouts concurrentiels	23
4.1.4	Stratégie	23
4.2	HISTORIQUE ET EVOLUTION DE L'ACTIVITE DU GROUPE	24
4.3	LES TECHNIQUES DU DIAGNOSTIC <i>IN VITRO</i>	25
4.3.1	Description générale	25
4.3.2	Les technologies	26
4.4	PRESENTATION DU MARCHE	26
4.5	DESCRIPTION DE L'ACTIVITE DE LA SOCIETE	29
4.5.1	Les domaines de compétence de la Société	29
4.5.2	Les clients du Groupe	30
4.5.3	Les produits du Groupe	31
4.5.4	Organisation géographique	37
4.5.5	Autres activités du Groupe	37
4.6	RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	38
4.6.1	Stratégie	38
4.6.2	Politique d'investissement	38
4.6.3	Projets de recherche et développement	38
4.6.4	Organisation du pôle recherche et développement	39
4.6.5	Partenariats	41
4.7	AUTRES RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE	41
4.7.1	Réseau commercial	41
4.7.2	Concurrence	42
4.7.3	Production et logistique	43
4.7.4	Systèmes qualité et réglementations applicables	45
4.7.5	Principaux accords de partenariats	48
4.7.6	Propriété intellectuelle	49
4.7.7	Principaux établissements et propriété foncière	51
4.7.8	Contrats	53
4.7.9	Saisonnalité	53
4.7.10	Nantissements d'actifs de la Société	53
4.8	PROCEDURES EN COURS	53
4.9	RESSOURCES HUMAINES	54
4.9.1	Effectifs du Groupe	54
4.9.2	Politique sociale	55

4.10	POLITIQUE D'INVESTISSEMENT	56
4.10.1	Principaux investissements réalisés (supérieurs à 1 million d'euros)	56
4.10.2	Principaux investissements en cours et futurs	57
4.11	FACTEURS DE RISQUES	57
4.11.1	Risques liés aux activités de la Société et à son secteur d'activité	57
4.11.2	Risques relatifs aux actions de la Société	63
4.11.3	Gestion des risques	63
4.12	ASSURANCES	64
4.13	INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES	66
4.13.1	Politique environnementale	66
4.13.2	Bilan environnemental	66
CHAPITRE 5	PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS	69
5.1	NOTE PRELIMINAIRE SUR LA PRESENTATION DES RESULTATS	69
5.2	CHIFFRES CLES	69
5.3	COMMENTAIRES SUR LES RESULTATS ET LA SITUATION FINANCIERE	71
5.3.1	Présentation générale	71
5.3.2	Comparaison des exercices clos le 31 décembre 2003 et le 31 décembre 2002	73
5.3.3	Comparaison des exercices clos le 31 décembre 2002 et le 31 décembre 2001	76
5.3.4	Liquidités et ressources en capital	78
5.3.5	Engagements hors bilan	80
5.3.6	Passage aux normes IFRS	80
5.3.7	Risques de marché	81
5.4	COMPTES CONSOLIDES POUR LES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2001, 2002 ET 2003 ET COMPTES CONSOLIDES PRO FORMA POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2001	83
	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDES	114
5.5	COMPTES SOCIAUX DE BIOMERIEUX S.A. POUR LES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2001 (15 MOIS), 2002 ET 2003	116
	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS	125
5.6	HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ET DES MEMBRES DE LEURS RESEAUX PRIS EN CHARGE PAR LE GROUPE	127
5.7	TABLEAU DES RESULTATS DE LA SOCIETE SUR LES CINQ DERNIERES ANNEES	128
CHAPITRE 6	GOVERNEMENT D'ENTREPRISE	129
6.1	FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE	129
6.1.1	Fonctionnement des organes d'administration et de direction	129
6.1.1.1	Les membres du conseil d'administration	129
6.1.1.2	Règlement intérieur du conseil d'administration	130
6.1.1.3	Attributions du conseil d'administration	130
6.1.1.4	La direction générale	131
6.1.2	Fonctionnement des organes de surveillance	131
6.1.2.1	Fonctionnement du comité d'audit	131
6.1.2.2	Fonctionnement du comité des rémunérations	132
6.1.2.3	Contrôle interne	133

6.2	COMPOSITION DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE . . .	133
6.2.1	Composition des organes d'administration et de direction	133
6.2.1.1	Le conseil d'administration	133
6.2.1.2	Organisation générale de la Société	137
6.2.1.3	Renseignements personnels concernant les membres du comité stratégique de la Société	137
6.2.1.4	Intérêts des mandataires sociaux dans le capital de la Société et des sociétés du Groupe	138
6.2.2	Composition des organes de surveillance	138
6.2.2.1	Le comité d'audit	138
6.2.2.2	Le comité des rémunérations	138
6.3	REMUNERATION DES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION	138
6.3.1	Rémunération brute globale	138
6.3.2	Options de souscription ou d'achat d'actions consenties et exercées par les mandataires sociaux ou par les salariés	139
6.3.3	Informations sur les opérations conclues avec les membres des organes d'administration ou avec des sociétés ayant des dirigeants en commun avec la Société qui ne présentent pas le caractère d'opérations courantes	139
6.3.4	Prêts et garanties accordés ou constitués en faveur des mandataires sociaux . . .	142
6.3.5	Acquisitions, transferts ou échanges d'actions de la Société par les membres du conseil d'administration ou toute personne ayant des liens personnels avec eux-ci	142
6.4	INTERESSEMENT DU PERSONNEL	142
6.4.1	Contrats d'intéressement et de participation	142
6.4.2	Plan d'options de souscription et d'achat d'actions	142
CHAPITRE 7	EVOLUTION RECENTE ET PERSPECTIVES D'AVENIR	155
7.1	EVOLUTION RECENTE DE LA SOCIETE	155
7.2	EVOLUTION RECENTE ET PERSPECTIVES D'AVENIR	156
7.2.1	Le marché	156
7.2.2	Orientations	156

CHAPITRE 1

PERSONNES RESPONSABLES DU DOCUMENT DE BASE ET PERSONNES RESPONSABLES DU CONTROLE DES COMPTES

1.1 PERSONNES RESPONSABLES DU DOCUMENT DE BASE

Monsieur Alain Mérieux, Président-Directeur Général de bioMérieux.

1.2 ATTESTATION DES PERSONNES RESPONSABLES DU DOCUMENT DE BASE

“A notre connaissance, les données du présent document de base sont conformes à la réalité ; elles comprennent toutes les informations nécessaires aux investisseurs pour fonder leur jugement sur le patrimoine, l’activité, la situation financière, les résultats et les perspectives de bioMérieux ; elles ne comportent pas d’omissions de nature à en altérer la portée.”

Le Président-Directeur Général
Alain Mérieux

1.3 PERSONNES RESPONSABLES DU CONTROLE DES COMPTES

1.3.1 Commissaires aux comptes titulaires

- Deloitte, Touche & Tohmatsu – Audit
81, boulevard Stalingrad, 69100 Villeurbanne
Société représentée par Monsieur Olivier Rosier
Désignée par l’assemblée générale du 2 mars 1988 et dont le mandat a été renouvelé par l’assemblée générale du 17 mars 1994 puis par l’assemblée générale du 23 mars 2000 pour une durée expirant à l’issue de l’assemblée générale qui statuera sur les comptes de l’exercice clos le 31 décembre 2005.
- Monsieur Bernard Chabanel
43, rue de la Bourse, 69002 Lyon
Désigné par l’assemblée générale du 10 mars 1987 et dont le mandat a été renouvelé par l’assemblée générale du 29 mars 1993 puis par l’assemblée générale du 30 mars 1999 pour une durée expirant à l’issue de l’assemblée générale qui statuera sur les comptes de l’exercice clos le 31 décembre 2004.

1.3.2 Commissaires aux comptes suppléants

- BEAS
7-9, villa Houssay, 92200 Neuilly-sur-Seine
Société désignée par l’assemblée générale du 19 décembre 2000 pour une durée expirant à l’issue de l’assemblée générale qui statuera sur les comptes de l’exercice clos le 31 décembre 2004.
- Commissariat Contrôle Audit, CCA
43, rue de la Bourse, 69002 Lyon
Société désignée par l’assemblée générale du 23 mars 2000 pour une durée expirant à l’issue de l’assemblée générale qui statuera sur les comptes de l’exercice clos le 31 décembre 2005.

1.4 ATTESTATION DES PERSONNES RESPONSABLES DU CONTROLE DES COMPTES

Mesdames, Messieurs,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société bioMérieux et en application du règlement COB 98-01, nous avons procédé, conformément aux normes professionnelles applicables en France, à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes historiques données dans le présent document de base.

Ce document de base a été établi sous la responsabilité de Monsieur Alain Mérieux, Président du conseil d’administration de la société. Il nous appartient d’émettre un avis sur la sincérité des informations qu’il contient portant sur la situation financière et les comptes.

CHAPITRE 1

PERSONNES RESPONSABLES DU DOCUMENT DE BASE ET PERSONNES RESPONSABLES DU CONTROLE DES COMPTES

Nos diligences ont consisté, conformément aux normes professionnelles applicables en France, à apprécier la sincérité des informations portant sur la situation financière et les comptes, et à vérifier leur concordance avec les comptes ayant fait l'objet d'un rapport. Elles ont également consisté à lire les autres informations contenues dans le document de base, afin d'identifier le cas échéant les incohérences significatives avec les informations portant sur la situation financière et les comptes, et de signaler les informations manifestement erronées que nous aurions relevées sur la base de notre connaissance générale de la société acquise dans le cadre de notre mission. S'agissant de données prévisionnelles isolées résultant d'un processus d'élaboration structuré, cette lecture a pris en compte les hypothèses retenues par les dirigeants et leur traduction chiffrée.

Les comptes annuels et consolidés de l'exercice de 15 mois clos le 31 décembre 2001, arrêtés par le conseil d'administration, ont fait l'objet d'un audit par nos soins selon les normes de la profession et ont été certifiés sans réserve ni observation.

Les comptes annuels et consolidés pour l'exercice de 12 mois clos le 31 décembre 2002, arrêtés par le conseil d'administration, ont fait l'objet d'un audit par nos soins selon les normes professionnelles applicables en France et ont été certifiés sans réserve, ni observation.

Les comptes annuels de l'exercice de 12 mois clos le 31 décembre 2003 arrêtés par le conseil d'administration, ont fait l'objet d'un audit par nos soins selon les normes professionnelles applicables en France et ont été certifiés sans réserve mais ont fait l'objet d'observations et de la justification des appréciations suivantes :

Observations :

“Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur le point suivant exposé dans la note 1.1 de l'annexe concernant le changement de méthode de comptabilisation des primes de médailles du travail.”

Justification des appréciations :

“En application des dispositions de l'article L.225-235 1^{er} alinéa du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, introduites par la loi de sécurité financière du 1^{er} août 2003 et applicables pour la première fois à cet exercice, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- Comme mentionné dans la première partie du présent rapport, la note 1.1. de l'annexe expose les changements de méthode comptable relatifs aux primes de médaille du travail.

Dans le cadre de notre appréciation des règles et méthodes comptables suivies par votre société, nous nous sommes assurés du bien-fondé de ces changements et de la présentation qui en est faite.

- Comme décrit en note 1.4 de l'annexe, votre société déprécie ses titres de participation lorsque leur valeur d'utilité devient inférieure à la valeur nette comptable.

Nous avons notamment apprécié le bien fondé de la méthodologie mise en œuvre ainsi que les données, critères et hypothèses retenues par votre société pour l'évaluation de ces titres et revu les calculs effectués.

Votre société constitue également des provisions pour les litiges tels que décrits dans les notes 1.7 et 7.2 de l'annexe. Nos travaux ont consisté à apprécier les données et les hypothèses sur lesquelles se fondent ces estimations, à revoir les calculs effectués par la société, à comparer les estimations comptables des périodes précédentes avec les réalisations correspondantes, et à examiner les procédures d'approbation de ces estimations par la direction.

Nous avons, sur ces bases, procédé à l'appréciation du caractère raisonnable de ces estimations.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion sans réserve, exprimée dans la première partie de ce rapport.”

**PERSONNES RESPONSABLES DU DOCUMENT DE BASE ET PERSONNES RESPONSABLES DU
CONTROLE DES COMPTES**

Les comptes consolidés pour l'exercice de 12 mois clos le 31 décembre 2003, arrêtés par le conseil d'administration, ont fait l'objet d'un audit par nos soins selon les normes professionnelles applicables en France et ont été certifiés sans réserve mais ont fait l'objet d'observations et de la justification des appréciations suivantes :

Observations :

“Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur les points exposés dans la note 1.1 de l'annexe concernant la comparabilité des comptes suite notamment au changement de méthode de présentation du compte de résultat et au changement de méthode d'évaluation des engagements de retraite.”

Justification des appréciations :

“En application des dispositions de l'article L. 225-235 2^{ème} alinéa du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, introduites par la loi de sécurité financière du 1er août 2003 et applicables pour la première fois à cet exercice, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- Comme mentionné dans la première partie du présent rapport, la note 1.1 de l'annexe expose les changements de méthode comptable relatifs aux engagements de retraite.

Dans le cadre de notre appréciation des règles et méthodes comptables suivies par votre société, nous nous sommes assurés du bien-fondé de ces changements et de la présentation qui en est faite.

- En outre, les provisions destinées à couvrir les engagements du groupe en matière de retraite sont calculées sur la base d'estimations actuarielles comme décrit aux notes 1.11 et 25.3 de l'annexe par des experts désignés par les sociétés du groupe concernées.

Conformément à la norme professionnelle relative à l'utilisation des travaux d'un expert, nos travaux ont consisté principalement à prendre connaissance des données, hypothèses et méthodes employées par ces experts et à déterminer si elles nous semblaient raisonnables compte tenu de notre connaissance générale de l'entité et du résultat de nos autres procédures d'audit.

Comme décrit en note 1.6. de l'annexe, votre société comptabilise un amortissement exceptionnel sur les écarts d'acquisition dès lors que les prévisions financières ne justifient plus que la rentabilité économique des activités acquises est suffisante au regard de la valeur nette comptable des écarts d'acquisition correspondants.

Nous avons notamment apprécié le bien fondé de la méthodologie mise en œuvre ainsi que les données et hypothèses retenues par votre société pour l'évaluation de ces écarts.

Enfin, le groupe constitue des provisions pour couvrir les litiges et restructurations tels que décrits dans les notes 1.12 et 13.2 de l'annexe.

Nos travaux ont consisté à apprécier les données et les hypothèses sur lesquelles se fondent ces estimations, à revoir les informations relatives à ces risques contenues dans l'annexe aux comptes consolidés, et à examiner la procédure d'approbation de ces estimations par la direction.

Nous avons, sur ces bases, procédé à l'appréciation du caractère raisonnable de ces estimations.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion sans réserve exprimée dans la première partie de ce rapport.”

Sur la base de ces diligences, nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité des informations portant sur la situation financière et les comptes, présentées dans le présent document de base.

CHAPITRE 1

PERSONNES RESPONSABLES DU DOCUMENT DE BASE ET PERSONNES RESPONSABLES DU CONTROLE DES COMPTES

Concernant les informations comptables et financières prévisionnelles isolées contenues dans ce document de base, nous rappelons que ces informations présentant par nature un caractère incertain, les réalisations différeront, parfois de manière significative, des informations prévisionnelles présentées.

A Lyon, le 6 mai 2004

Les Commissaires aux Comptes

Bernard CHABANEL

DELOITTE TOUCHE TOHMATSU – Audit

Olivier ROSIER

Nota bene :

Le présent document de base inclut en annexe du chapitre 6 le rapport des commissaires aux comptes établi en application du dernier alinéa L. 225-235 du Code de commerce, sur le rapport du Président du conseil d'administration sur les procédures de contrôle interne relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

1.5 PERSONNES RESPONSABLES DE L'INFORMATION

Madame Dominique Takizawa

Téléphone : 04.78.87.53.05

Adresse : bioMérieux, Marcy L'Etoile (Rhône)

CHAPITRE 2

RENSEIGNEMENTS RELATIFS A L'OPERATION

En cas d'opération financière par appel public à l'épargne, les informations relevant de ce chapitre feront l'objet d'une note d'opération soumise au visa de l'Autorité des marchés financiers.

CHAPITRE 3

RENSEIGNEMENTS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LA SOCIETE ET SON CAPITAL

3.1 RENSEIGNEMENTS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LA SOCIETE

3.1.1 Dénomination sociale et siège social (articles 3 et 4 des statuts)

La dénomination de la société est bioMérieux.

Le siège social de la société est situé à Marcy l'Etoile (Rhône).

3.1.2 Forme juridique et législation applicable (article 1 des statuts)

bioMérieux (la “Société” ou “bioMérieux”) est une société anonyme de droit français à conseil d'administration, soumise notamment aux dispositions du Livre II du Code de commerce et au décret n° 67-236 du 23 mars 1967 sur les sociétés commerciales.

3.1.3 Date de constitution et durée (article 5 des statuts)

La Société a été constituée le 13 décembre 1967⁽¹⁾, pour une durée de 50 ans, sauf dissolution anticipée ou prorogation, à compter de la date de son immatriculation au registre du commerce et des sociétés.

L'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 a décidé de prolonger la durée de la Société jusqu'au 15 avril 2103.

3.1.4 Objet social (article 2 des statuts)

La Société a pour objet en France et dans tous autres pays :

- (a) de manufacturer, produire, fabriquer, emballer, distribuer, acheter, vendre, importer et exporter tous produits et appareils et toutes techniques et savoir-faire utilisés en particulier à des fins de diagnostic, de prévention et de thérapie, notamment dans le domaine de la santé,
- (b) d'entreprendre toutes études et recherches et développer, obtenir, concéder, conserver, contrôler, exploiter, améliorer, y compris par l'utilisation de licences et sous-licences, toutes marques, noms commerciaux, brevets, techniques, inventions, améliorations, formules, dessins, procédés, etc. concernant, de quelque façon que ce soit, les produits ci-dessus mentionnés ou se rapportant, de quelque façon que ce soit, à l'industrie et au commerce desdits produits,
- (c) de participer, directement ou indirectement, dans toutes opérations commerciales ou industrielles pouvant se rattacher à l'un quelconque des objets précités ou de nature à les favoriser, soit par voie de création de sociétés nouvelles, d'apports ou de souscription ou d'achat de titres ou de droits sociaux, de fusion, d'alliance, d'association en participation, soit de toute autre manière,
- (d) d'entreprendre toutes opérations rentrant dans le champ de ses activités, soit seule et pour son propre compte, soit pour le compte de tiers, à la commission, en courtage, à forfait, en régie, comme représentants, mandataires de toutes firmes ou à tout autre titre et
- (e) d'une façon générale, d'effectuer toutes opérations commerciales, industrielles, financières ou autres se rattachant directement ou indirectement aux objets ci-dessus spécifiés ou à tous autres objets similaires, y compris le développement de moyens d'expansion, de promotion, de publicité, de négoce ou de transport des matières premières, des produits intermédiaires ou finis, ainsi que le pouvoir d'acheter, acquérir, détenir, transmettre, louer, hypothéquer ou disposer de biens, meubles ou immeubles, corporels ou incorporels, relatifs aux buts susnommés ou susceptibles de les développer.

3.1.5 Registre du commerce et des sociétés

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

Le code APE de la Société est 246 L.

⁽¹⁾ Cf. §3.3.2 *infra*.

3.1.6 Consultation des documents juridiques

Les statuts de la Société ainsi que les procès-verbaux d'assemblées générales, les rapports des commissaires aux comptes et tous autres documents sociaux peuvent être consultés au siège social de la Société, à Marcy l'Etoile, Rhône.

3.1.7 Exercice social (article 21 des statuts)

L'exercice social de la Société commence le 1^{er} janvier et se clôture le 31 décembre de chaque année.

3.1.8 Répartition statutaire des bénéfices (articles 10, 22 et 23 des statuts)

Chaque action donne droit, dans les bénéfices, à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente.

Sur ce bénéfice, diminué le cas échéant des pertes antérieures, il est d'abord prélevé (i) cinq pour cent au moins pour constituer le fonds de réserve légale, prélèvement qui cesse d'être obligatoire lorsque ledit fonds atteint le dixième du capital, mais reprend son cours si, pour une cause quelconque, cette quotité n'est plus atteinte et (ii) toutes sommes à porter en réserve en application de la loi.

Le solde, augmenté du report bénéficiaire, constitue le bénéfice distribuable qui est à la disposition de l'assemblée générale pour, sur la proposition du conseil d'administration, être, en totalité ou en partie, réparti aux actions à titre de dividende, affecté à tous comptes de réserves ou d'amortissement du capital ou reporté à nouveau.

L'assemblée générale a la faculté d'accorder aux actionnaires, pour tout ou partie du dividende mis en distribution ou des acomptes sur dividende, une option entre le paiement en numéraire et le paiement en actions dans les conditions fixées par la loi. Les réserves dont l'assemblée générale a la disposition peuvent être employées, sur sa décision, pour payer un dividende aux actions. Dans ce cas, la décision indique expressément les postes sur lesquels les prélèvements sont effectués.

En outre, l'assemblée générale peut, au moyen de bénéfices ou de réserves, autres que la réserve légale, décider l'amortissement intégral ou partiel des actions et, à due concurrence, le droit au remboursement de leur valeur nominale.

Les modalités de mise en paiement des dividendes sont fixées par l'assemblée générale, ou à défaut par le conseil d'administration. Les dividendes doivent être réglés dans un délai maximum de neuf mois après la clôture de l'exercice social, sauf prolongation de ce délai par décision de justice. Le conseil d'administration peut, sous réserve des dispositions prévues par la loi, mettre en distribution un ou plusieurs acomptes sur dividendes avant l'approbation des comptes de l'exercice.

3.1.9 Direction générale de la Société (article 16 des statuts) (cf. §6.1.1.4 *infra*)

La direction générale de la Société est assurée par le président du conseil d'administration (décision du conseil d'administration du 20 octobre 2002 confirmée par la décision du conseil d'administration du 16 avril 2004).

3.1.10 Assemblées générales (articles 19 et 20 des statuts)

3.1.10.1 Convocation aux assemblées

Les assemblées générales sont convoquées et délibèrent dans les conditions posées par la loi. Elles sont réunies au siège social ou en tout autre lieu indiqué dans l'avis de convocation.

Les décisions des actionnaires sont prises en assemblées générales ordinaires, extraordinaires, spéciales ou mixtes selon la nature des décisions qu'elles sont appelées à prendre.

3.1.10.2 Participation aux assemblées

Tout actionnaire a le droit d'assister aux assemblées générales et de participer aux délibérations, personnellement ou par mandataire, dans les conditions prévues à l'article L. 225-106 du Code de commerce.

Aux termes des statuts de la Société, tels qu'ils ont été modifiés par l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 sous la condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur

CHAPITRE 3

RENSEIGNEMENTS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LA SOCIETE ET SON CAPITAL

le Premier Marché d'Euronext Paris S.A. (“**Euronext Paris**”), le droit des actionnaires de participer aux assemblées générales est subordonné :

- pour les titulaires d’actions nominatives, à leur inscription dans les comptes tenus par la Société et
- pour les titulaires d’actions au porteur, au dépôt aux lieux indiqués par l’avis de convocation des actions au porteur ou d’un certificat de l’intermédiaire teneur de compte constatant l’indisponibilité des actions inscrites en compte jusqu’à la date de l’assemblée. La révocation expresse de l’inscription ou de l’indisponibilité ne pourra intervenir que conformément aux dispositions impératives en vigueur.

Les formalités décrites ci-dessus doivent être accomplies au plus tard cinq jours avant la date de la réunion. Toutefois, le conseil d’administration, par voie de mesure générale, peut réduire ce délai qui sera alors indiqué dans l’avis de réunion.

Tout actionnaire peut se faire représenter par son conjoint ou par un autre actionnaire dans toutes les assemblées. Il peut également voter par correspondance au moyen d’un formulaire dont il peut obtenir l’envoi dans les conditions indiquées par l’avis de convocation à l’assemblée conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables. L’assistance personnelle de l’actionnaire à l’assemblée annule tout vote par correspondance ou tout vote par procuration. De même, en cas de conflit entre le vote par procuration et le vote par correspondance, le vote par procuration prime le vote par correspondance quelle que soit la date respective de leur émission. En cas de vote par correspondance, il ne sera tenu compte, pour le calcul du quorum, que des formulaires dûment complétés et reçus par la société, trois jours au moins avant la date de l’assemblée.

Enfin, tout actionnaire peut participer aux assemblées générales par visioconférence ou par tous moyens de télécommunication dans les conditions fixées par les lois et les règlements et qui seront mentionnés dans l’avis de réunion ou dans l’avis de convocation de l’assemblée.

Les procès-verbaux d’assemblées sont établis, et leurs copies sont certifiées et délivrées, conformément à la loi.

3.1.10.3 Droit de vote

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité du capital qu’elles représentent et chaque action donne droit à une voix au moins.

Un droit de vote double de celui conféré aux autres actions, eu égard à la quotité du capital social qu’elles représentent, est attribué à toutes les actions, toutes catégories confondues, entièrement libérées pour lesquelles il est justifié d’une inscription nominative, depuis cinq ans au moins, au nom d’un même titulaire.

Le droit de vote double cesse de plein droit pour toute action ayant fait l’objet d’une conversion au porteur ou d’un transfert de propriété sous réserve des exceptions prévues par la loi. En particulier, le transfert par suite de succession, de liquidation de communauté de biens entre époux ou de donation entre vifs, au profit d’un conjoint ou d’un parent successible ne fait pas perdre le droit acquis ou n’interrompt pas le délai de cinq ans. La fusion ou la scission de la Société est également sans effet sur le droit de vote double qui peut être exercé au sein de la ou des sociétés bénéficiaires, si les statuts de celles-ci l’ont institué.

Les actions gratuites provenant d’une augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfiques ou primes bénéficient du droit de vote double dès leur émission dans la mesure où elles sont attribuées à raison d’actions bénéficiant déjà de ce droit.

Le droit de vote double a été mis en place par décision de l’assemblée générale extraordinaire du 30 mars 1999.

A la date d’enregistrement du présent document de base, 14.967 actions, soit 0,38 % du capital de la Société, portent un droit de vote double. 11.179 actions supplémentaires sont susceptibles de porter un droit de vote double en décembre 2006 (ces actions appartiennent à quatre personnes physiques qui s’étaient vues attribuer des actions dans le cadre du plan de stock-options mis en place par la Société en 1995 – cf. §6.4.2 *infra*) et 2.522.056 actions supplémentaires en juin et juillet 2007 (2.324.009 à ACCRA et 198.047 à Groupe Industriel Marcel Dassault)⁽²⁾.

⁽²⁾ Par ailleurs, un nombre non significatif d’actions détenues par des personnes physiques sera susceptible de porter un droit de vote double entre la date d’enregistrement du présent document de base et juillet 2007. Enfin, WENDEL Investissement devant céder, à la date d’admission et de première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d’Euronext Paris, la quasi-totalité de ses actions, ces actions perdront l’antériorité dont bénéficiait WENDEL Investissement.

3.1.11 Forme des actions et identification des actionnaires (article 8 des statuts)

Aux termes de l'article 8 des statuts de la Société tels qu'ils ont été modifiés par l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 sous la condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris, les actions entièrement libérées sont nominatives ou au porteur, au choix de l'actionnaire, sous réserve des dispositions légales et réglementaires en vigueur et des statuts de la Société ; elles sont obligatoirement nominatives jusqu'à ce qu'elles soient intégralement libérées.

La propriété des actions est établie par une inscription en compte auprès de la société conformément à la réglementation en vigueur.

Lorsque le propriétaire des titres n'a pas son domicile sur le territoire français, tout intermédiaire peut être inscrit pour le compte de ce propriétaire. Cette inscription peut être faite sous la forme d'un compte collectif ou en plusieurs comptes individuels correspondant chacun à un propriétaire. L'intermédiaire inscrit est tenu, au moment de l'ouverture de son compte auprès soit de la Société, soit de l'intermédiaire financier habilité teneur de compte, de déclarer sa qualité d'intermédiaire détenant des titres pour compte d'autrui, conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

En vue de l'identification des détenteurs de titres au porteur, les statuts de la Société tels qu'ils ont été modifiés par l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 sous la condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris, prévoient que la Société peut demander au dépositaire central d'instruments financiers les renseignements visés à l'article L. 228-2 du Code de commerce. Ainsi, la Société est en droit de demander à tout moment, contre rémunération à sa charge, le nom et l'année de naissance ou, s'il s'agit d'une personne morale, la dénomination et l'année de constitution, la nationalité et l'adresse des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses assemblées ainsi que la quantité de titres détenue par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions dont les titres peuvent être frappés.

La Société, au vu de la liste transmise par le dépositaire central d'instruments financiers, a la faculté de demander dans les mêmes conditions, soit par l'entremise de cet organisme, soit directement, aux personnes figurant sur cette liste et dont la Société estime qu'elles pourraient être inscrites pour compte de tiers, les mêmes informations concernant les propriétaires des titres. Ces personnes sont tenues, si elles ont la qualité d'intermédiaire, de révéler l'identité des propriétaires de ces titres. L'information est fournie directement à l'intermédiaire financier habilité teneur de compte, à charge pour ce dernier de la communiquer, selon le cas, à la Société ou au dépositaire central d'instruments financiers.

S'il s'agit de titres de forme nominative donnant immédiatement ou à terme accès au capital, l'intermédiaire inscrit est tenu de révéler l'identité des propriétaires de ces titres, sur simple demande de la Société ou de son mandataire, laquelle peut être présentée à tout moment.

Aussi longtemps que la Société estime que certains détenteurs dont l'identité lui a été communiquée le sont pour le compte de tiers propriétaires des titres, elle est en droit de demander à ces détenteurs de révéler l'identité des propriétaires de ces titres. A l'issue de cette demande, la Société pourra demander à toute personne morale propriétaire de ses actions et possédant des participations dépassant 2,5 % du capital ou des droits de vote, de lui faire connaître l'identité des personnes détenant directement ou indirectement plus du tiers du capital ou des droits de vote de la personne morale propriétaire des actions de la Société.

En cas de violation des obligations visées ci-dessus, les actions ou les titres donnant accès immédiatement ou à terme au capital et pour lesquels ces obligations n'ont pas été respectées, seront privés des droits de vote pour toute assemblée d'actionnaires, qui se tiendrait jusqu'à la date de régularisation de l'identification, et le paiement du dividende correspondant sera différé jusqu'à cette date.

En outre, au cas où la personne inscrite méconnaîtrait sciemment ces obligations, le tribunal dans le ressort duquel la Société a son siège social pourra, sur demande de la Société ou d'un ou plusieurs actionnaires détenant au moins 5 % du capital, prononcer la privation totale ou partielle, pour une durée totale ne pouvant excéder cinq ans, des droits de vote attachés aux actions ayant fait l'objet d'une demande d'information de la Société et éventuellement et pour la même période, du droit au paiement du dividende correspondant.

3.1.12 Franchissements de seuils (article 10 des statuts)

A la condition que les actions soient cotées sur le Premier Marché d'Euronext Paris, en vertu des dispositions du Code de commerce, toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, qui vient à posséder un nombre d'actions représentant plus de 5 %, 10 %, 20 %, 33 ^{1/3} %, 50 % ou 66 ^{2/3} % du capital existant et/ou des droits de vote de la Société, devra en informer la Société et l'Autorité des marchés financiers ("AMF") par lettre en indiquant notamment la part du capital et des droits de vote qu'elle détient, dans un délai de cinq jours de bourse à compter du franchissement de seuil. Les franchissements de seuil déclarés à l'AMF sont rendus publics par cette dernière. Ces informations sont également transmises, dans les mêmes délais et conditions, lorsque la participation au capital devient inférieure aux seuils ci-dessus visés.

A défaut d'avoir été régulièrement déclarées, les actions excédant la fraction qui aurait dû être déclarée conformément aux dispositions légales rappelées ci-dessus sont privées du droit de vote pour toute assemblée d'actionnaires qui se tiendrait jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification.

En outre, aux termes des statuts de la Société tels qu'ils ont été modifiés par l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 sous la condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris, toute personne physique ou morale agissant seule ou de concert, venant à détenir directement ou indirectement, par l'intermédiaire d'une ou plusieurs personnes morales qu'elle contrôle au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, un nombre d'actions représentant une proportion du capital social ou des droits de vote, égale ou supérieure à 1 %, puis à toute tranche supplémentaire de 1 % du capital, y compris au-delà des seuils de déclarations prévus par les dispositions légales et réglementaires, doit informer la Société par lettre recommandée avec accusé de réception dans le délai de cinq jours de bourse à compter du franchissement de seuil en précisant le nombre total d'actions et des droits de vote qu'elle possède, ainsi que des titres donnant accès immédiatement ou à terme au capital et des droits de vote qui y sont potentiellement attachés.

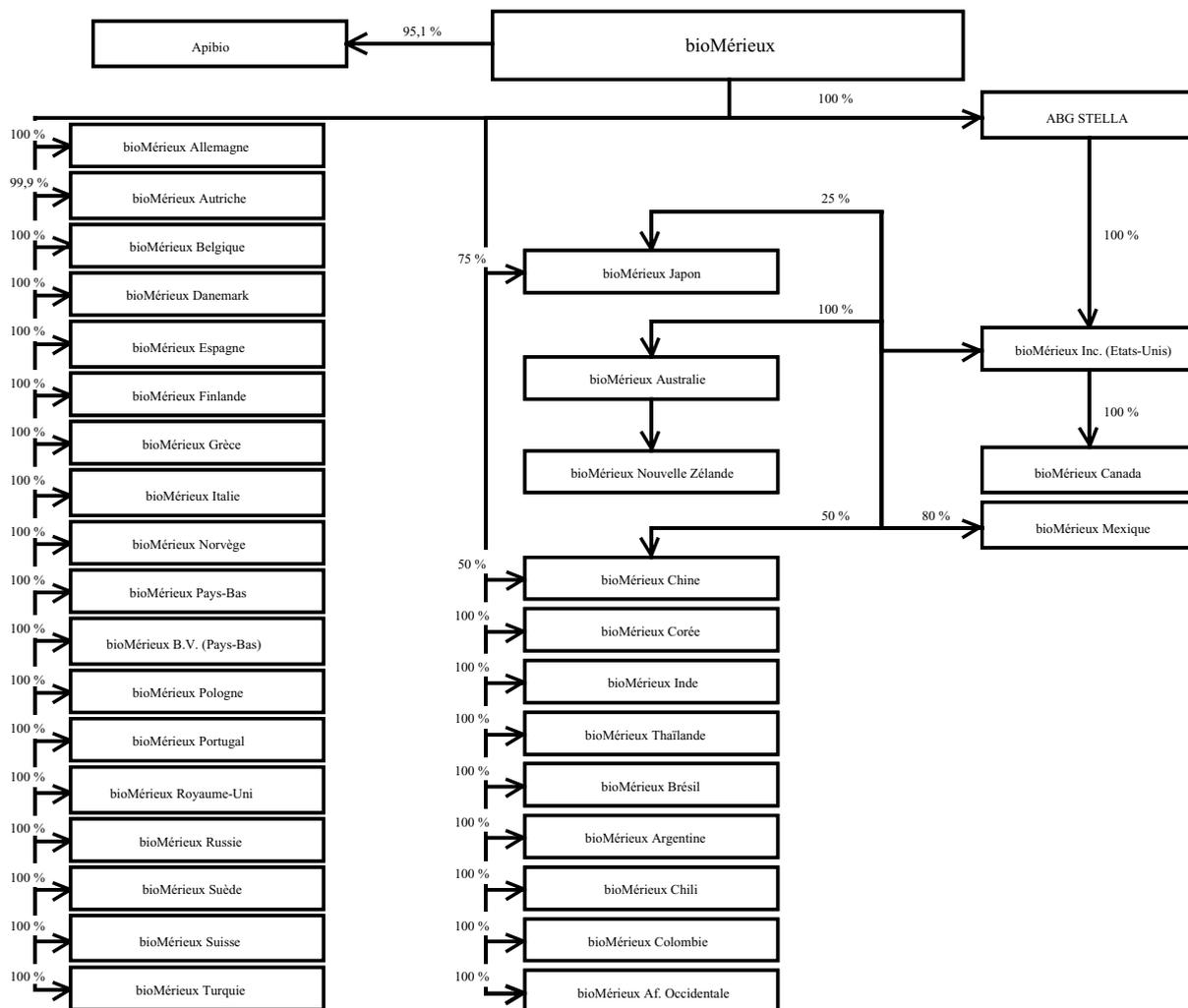
L'obligation d'information s'applique également lorsque la participation de l'actionnaire en capital ou en droit de vote devient inférieure à chacun des seuils mentionnés au paragraphe ci-dessus.

L'inobservation des dispositions qui précèdent est sanctionnée, à la demande (consignée au procès-verbal de l'assemblée générale) d'un ou plusieurs actionnaires détenant une fraction au moins égale à 5 % du capital ou des droits de vote de la Société, par la privation des droits de vote pour les actions ou droits y attachés excédant la fraction qui aurait dû être déclarée et ce pour toute assemblée d'actionnaires qui se tiendra jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification prévue ci-dessus.

L'intermédiaire inscrit comme détenteur de titres pour le compte d'actionnaires non résidents conformément à l'article L. 228-1 du Code de commerce, est tenu sans préjudice des obligations de déclaration des propriétaires des titres, d'effectuer les déclarations de franchissements de seuils pour l'ensemble des actions au titre desquelles il est inscrit en compte.

3.1.13 Organigramme juridique du groupe bioMérieux à la date d'enregistrement du présent document de base

Le schéma ci-après représente l'organigramme des principales sociétés détenues par la Société (en pourcentage de capital) à la date d'enregistrement du présent document de base (bioMérieux et ses filiales, ensemble, le "Groupe" ou le "groupe bioMérieux").



3.2 RENSEIGNEMENTS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LE CAPITAL DE LA SOCIETE

3.2.1 Modification du capital et des droits de vote attachés aux actions

Toute modification du capital ou des droits de vote attachés aux titres qui le composent est soumise aux prescriptions légales, les statuts ne prévoyant pas de dispositions spécifiques.

3.2.2 Capital social à la date d'enregistrement du présent document de base

Nombre d'actions émises : 3.891.139⁽³⁾ (toutes les actions sont de même catégorie).

Montant du capital émis : 11.864.008 euros, entièrement libéré.

⁽³⁾ La référence à la valeur nominale de l'action a été supprimée par décision de l'assemblée générale du 19 mars 2001. L'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 a décidé, sous la condition suspensive de l'admission aux négociations des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris, de multiplier le nombre d'actions de la Société par dix, chaque action ancienne donnant droit à dix actions nouvelles. Le capital social serait alors divisé en 38.911.390 actions.

3.2.3 Acquisition par la Société de ses propres actions

L'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 a, pendant une période de 18 mois, sous la condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris, autorisé le conseil d'administration à acheter des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce.

Aux termes de cette autorisation, l'acquisition, la cession et le transfert des actions de la Société pourront être effectués à tout moment (y compris en période d'offres publiques) et par tous moyens, sur le marché ou de gré à gré y compris par acquisition ou cession de blocs (sans limiter la part du programme de rachat pouvant être réalisée par ce moyen), par l'utilisation d'instruments financiers dérivés (et notamment toutes opérations optionnelles) ou par l'émission de valeurs mobilières donnant droit par conversion, échange, remboursement, exercice d'un bon ou de toute autre manière à des actions de la Société détenues par cette dernière, dans la limite de détention de 10 % du capital, ce seuil étant, le cas échéant, ajusté pour prendre en compte les opérations affectant le capital social postérieurement à l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004. Cette autorisation serait destinée à permettre à la Société d'acheter ses actions en fonction des situations de marché en vue notamment de : (i) optimiser la gestion patrimoniale et financière de la Société, (ii) régulariser le cours de bourse de l'action de la Société par intervention systématique en contre-tendance, (iii) consentir des options d'achat d'actions aux salariés et mandataires sociaux de la Société et/ou de son groupe, ou leur proposer d'acquérir des actions dans les conditions prévues aux articles L. 443-1 et suivants du Code du travail, au troisième alinéa de l'article L. 225-209 et par l'article L. 225-177 du Code de commerce, (iv) attribuer les titres dans le cadre de la participation des salariés aux fruits de l'expansion de la Société, (v) remettre les titres en paiement, en échange ou autrement, notamment dans le cadre d'opérations d'acquisition ou dans le cadre d'une politique de gestion patrimoniale et financière, (vi) livrer les actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant droit par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière, à l'attribution d'actions de la Société ou (vii) leur annulation.

L'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 a également autorisé le conseil d'administration, en fonction des situations de marché, pour régulariser le cours de bourse, à acquérir les actions de la Société dans la limite de 0,5 % du capital de la Société.

En cas d'opération financière par appel public à l'épargne, des informations plus détaillées sur ce programme de rachat figureront dans la note d'opération qui sera soumise au visa de l'AMF.

RENSEIGNEMENTS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LA SOCIETE ET SON CAPITAL

3.2.4 Capital autorisé mais non émis

- Etat des autorisations adoptées par l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004, sous la condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris :

Titres concernés	Durée de l'autorisation et expiration	Montant maximal	Montant nominal maximal d'augmentation de capital
Obligations et assimilées	26 mois juin 2006	500 millions d'euros	–
Augmentation de capital par incorporation de réserves	26 mois juin 2006	–	35 % du capital à l'issue de l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004*
Emissions sans droit préférentiel** (augmentation de capital toutes valeurs mobilières confondues)	26 mois juin 2006	Titres d'emprunt : 500 millions d'euros	35 % du capital à l'issue de l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004*
Emissions avec droit préférentiel** (augmentation de capital toutes valeurs mobilières confondues)	26 mois juin 2006	Titres d'emprunt : 500 millions d'euros	35 % du capital à l'issue de l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004*
Emissions réservées à des investisseurs qualifiés	assemblée générale annuelle qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2004	–	35 % du capital à l'issue de l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 (ce montant s'imputant sur le montant ci-dessus)*
Augmentations de capital réservées au personnel (et assimilées)			
Options d'achat d'actions	38 mois juin 2007	10 % du capital au jour de l'octroi des options	–
Augmentation de capital réservée aux salariés adhérents à un plan d'épargne d'entreprise	24 mois avril 2006	–	225.416 euros
Augmentation de capital réservée aux salariés américains adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise	24 mois avril 2006	–	11.864 euros***
Augmentation de capital réservée à Crédit Agricole Indosuez permettant d'offrir une formule d'actionariat salarié dite à effet de levier à certains salariés étrangers adhérents de plans d'épargne d'entreprise	12 mois avril 2005	–	118.640 euros***
Programme de rachat d'actions	18 mois octobre 2005	10 % du capital au jour de la mise en œuvre du programme	–

* Le montant nominal global de ces quatre autorisations d'augmentation de capital est fixé à 35 % du capital de la Société tel qu'il résulte de l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004.

** L'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 a, sous la condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris, décidé que ces deux autorisations seraient maintenues en période d'offre publique d'achat ou d'échange sur les titres de la Société.

*** Les autorisations font l'objet d'un plafonnement exprimé en termes à la fois de montant nominal maximal d'augmentation de capital et d'émission d'un nombre maximal d'actions exprimant un même effet dilutif.

CHAPITRE 3

RENSEIGNEMENTS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LA SOCIETE ET SON CAPITAL

3.2.5 Autres titres donnant accès au capital

A la date d'enregistrement du présent document de base, il n'existe aucun titre donnant accès au capital de la Société.

3.2.6 Titres non représentatifs du capital

A la date d'enregistrement du présent document de base, il n'existe aucun titre non représentatif du capital de la Société.

3.2.7 Tableau d'évolution du capital au 30 avril 2004⁽⁴⁾

Date de l'assemblée	Opération	Nombre d'actions émises	Valeur nominale des actions	Montant nominal de l'augmentation de capital	Prime d'émission, d'apport ou de fusion	Montant cumulé du capital	Nombre cumulé d'actions
18/09/1967	Constitution de la Société	800	100 FF	80.000 FF	–	80.000 FF	800
07/01/1975 ⁽⁶⁾	Augmentation de capital par incorporation de réserves	8.800	100 FF	880.000 FF	–	960.000 FF	9.600
07/01/1975	Augmentation de capital en numéraire	400	100 FF	40.000 FF	120.000 FF	1.000.000 FF	10.000
16/12/1976	Augmentation de capital par incorporation de réserves	10.000	100 FF	1.000.000 FF	–	2.000.000 FF	20.000
19/12/1977	Augmentation de capital par incorporation de réserves	10.000	100 FF	1.000.000 FF	–	3.000.000 FF	30.000
19/12/1977 (conseil d'administration du 14/12/1978)	Augmentation de capital par incorporation de réserves	10.000	100 FF	1.000.000 FF	–	4.000.000 FF	40.000
19/12/1977 (conseil d'administration du 29/11/1979)	Augmentation de capital par incorporation de réserves	10.000	100 FF	1.000.000 FF	–	5.000.000 FF	50.000
3/07/1981 (conseil d'administration du 16/10/1985)	Conversion d'obligations convertibles	21	100 FF	2.100 FF	–	5.002.100 FF	50.021
31/03/1987	Fusion absorption de bioMérieux par API S.A.	194.808	100 FF	19.480.800 FF	61.674.388	24.482.900 FF	244.829

⁽⁴⁾ Le 21 mars 1987, bioMérieux fusionne avec API S.A., société constituée le 18 septembre 1967. L'opération est réalisée par fusion absorption de bioMérieux (qui avait été créée en 1963) dans API S.A. A la suite de cette opération, API S.A. prend la dénomination de bioMérieux. L'évolution du capital telle que décrite dans ce tableau est, jusqu'au 31 mars 1987, l'évolution du capital de l'entité juridique créée sous la dénomination API S.A.

⁽⁵⁾ Jusqu'à la transformation de API en société anonyme le 28 janvier 1975, le nombres de titres émis correspond au nombre de parts sociales.

⁽⁶⁾ Cette augmentation de capital a été réalisée le 28 janvier 1975.

RENSEIGNEMENTS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LA SOCIETE ET SON CAPITAL

Date de l'assemblée	Opération	Nombre d'actions émises	Valeur nominale des actions	Montant nominal de l'augmentation de capital	Prime d'émission, d'apport ou de fusion	Montant cumulé du capital	Nombre cumulé d'actions
31/03/1987	Réduction de capital ⁽⁷⁾	-19.487	100 FF	-1.948.800 FF		22.534.200 FF	225.342
15/03/1989	Augmentation du nominal de l'action par incorporation de prime de fusion	N/a	200 FF	22.534.200 FF	-22.534.200 FF	45.068.400 FF	225.342
15/03/1989	Division du nominal	N/a	20 FF	N/a	N/a	45.068.400 FF	2.253.420
12/02/1991	Augmentation de capital en numéraire	41.730	20 FF	834.600 FF	17.714.585 FF	45.903.000 FF	2.295.150
03/10/1994	Augmentation de capital par apport d'actions ABG Stella	1.575.921	20 FF	31.518.420 FF	259.749.692,60 FF	77.421.420 FF	3.871.071
19/03/2001	Levée de souscription d'actions	10.000	20 FF	200.000 FF	+3.240.000 FF	77.621.420 FF	3.881.071
19/03/2001	Conversion du capital en euros	N/a	N/a ⁽⁸⁾	N/a	N/a	11.833.309,17 €	3.881.071
19/03/2001	Arrondi du montant du capital	N/a	-	0,83 €	N/a	11.833.310 €	3.881.071
19/03/2001 (conseil d'administration du 13/05/2002)	Levée de souscription d'actions	15.000	-	45.735 €	+4.860.000 FF	11.879.045 €	3.896.071
16/04/2004	Augmentation de capital (absorption de NBMA)	3.864.440	N/a	11.782.602,69 €	173.486.840,98 €	23.661.647,69 €	7.760.511
16/04/2004	Réduction de capital (annulation des titres reçus de NBMA)	3.869.372	N/a	-11.797.640,26 €	-177.881.356,01 €	11.864.007,43 €	3.891.139
16/04/2004	Arrondi du montant du capital	N/a	-	0,57 €	-	11.864.008 €	3.891.139

N/a : non applicable

⁽⁷⁾ Annulation des actions API S.A. comprises dans la fusion absorption de bioMérieux par API S.A.

⁽⁸⁾ La référence à la valeur nominale de l'action a été supprimée par décision de l'assemblée générale du 19 mars 2001.

3.3 REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE DE LA SOCIETE

3.3.1 Actionnariat de la Société au 30 avril 2004

Le tableau ci-dessous présente le nombre d'actions, le pourcentage de capital et le pourcentage de droits de vote correspondants détenus par les principaux actionnaires de la Société au 30 avril 2004. Il n'existe pas d'autres actionnaires détenant directement ou indirectement 1 % ou plus du capital ou des droits de vote de la Société au 30 avril 2004.

Actionnaire (au 30 avril 2004)	Nombre d'actions	Pourcentage du capital	Nombre de droits de vote	Pourcentage des droits de vote
ACCRA*	2.324.009	59,72 %	2.324.009	59,49 %
WENDEL Investissement	1.342.384	34,50 %	1.342.384	34,37 %
Groupe Industriel Marcel Dassault	198.047	5,09 %	198.047	5,07 %
Autres**	26.699	0,69 %	41.666	1,07 %
Total	3.891.139	100 %	3.906.106	100 %

* ACCRA S.A. ("ACCRA") est la société holding de la famille Mérieux dont les principaux actionnaires sont Monsieur Alain Mérieux, Monsieur Christophe Mérieux et Monsieur Alexandre Mérieux. Diverses autres personnes physiques détiennent un pourcentage non significatif du capital d'ACCRA.

** A la date d'enregistrement du présent document de base, les salariés ne détiennent aucune action de la Société. Par ailleurs, aucun administrateur à la date d'enregistrement du présent document de base ne détient directement plus de 0,18 % du capital et 0,23 % des droits de vote. Monsieur Alain Mérieux détient directement 29 actions de la Société et 58 droits de vote. Messieurs Christophe Mérieux et Alexandre Mérieux détiennent chacun une action.

Des engagements ont été conclus entre WENDEL Investissement et ACCRA. Toutefois, ces engagements, qui sont relatifs à la cession de la participation de WENDEL Investissement dans la Société, seront caducs en cas d'admission aux négociations et de première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris.

3.3.2 Historique de l'évolution du capital de la Société

- A sa création en 1963, B-D Mérieux (ancienne dénomination de la Société) était détenue respectivement à hauteur de 49,95 % par l'Institut Mérieux, de 49,96 % par Becton-Dickinson France et de 0,09 % par des actionnaires personnes physiques et morales.
- En 1968, Monsieur Alain Mérieux a acquis les actions détenues par l'Institut Mérieux dans B-D Mérieux, faisant passer sa participation dans B-D Mérieux à 49,96 % et rendant B-D Mérieux indépendante de l'Institut Mérieux.
- En 1974, Monsieur Alain Mérieux a acquis auprès de Becton-Dickinson France 200 actions de la Société et, ainsi, la majorité du capital de B-D Mérieux. Au cours de cette même année, la Société a pris la dénomination bioMérieux S.A.
- Le 12 juin 1986, l'activité opérationnelle du groupe bioMérieux a été filialisée par le biais d'une société créée à cet effet, qui a repris le nom de bioMérieux. L'ancienne société bioMérieux est devenue une société holding dénommée BMH.
- Le 31 mars 1987, bioMérieux a fusionné avec API S.A. L'opération a été réalisée par fusion absorption de bioMérieux dans API S.A. A la suite de cette opération, API S.A. a pris la dénomination sociale de bioMérieux. bioMérieux est ainsi devenue l'entité juridique précédemment appelée API S.A.

RENSEIGNEMENTS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LA SOCIETE ET SON CAPITAL

- Lors de l'assemblée générale mixte du 28 décembre 1988, WENDEL Investissement (à cette date dénommée CGIP) s'est associée à la famille Alain Mérieux (la société holding ACCRA⁽⁹⁾ avait été créée le 10 novembre 1988 par la famille Mérieux) en créant bio Participations, société holding détenant 51 % des actions de BMH, elle-même société holding de bioMérieux. WENDEL Investissement détenait 33,14 % du capital de bio Participations et ACCRA 66,85 %.
- En 1994, Becton-Dickinson a cédé la totalité des 45.270 actions de BMH qu'elle détenait (48,99 % du capital) à bio Participations. Cette même année, Groupe Industriel Marcel Dassault est entré dans le capital de TSGH, société holding de Transgene qui, avec ses activités de thérapie génique, constituait une autre branche du groupe détenu par la famille Alain Mérieux.
- En décembre 2000, dans le cadre de la fusion des groupes bioMérieux et Pierre-Fabre, bio Participations, devenue bioMérieux Alliance le 25 février 1995, a été absorbée par Pierre-Fabre S.A. (qui est devenue bioMérieux Pierre-Fabre S.A.) et lui a donc transmis l'ensemble des actifs et passifs composant son patrimoine, y compris des titres de la Société détenus directement et indirectement. Concomitamment, WENDEL Investissement et Groupe Industriel Marcel Dassault ont apporté à bioMérieux Pierre-Fabre leurs participations directes dans la société TSGH et WENDEL Investissement a apporté à bioMérieux Pierre-Fabre sa participation directe dans le capital de la Société. A l'issue de ces opérations, bioMérieux Pierre-Fabre détenait 99,27 % du capital de la Société (5,1 % directement et 94,17 % par l'intermédiaire de BMH).
- La fusion entre les groupes bioMérieux et Pierre-Fabre n'ayant pas répondu à leurs attentes, les deux groupes ont décidé de procéder à une "défusion" et ainsi de défaire les opérations de regroupement réalisées en 2000 et 2001. Lors de l'assemblée générale extraordinaire du 27 juin 2002, bioMérieux Pierre-Fabre a en conséquence apporté à Nouvelle bioMérieux Alliance l'intégralité des titres qu'elle détenait dans la Société par l'intermédiaire de BMH. A l'issue de ces opérations, le capital de Nouvelle bioMérieux Alliance était détenu par ACCRA (60,14 %), WENDEL Investissement (34,74 %) et Groupe Industriel Marcel Dassault (dont la participation est passée à 5,12 % en juillet 2002 à la suite de l'incorporation d'une créance détenue par Groupe Industriel Marcel Dassault sur la Société).
- En 2003, la structure du groupe détenu par la famille Alain Mérieux a été réorganisée afin de séparer les activités de diagnostic, propres à bioMérieux, et les activités de thérapie génique, propres à Transgene. Ainsi, en janvier 2003, Nouvelle bioMérieux Alliance a apporté à TSGH, qui détenait déjà 33,83 % du capital de Transgene, 21,5 % des actions qu'elle détenait dans Transgene en échange de titres TSGH. En avril 2003, Nouvelle bioMérieux Alliance a cédé ces titres à ses actionnaires (notamment ACCRA, WENDEL Investissement et Groupe Industriel Marcel Dassault) en proportion de leur participation dans Nouvelle bioMérieux Alliance. En juillet 2003, Nouvelle bioMérieux Alliance a cédé à TSGH les 15 % qui lui restaient dans le capital de Transgene⁽¹⁰⁾. Nouvelle bioMérieux Alliance ne détient plus aucune participation dans Transgene, ni dans sa société holding, TSGH. Nouvelle bioMérieux Alliance a par ailleurs cédé la quasi-totalité de ses autres actifs non liés à l'activité diagnostic.
- En avril 2003, Nouvelle bioMérieux Alliance a absorbé BMH, sa filiale à 100 %, détenant ainsi, à partir de cette date, la quasi-totalité (99,28 %) du capital de la Société.
- Afin de simplifier la structure du Groupe, les assemblées générales de Nouvelle bioMérieux Alliance et de la Société ont décidé, le 16 avril 2004, de procéder à la fusion absorption de Nouvelle bioMérieux Alliance par la Société. A l'issue de cette opération, ACCRA détenait directement 59,72 % du capital de la Société, WENDEL Investissement 34,50 % et Groupe Industriel Marcel Dassault 5,09 %.

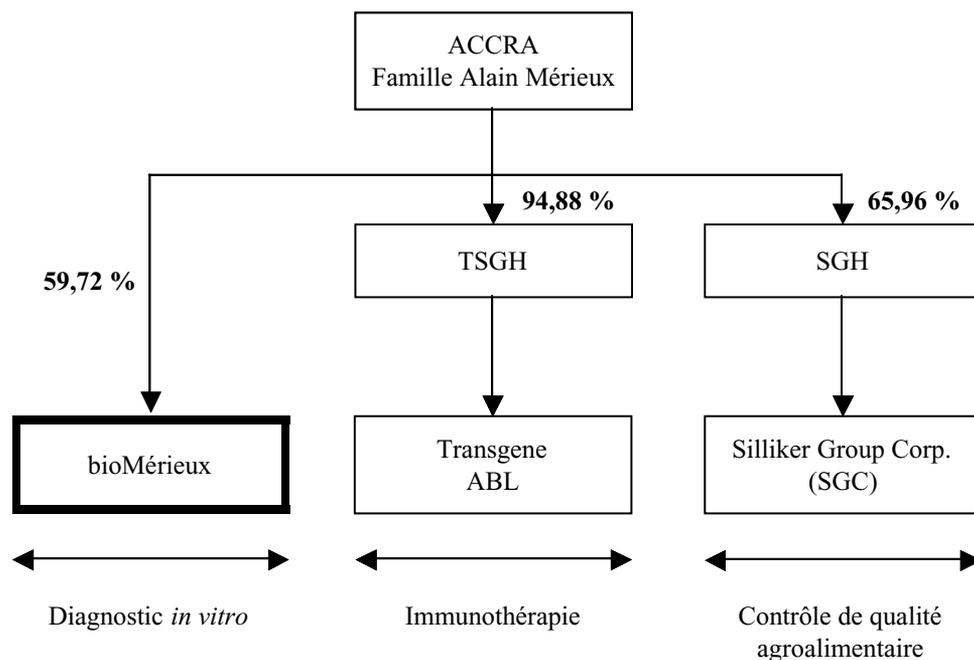
⁽⁹⁾ Pour une description du capital d'ACCRA, cf. §3.3.1 *supra*.

⁽¹⁰⁾ La cession de 15 % du capital de Transgene à TSGH a donné lieu à une créance de Nouvelle bioMérieux Alliance sur TSGH qui se retrouve dans les comptes de la Société à la suite de l'absorption de Nouvelle bioMérieux Alliance par la Société (cf. §5.4, note 27 aux états financiers consolidés *infra*).

CHAPITRE 3

RENSEIGNEMENTS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LA SOCIETE ET SON CAPITAL

- Les opérations de cession par Nouvelle bioMérieux Alliance de Transgene et de ses autres activités non liées à bioMérieux (ABL) avaient comme objectifs, d'une part, de simplifier la structure du Groupe et des autres activités de santé sous contrôle de la famille Alain Mérieux et, d'autre part, de permettre à bioMérieux d'axer son activité exclusivement sur le diagnostic *in vitro*. L'organigramme ci-dessous décrit les trois groupes détenus majoritairement par la famille Alain Mérieux (dont le groupe bioMérieux), à la date d'enregistrement du présent document de base :



3.3.3 Modifications dans la répartition du capital au cours des trois dernières années

Le tableau ci-dessous indique la répartition du capital de la Société aux dates indiquées.

Actionnariat	Situation au 31 décembre 2001			Situation au 31 décembre 2002			Situation au 31 décembre 2003			Situation au 30 avril 2004		
	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote
ACCRA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2.324.009	59,72 %	59,49 %
NBMA*	-	-	-	3.867.378	99,27 %	99,27 %	3.869.371	99,31 %	98,93 %	-	-	-
bioMérieux Pierre-Fabre S.A. ("BMPF")	3.867.375	99,27***	99,27 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Personnes physiques	28.696	0,73 %	0,6 %	28.693	0,73 %	0,61 %	26.700	0,69 %	1,07 %	26.699	0,69 %	1,07 %
WENDEL Investissement	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.342.384	34,50 %	34,37 %
GIMD****	-	-	-	-	-	-	-	-	-	198.047	5,09 %	5,07 %
Total	3.896.071	100 %	100 %	3.896.071	100 %	100 %	3.896.071	100 %	100 %	3.891.139⁽¹¹⁾	100 %	100 %

* Nouvelle bioMérieux Alliance, détenue à hauteur de 60,14 % par ACCRA, 34,74 % par WENDEL Investissement et 5,12 % par Groupe Industriel Marcel Dassault.

** Détention directe de 5,10 % des actions de la Société et détention de 94,17 % par l'intermédiaire de BMH, dont NBMA détenait 99,73 % et qui détenait elle-même 94,17 % des titres de la Société. BMH a été absorbée par NBMA le 22 avril 2003.

*** Détention directe de 5,1 % des actions de la Société et détention de 94,17 % par l'intermédiaire de BMH, dont BMPF détenait 99,7 % du capital.

****Groupe Industriel Marcel Dassault.

⁽¹¹⁾ L'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 a décidé, sous la condition suspensive de l'admission aux négociations des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris, de multiplier le nombre d'actions de la Société par dix, chaque action ancienne donnant droit à dix actions nouvelles. Le capital social serait alors divisé en 38.911.390 actions.

RENSEIGNEMENTS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LA SOCIETE ET SON CAPITAL

Le tableau ci-dessous récapitule les principales modifications intervenues dans la répartition du capital de la Société au cours des trois derniers exercices.

Actionnaire	Date de l'opération	Nature de l'opération	Nombre d'actions acquises	Prix unitaire des actions acquises (en euros)
BMH	mars 2001	Cession par quatre personnes physiques à la suite de levées d'options de souscription	10.000	127,90
BMH	septembre 2001	Cession par une personne physique à la suite de levées d'options de souscription	2.000	128,05
BMH	décembre 2001	Cession par deux personnes physiques à la suite de levées d'options de souscription	1.821	127,90
BMH	novembre 2002	Cession par une personne physique	1	127,90
NBMA	février 2003	Cession par une personne physique	495	315
NBMA	mars 2003	Cession par une personne physique	1.000	315
NBMA	avril 2003	Cession par deux personnes physiques	165	315
NBMA	mai 2003	Cession par une personne physique	334	315

3.3.4 Nantissements d'actions de la Société

A la date d'enregistrement du présent document de base, aucune action de la Société ne fait l'objet d'un nantissement.

3.3.5 Principales personnes détenant le capital de la Société

A la date d'enregistrement du présent document de base, la majorité des actions de la Société est détenue par ACCRA, société holding dont les actions sont détenues par la famille Alain Mérieux (pour une description du capital d'ACCRA, cf. §3.3.1. *supra*). A cette même date, ACCRA détient 2.324.009 actions, soit 59,72 % du capital et 59,49 % des droits de vote de la Société⁽¹²⁾.

3.4 MARCHE DES INSTRUMENTS FINANCIERS DE LA SOCIETE

3.4.1 Instruments financiers de la Société déjà admis aux négociations sur un marché réglementé à la date d'enregistrement du présent document de base

A la date d'enregistrement du présent document de base, aucun instrument financier de la Société n'est admis aux négociations sur un marché réglementé.

3.4.2 Marché des actions de la Société

A la date d'enregistrement du présent document de base, les actions de la Société ne sont admises à la cote officielle d'aucune bourse de valeurs en France ou à l'étranger.

⁽¹²⁾ ACCRA détient par ailleurs une participation majoritaire (65,96 % du capital) dans SGH, société holding de Silliker Group Corporation, société américaine dont l'activité est centrée sur l'analyse et le conseil dans le domaine de la sécurité et de la qualité agroalimentaires, et une participation majoritaire (94,88 % du capital) dans TSGH, holding de contrôle de Transgene S.A., société cotée au NASDAQ et au Nouveau Marché d'Euronext Paris, spécialisée dans la thérapie génique (cf. §3.3.2 *supra*).

CHAPITRE 3

RENSEIGNEMENTS DE CARACTERE GENERAL CONCERNANT LA SOCIETE ET SON CAPITAL

3.5 DIVIDENDES VERSES PAR LA SOCIETE

3.5.1 Dividendes par action au cours des cinq derniers exercices

Le tableau ci-dessous décrit les dividendes (en euros) par action distribués au cours des cinq derniers exercices en distinguant les distributions réalisées dans le cadre de l'assemblée générale ordinaire ("AGO") et les distributions exceptionnelles.

(en euros)	Au titre de l'exercice							
	1999*		2000	2001	2002		2003	
	AGO	autres			AGO	autres	AGO**	autres
Dividende brut par action	1,59	–	0	0	1,545	1,95	6,93	–
Dividende net par action	1,06	–	0	0	1,03	1,3	4,62	–
Avoir fiscal	0,53	–	0	0	0,515	0,65	2,31	–
Montant des dividendes distribués (hors avoir fiscal)	4.130.987	–	0	0	4.012.953	5.064.892	17.999.848	–

* Arrondis après conversion en euros des montants affichés en francs au moment de l'opération.

** Ce dividende a été versé par voie d'acompte mis en paiement le 19 décembre 2003 à la suite d'une décision du conseil d'administration du même jour.

3.5.2 Politique de distribution

La Société ne peut pas garantir le montant des dividendes qui pourront être versés. Toutefois, il est envisagé de distribuer un dividende correspondant à environ 20 % du bénéfice net consolidé (part du groupe), sous réserve de l'analyse, pour chaque exercice, des bénéfices de la Société, de sa situation financière et de tout autre facteur jugé pertinent par le conseil d'administration.

3.5.3 Délai de prescription

Les dividendes non réclamés sont, dans un délai de cinq ans à compter de la date de leur mise en paiement, prescrits au profit de l'Etat.

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE⁽¹³⁾

4.1 PRESENTATION RESUMEE DE LA SOCIETE

4.1.1 Présentation générale résumée de l'activité de la Société

bioMérieux est un groupe mondial spécialisé dans le secteur du diagnostic *in vitro* destiné à des applications médicales et industrielles. Il conçoit, développe, produit et commercialise des systèmes permettant :

- dans le domaine clinique, le diagnostic, à partir d'un prélèvement biologique (sang, salive, urine,...), 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 et
- dans le domaine industriel, 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.

Les systèmes de diagnostic du groupe bioMérieux sont composés :

- de réactifs nécessaires à la réalisation des tests biologiques, comme l'identification d'un type de bactérie ou de virus,
- d'instruments (automates) permettant de réaliser des tests de façon automatisée à des cadences plus ou moins élevées et
- de logiciels destinés au traitement et à l'interprétation des résultats des tests biologiques.

Par ailleurs, le groupe bioMérieux fournit à ses clients des services associés pour l'installation et l'entretien des instruments ainsi que la formation de leurs utilisateurs.

Sa base installée d'environ 35.000 instruments lui permet d'assurer la visibilité et la régularité de ses ventes de réactifs qui représentaient plus de 85 % de son chiffre d'affaires en 2003, dont 75 % étaient liés à des instruments, le solde provenant de produits manuels : la grande majorité de ses instruments sont des systèmes fermés qui ne fonctionnent qu'avec les réactifs développés spécifiquement par bioMérieux pour ses appareils assurant ainsi au Groupe un chiffre d'affaires récurrent.

Dans le domaine clinique, où le Groupe a réalisé 88 % de son chiffre d'affaires en 2003, les clients de bioMérieux sont principalement des laboratoires d'analyses privés, des laboratoires hospitaliers et des centres de transfusion ainsi que, dans certains pays, des médecins. Dans le domaine industriel, où le Groupe a réalisé 12 % de son chiffre d'affaires en 2003, ses clients sont de grands groupes internationaux de l'agroalimentaire, de la pharmacie et des cosmétiques.

Depuis sa création en 1963, le Groupe a connu une croissance régulière et soutenue grâce à la mise en œuvre d'une politique continue de développement organique et d'acquisitions ciblées. En 2003, son chiffre d'affaires s'est élevé à 915 millions d'euros, son résultat d'exploitation à 102 millions d'euros et son résultat net à 55 millions d'euros (cf. §5.3.3 *infra*). Le Groupe est présent dans plus de 130 pays au travers de 33 filiales (cf. §3.1.13 *supra*) et d'un large réseau de distributeurs et réalise 56 % de son chiffre d'affaires en Europe, dont 18 % en France, et 28 % en Amérique du Nord.

⁽¹³⁾ Sauf indication contraire, la source des données de marché et des données rapportées au marché qui figurent dans le présent document de base est l'estimation de bioMérieux sur la base des informations en termes de chiffre d'affaires publiées par ses concurrents ou par des analystes.

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Le succès commercial de bioMérieux repose notamment sur la forte notoriété de ses gammes d'instruments et de réactifs utilisant l'ensemble des technologies nécessaires au diagnostic des maladies infectieuses. La maîtrise de ces technologies a permis à bioMérieux d'être un pionnier dans le domaine du contrôle microbiologique industriel, et plus récemment d'étendre ses domaines d'intervention à de nouvelles applications telles que certaines pathologies cardio-vasculaires et certains cancers. Ces technologies regroupent :

- la bactériologie : bioMérieux est l'un des deux leaders mondiaux avec ses gammes API^{®(14)}, VITEK[®] et BacT/Alert[®]. Cette technologie permet de détecter la présence d'une bactérie et d'en évaluer la sensibilité aux antibiotiques par voie manuelle ou automatisée,
- les immunoessais : bioMérieux intervient sur des niches à forte valeur ajoutée avec sa gamme VIDAS[®], produit de référence pour les laboratoires de petite ou moyenne taille. Cette technique consiste à détecter une réaction antigène-anticorps qui permet d'identifier des facteurs infectieux (virus, bactéries), mais également d'autres produits comme les protéines, les marqueurs tumoraux ou les marqueurs cardiaques,
- l'hémostase : bioMérieux dispose d'une gamme complète de systèmes (MDA[®] et MTX) qui permettent d'analyser la fluidité du sang et les pathologies associées. Il développe également une technologie originale actuellement en phase de recherche (Waveform) qui pourrait permettre le diagnostic précoce d'un état infectieux par l'analyse de la coagulation du sang,
- la biologie moléculaire : grâce à ses technologies propriétaires d'extraction et d'amplification (BOOM[®] et NASBA[®]), le Groupe commercialise les systèmes Extractor, EASYQ[®] (premier système de diagnostic en temps réel) et FoodExpert-ID[®]. Cette technologie permet de détecter la présence de séquences génétiques d'ADN ou d'ARN caractéristiques d'une bactérie, d'un virus ou d'une cellule.

La maîtrise de l'ensemble de ces technologies très complémentaires permet au Groupe d'optimiser son offre commerciale pour satisfaire les besoins de ses clients et répondre à l'émergence de pathologies et d'applications nouvelles qui font appel à plusieurs compétences.

4.1.2 Présentation générale résumée du marché du diagnostic *in vitro*

Le marché mondial du diagnostic *in vitro*, concentré pour 85 % dans les pays développés (Amérique du Nord, Europe et Japon), est estimé en 2002 à environ 22 milliards d'euros pour les applications cliniques et environ 1 milliard d'euros pour les applications industrielles. Ce marché bénéficie d'une croissance moyenne annuelle depuis 1998 proche de 5 % pour les applications cliniques et de presque 10 % pour les applications industrielles.

bioMérieux considère que la demande dans les domaines des maladies infectieuses et des applications industrielles devrait connaître une croissance plus importante que celle du marché du diagnostic *in vitro* dans les cinq prochaines années :

- pour les maladies infectieuses, en raison de la globalisation des échanges qui favorise l'émergence et la diffusion très rapide de nouveaux pathogènes (par exemple, le SRAS et la grippe aviaire), du développement des résistances aux agents anti-infectieux et de la lutte contre le bioterrorisme,
- pour les applications industrielles, en raison de la globalisation de l'industrie, de la sensibilité de l'opinion publique à la traçabilité des matières premières et aux risques de contamination à partir des aliments (par exemple, l'Encéphalopathie Spongiforme Bovine – ESB) ou de l'environnement (par exemple, *legionella*) et du poids croissant des réglementations.

A moyen terme, le Groupe considère que les pathologies telles que les maladies cardio-vasculaires et les cancers constituent des axes de croissance importante, en raison, d'une part, des évolutions technologiques qui favorisent le rôle que peut jouer le diagnostic dans l'analyse et la gestion du traitement de ces pathologies, et d'autre part, de la fréquence croissante de ces pathologies résultant de l'évolution des modes de vie (sédentarité, obésité) et du vieillissement de la population.

⁽¹⁴⁾ bioMérieux, le logo de la Société, API, Apibio, ATB, BacT/Alert, BOOM, DA VINCI, FoodExpert-ID, MDA, MiniMAG, NASBA, NucliSens, NucliSens EASYQ, SLIDEX, TEMPO, VIDAS, VIDIA, VIKIA, VITAL et VITEK sont des marques déposées qui appartiennent à bioMérieux S.A. et/ou l'une de ses filiales.

Affymetrix et GeneChip sont des marques déposées appartenant à Affymetrix, Inc. et/ou l'une des filiales ou affiliées.

GeneXpert est une marque déposée appartenant à Cepheid Corp.

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Le Groupe considère que la croissance dans ces domaines sera renforcée par l'émergence de nouveaux marchés géographiques (Chine et Inde en particulier) et le développement de nouvelles technologies (biologie moléculaire, génétique humaine et nano-technologie) qui permettront de répondre à des besoins ou à des applications non couverts par les technologies existantes.

4.1.3 Atouts concurrentiels

Le Groupe considère être particulièrement bien placé pour occuper une position de leader dans les domaines d'activité stratégiques qu'il a ciblés. Ses principaux atouts sont les suivants :

- **un haut niveau d'expérience** dans le diagnostic des maladies infectieuses qui s'appuie sur plus de 40 années d'expérience en biologie et qui s'applique aujourd'hui à divers nouveaux domaines tels que les contaminations industrielles, les maladies cardiaques, les cancers et sans doute demain au domaine de la génétique humaine,
- **des gammes complètes de produits** réputés pour leur durabilité et leur fiabilité qui intègrent l'ensemble des technologies traditionnelles (bactériologie, immunoessais, hémostase) et les technologies les plus avancées en biologie moléculaire,
- **des technologies propriétaires** (BOOM®, NASBA®) qui justifient son ambition de compter parmi les leaders en biologie moléculaire,
- **une position de pionnier du diagnostic industriel** et de fortes positions commerciales lui permettant de bénéficier de perspectives de croissance importantes dans ce domaine,
- **une présence géographique mondiale** qui lui permet d'être proche de ses clients à travers les continents et d'être réactif face à des pathogènes sans frontières,
- **une bonne visibilité du chiffre d'affaires** assurée par son importante base installée d'instruments principalement constituée de systèmes fermés et
- **un management familial et professionnel** dont la vision scientifique, industrielle et commerciale a permis à la Société de connaître une croissance régulière et une rentabilité constante tout en se positionnant avec succès dans les technologies d'avenir.

4.1.4 Stratégie

L'ambition du Groupe est d'être un des leaders mondiaux du diagnostic des maladies infectieuses et de certaines pathologies appelées à connaître une croissance supérieure à celle du marché, en s'appuyant sur la stratégie suivante :

- **concentrer son développement sur des applications et des technologies ciblées à forte croissance.**
 - pour les applications, le Groupe entend conforter sa forte position historique dans les maladies infectieuses, domaine qui devrait connaître une croissance importante sur le plan géographique et en raison de l'émergence de nouveaux besoins, renforcer son activité dans les applications industrielles et développer des applications spécialisées destinées aux pathologies qui ouvrent des perspectives nouvelles, telles que certaines maladies cardio-vasculaires et certains cancers et
 - pour les technologies, le Groupe est l'un des leaders mondiaux dans la bactériologie, un acteur de niche à forte valeur ajoutée dans les immunoessais et l'hémostase, propriétaire de technologies clés dans la biologie moléculaire, et souhaite poursuivre sa tradition de développement d'offres réussies à partir des technologies les plus innovantes,
- **lancer de nouveaux produits et accroître ses positions commerciales.** Le lancement de quatre nouvelles plates-formes dans les prochaines années devrait permettre au Groupe d'étendre sa base de clientèle et d'accroître les achats effectués par ses clients actuels. La mise sur le marché régulière de nouveaux menus plus complets, de nouveaux réactifs à forte valeur clinique et d'applications nouvelles pour ses instruments devrait également lui permettre de renforcer ses positions commerciales actuelles,

- ***profiter de son réseau global pour saisir des opportunités de croissance.*** Le Groupe a développé une présence mondiale et a organisé ses forces de vente dans le souci de s'assurer de la proximité de ses clients afin de mieux connaître et anticiper leurs besoins et leurs spécificités. Le Groupe est très bien implanté pour augmenter son chiffre d'affaires dans les régions à fort développement technologique, telles que les Etats-Unis et l'Europe, et les pays à fort développement économique (Chine, Inde) où le diagnostic devrait progressivement faire partie intégrante des programmes de santé publique,
- ***poursuivre un effort important en recherche et développement.*** Les efforts soutenus du Groupe en recherche et développement ont pour objectif, à court terme, d'alimenter son offre de réactifs dans ses domaines ciblés et la fonctionnalité de ses appareils, et à moyen et long termes de développer de nouvelles gammes d'instruments lui permettant d'intégrer les technologies de pointe dans son offre commerciale,
- ***investir dans des technologies nouvelles à travers des alliances stratégiques et des acquisitions ciblées.*** La Société continuera à saisir des opportunités de croissance par des acquisitions ciblées et la recherche d'alliances conformes à ses objectifs stratégiques, notamment avec des sociétés de taille plus modeste qui développent des marqueurs ou d'autres produits très spécifiques, lui permettant d'accélérer l'enrichissement de son offre et
- ***maintenir une stratégie financière équilibrée.*** Le Groupe entend profiter de la régularité de ses flux financiers pour assurer le développement de sa croissance interne et maintenir une situation bilantielle lui permettant de saisir des opportunités éventuelles de croissance externe.

4.2 HISTORIQUE ET EVOLUTION DE L'ACTIVITE DU GROUPE

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

Dès sa création à Marcy l'Etoile (près de Lyon) en 1963, B-D Mérieux, qui deviendra en 1974 bioMérieux, dispose d'une large gamme de produits pour les laboratoires d'analyses couvrant la biochimie, la coagulation, la virologie et la bactériologie. L'élaboration des premiers produits s'appuyait dans une large mesure sur les compétences de l'Institut Mérieux, à l'époque actionnaire principal de la Société (l'Institut Mérieux a, depuis, cédé sa participation dans la Société à la famille Mérieux en 1968).

Initialement, la Société a centré son activité sur les marchés francophones dans le domaine du diagnostic des maladies infectieuses principalement par l'intermédiaire de la bactériologie et de l'hémostase (étude du système de coagulation).

bioMérieux organise ensuite, rapidement, son expansion internationale en créant son propre réseau de filiales : notamment en Belgique (1975), en Allemagne (1976), en Espagne (1980), en Italie (1985), au Japon (1988), au Royaume-Uni (1991) et en Russie (1995). Parallèlement, la Société mène une politique de croissance externe par des acquisitions ciblées qui lui permettent d'étendre progressivement sa gamme de produits afin de répondre aux évolutions des besoins de ses clients et à l'émergence de nouvelles pathologies.

Ainsi, en 1987, la Société acquiert le groupe API, société de référence mondiale en identification bactérienne et antibiogrammes manuels et renforce ses compétences dans le domaine de la bactériologie grâce à une technique révolutionnaire miniaturisée et standardisée.

Pour répondre à la tendance à l'automatisation du marché du diagnostic *in vitro* dans les années 80, la Société acquiert en 1988 auprès de McDonnell Douglas, le contrôle de la société américaine Vitek Systems, ce qui lui permet de rendre complète l'automatisation de son diagnostic en microbiologie, de s'implanter aux Etats-Unis et de renforcer sa position mondiale dans le domaine de la bactériologie automatisée. Cette société possède, par ailleurs, une technologie d'immunoessais à partir de laquelle le Groupe développe la gamme VIDAS®, système de référence pour des laboratoires de petite et moyenne taille.

En 1991, la Société décide d'étendre son offre pour satisfaire les besoins spécifiques de la microbiologie industrielle, et concentre ses efforts, dans un premier temps, sur les industries alimentaires.

En 1996, la Société s'associe à Affymetrix devant l'opportunité que représentent les puces à ADN pour faire des analyses génétiques complexes et rapides, incluant l'identification de plusieurs pathogènes et leurs mécanismes de

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

résistance ou de virulence. Elle entre ainsi dans le domaine de la biologie moléculaire grâce aux puces à ADN (biopuces – multidétection). Cette coopération mène au lancement en 2004 de FoodExpert®, système de contrôle alimentaire basé sur les puces ADN.

Soucieuse de renforcer son offre dans le domaine du diagnostic des maladies infectieuses, d'augmenter ses capacités d'innovation et de consolider son portefeuille de propriété intellectuelle, la Société acquiert en 2001 la division diagnostic d'Organon Teknika, filiale d'Akzo Nobel. Cette acquisition est une étape majeure du développement du Groupe qui lui offre :

- de nouveaux produits très complémentaires avec sa stratégie de développement, notamment en hémoculture avec BacT/Alert®,
- de nouvelles technologies, notamment la technologie d'amplification NASBA® que le Groupe a intégrée dans son offre commerciale avec son système EASYQ®,
- une présence renforcée sur le marché américain et en particulier une implantation à Durham au cœur du *North Carolina Research Triangle* où il a déplacé son siège nord-américain,
- une position plus importante sur le marché global avec l'atteinte d'une taille critique, la division diagnostic d'Organon Teknika ayant en 2001 un chiffre d'affaires représentant environ 40 % de celui de l'ancien périmètre du Groupe et
- des synergies et des économies d'échelle dont le Groupe a su profiter rapidement.

Fin 2003, le Groupe et la société californienne Cepheid s'engagent dans un programme stratégique qui permettra à la Société d'intégrer son système d'amplification NASBA® à GeneXpert®, la plate-forme de Cepheid, et de renforcer sa position sur un nouveau marché de la biologie moléculaire, l'automatisation et le diagnostic décentralisé avec une plate-forme intégrée et bien adaptée aux besoins d'une grande partie des laboratoires cliniques et des hôpitaux de taille moyenne.

Enfin, en 2003 et en 2004, le Groupe a réalisé des opérations de cession d'activités non spécifiques du diagnostic *in vitro* et de fusion entre les sociétés holding successives de la Société afin, d'une part, de simplifier la structure du Groupe et celle des autres activités de santé sous le contrôle de la famille Alain Mérieux et, d'autre part, de permettre à la Société de se concentrer exclusivement sur le diagnostic *in vitro*.

4.3 LES TECHNIQUES DU DIAGNOSTIC *IN VITRO*

4.3.1 Description générale

Un examen diagnostic *in vitro* est effectué par analyse chimique (par exemple, la mesure du glucose, du cholestérol ou du sodium) ou par analyse biologique d'un prélèvement, dans le but d'identifier des micro-organismes et d'en déterminer les caractéristiques. Le diagnostic *in vitro* est utilisé pour doser, identifier et quantifier des bactéries (agents exogènes) et des virus, ainsi que d'autres agents endogènes (ou "marqueurs"), c'est-à-dire des substances générées par le corps en présence, par exemple, d'une maladie infectieuse, d'un cancer ou d'une irrégularité cardiaque. Les marqueurs peuvent prendre la forme de protéines ou de séquences génétiques, voire d'autres molécules biologiques.

Les techniques du diagnostic *in vitro* sont utilisées dans le domaine clinique afin de fournir des informations permettant au médecin de procéder à un dépistage des maladies, de rechercher les éventuelles prédispositions à certaines pathologies, d'établir un diagnostic et de suivre l'efficacité du traitement prescrit. L'échantillon biologique est prélevé sur le patient, le plus souvent à la demande du médecin. Il est ensuite transmis aux laboratoires d'analyses médicales, hospitaliers ou privés, qui l'analysent à l'aide des produits fournis par la Société (réactifs, instruments, systèmes experts et services). Les résultats sont ensuite communiqués au médecin qui peut ainsi confirmer ou établir son diagnostic à partir de ceux-ci (souvent en complément d'autres examens tels que le questionnaire médical, l'auscultation, la radiologie,...) et ainsi prévenir une maladie, et, le cas échéant, la traiter et effectuer le suivi de ce traitement. Il arrive cependant, dans certains pays, que le médecin ou le patient effectue lui-même certaines analyses.

Dans le domaine industriel, les technologies du diagnostic *in vitro* sont appliquées afin de contrôler la qualité microbiologique (absence de contaminants bactériens, viraux ou parasitaires) de l'environnement (air, eau,

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

surfaces) et de produits des industries agroalimentaires, pharmaceutiques ou cosmétiques. Le diagnostic *in vitro* industriel permet ainsi de détecter et de quantifier des pathogènes tout au long de la chaîne, de la matière première au produit fini, ainsi que dans l'environnement de production.

4.3.2 Les technologies

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

- la bactériologie – mise en culture d'échantillons biologiques dans un milieu permettant aux bactéries éventuellement présentes de se multiplier, les bactéries étant ensuite identifiées et leur sensibilité aux antibiotiques testée,
- les immunoessais – détection et dosages d'agents infectieux (bactéries, virus, parasites) et de marqueurs de pathologies à partir d'une réaction antigène-anticorps,
- l'hémostase – analyse de la fluidité du sang et des pathogènes associés, en particulier dans le domaine des maladies thrombotiques (diagnostic de phlébite ou embolie pulmonaire) et
- la biologie moléculaire – nouvelle technologie basée sur la détection de séquences génétiques d'ADN ou d'ARN caractéristiques d'une bactérie, d'un virus, d'une protéine ou d'une cellule.

En dehors de ces quatre technologies, le marché du diagnostic *in vitro* regroupe les techniques de la biochimie, et en particulier tous les tests liés au diabète, et les techniques utilisées dans le domaine de l'hématologie.

Traditionnellement manuelles, les techniques de diagnostic *in vitro* se sont progressivement automatisées permettant de rendre des résultats dans un délai plus court, d'informatiser leur analyse et d'augmenter le nombre d'exams pouvant être effectués simultanément. Ces techniques automatisées ont, d'une part, réduit la main-d'œuvre nécessaire pour manipuler les substances et analyser les résultats des examens et, d'autre part, fait l'objet d'une standardisation afin de faciliter la réalisation des examens, d'en fiabiliser les résultats et de les obtenir plus rapidement.

La biologie moléculaire a apporté une nouvelle dimension dans le diagnostic *in vitro* pour détecter plus rapidement la présence de micro-organismes. Cette technologie permet d'amplifier une séquence génétique présente dans l'ARN ou l'ADN qui établit la présence d'une bactérie, d'un virus ou d'un marqueur, sans avoir besoin de reproduire des micro-organismes. Elle permet un gain de sensibilité et de temps.

La biologie moléculaire ne se substitue pas aux techniques traditionnelles de diagnostic *in vitro*. Elle devrait compléter l'offre de diagnostic en permettant de diagnostiquer des pathologies que les techniques traditionnelles ne peuvent pas diagnostiquer faute de sensibilité ou de rapidité suffisante. Les techniques traditionnelles de diagnostic *in vitro* permettent des tests plus simples et plus accessibles, couvrant de nombreux paramètres.

4.4 PRESENTATION DU MARCHÉ

Le diagnostic *in vitro* s'intègre dans le secteur de la santé mais il est un marché distinct du marché pharmaceutique qui représente le domaine le plus important du secteur de la santé. En effet, bien que profitant des mêmes facteurs de croissance que le secteur pharmaceutique, le secteur du diagnostic *in vitro* obéit à une dynamique très différente. Le marché du diagnostic *in vitro* bénéficie d'un environnement réglementaire plus souple que celui applicable aux produits pharmaceutiques ainsi que d'une base de clientèle plus stable en raison notamment de l'importance des coûts d'acquisition engagés par les clients (dépenses d'investissements et de formation). Le marché du diagnostic *in vitro* connaît également une évolution plus régulière de son chiffre d'affaires attribuable principalement à :

- la part prépondérante des ventes de réactifs dans le chiffre d'affaires des acteurs du diagnostic *in vitro* en raison du caractère "fermé" de la plupart des systèmes qui ne fonctionnent qu'avec les réactifs développés par les fabricants de ces systèmes et
- l'évolution relativement régulière de la demande du marché du diagnostic (contrastant avec les ventes de médicaments, qui peuvent connaître de fortes variations en raison notamment des contraintes réglementaires et de la concurrence des génériques).

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Depuis environ dix ans, la plupart des techniques de diagnostic clinique sont également utilisées à des fins industrielles, pour contrôler la qualité microbiologique de produits agroalimentaires, d'éléments naturels (comme l'eau et l'air), de surfaces ainsi que la stérilité de produits des industries pharmaceutiques ou cosmétiques.

Taille du marché du diagnostic in vitro et son évolution récente

Le diagnostic *in vitro* est un marché mondial estimé en 2002 à environ 22 milliards d'euros pour le domaine clinique et environ 1 milliard d'euros pour le domaine industriel.

Le domaine clinique. Depuis la fin des années 90, le marché du diagnostic clinique *in vitro* connaît une période de croissance grâce à une demande accrue de tests, en raison d'une reconnaissance du rôle du diagnostic dans la définition et le suivi des traitements et dans la réduction des dépenses de santé, à l'émergence de nouveaux pathogènes, des avancées technologiques importantes qui ouvrent de nouveaux champs d'application, et de l'expansion géographique du marché. Ainsi, le marché du diagnostic clinique *in vitro* représentait 6 milliards d'euros en 1980 puis 11 milliards d'euros en 1990 avant d'atteindre 22 milliards d'euros en 2002.

Géographiquement, les Etats-Unis représentent 44 % du marché du diagnostic clinique *in vitro* en 2002 avec un chiffre d'affaires d'environ 9,6 milliards d'euros, l'Europe 30 %, la région Asie-Pacifique 14 %, l'Amérique Latine 4 % et le reste du monde 8 %. Marchés matures, l'Europe et les Etats-Unis, ont connu un taux de croissance annuelle de 4 % en moyenne sur la période 1998-2002, tandis que les pays émergents ont constaté des taux de croissance nettement plus élevés (15 % sur la période 1998-2002).

Le tableau ci-dessous présente la répartition du chiffre d'affaires du marché du diagnostic *in vitro* clinique par pathologie en 2002 :

	2002 (en milliards d'euros)
Maladies infectieuses	5,4
Pathologies cardio-vasculaires	1,2
Cancers	1,7
Analyse du diabète	4,9
Tests TDM (<i>Therapeutic Drugs Monitoring</i>) / DOA (<i>Drugs of Abuse</i>)	0,9
Tests endocriniens	1,9
Maladies auto-immunes	1,1
Applications générales en hématologie	1,5
Applications générales en chimie clinique	3,3
TOTAL	21,9

Le domaine industriel. Le marché industriel est un marché plus récent et qui se trouve dans une phase de croissance plus rapide que le marché clinique. L'Europe et l'Amérique du Nord sont les marchés les plus importants du diagnostic industriel et représentaient chacun 38 % du marché en 2002. La région Asie-Pacifique représentait 16 % du marché et l'Amérique Latine 8 %.

Perspectives de croissance

La Société estime que la croissance du marché du diagnostic *in vitro* devrait principalement se concentrer sur cinq segments : les maladies infectieuses, le diabète, le contrôle microbiologique industriel et, à moyen terme, les pathologies cardio-vasculaires et les cancers. Sur ces cinq segments, la Société en a ciblé quatre comme axes stratégiques de développement, excluant le diabète. Le diabète est en effet un domaine d'application dominé par les grands groupes pharmaceutiques disposant de réseaux de distribution leur permettant de commercialiser les tests directement auprès des patients.

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Outre la reconnaissance croissante de l'importance du diagnostic *in vitro* dans le suivi thérapeutique des pathologies, plusieurs facteurs structurels expliquent la croissance potentielle de la demande :

- le vieillissement des populations qui devrait entraîner une augmentation du nombre des maladies chroniques et de maladies liées à l'âge des patients, telles que les maladies cardio-vasculaires, les maladies neurodégénératives (par exemple, Alzheimer), les cancers, le diabète et l'arthrite et, en conséquence, accroître le besoin de les diagnostiquer le plus rapidement possible afin de pouvoir les traiter plus efficacement,
- la multiplication des pathologies liées au mode de vie et aux habitudes alimentaires (telles que l'obésité et les allergies alimentaires),
- l'émergence de nouveaux pathogènes (par exemple, le SRAS, la grippe aviaire et l'ESB) qui devrait permettre de susciter le développement de nouveaux systèmes de diagnostic,
- le développement des bactéries résistantes aux antibiotiques (maladies nosocomiales) et des virus résistants aux antiviraux qui devrait rendre nécessaires une détection plus rapide des bactéries et des virus et une meilleure gestion de l'arsenal thérapeutique,
- les développements technologiques, notamment ceux portant sur les techniques d'analyse des protéines et des séquences génétiques, qui permettent d'étendre le champ d'application du diagnostic *in vitro* aux maladies cardiaques, aux maladies auto-immunes et neurodégénératives,
- la progression importante des dépenses de santé et, plus particulièrement, de diagnostic dans certains pays en voie de développement qui crée une nouvelle source de demande, notamment dans le domaine des maladies infectieuses,
- la décentralisation de l'utilisation du diagnostic par le médecin,
- la reconnaissance de l'importance de la qualité des produits alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques qui devrait être un facteur de croissance supplémentaire du marché industriel, en développement depuis une dizaine d'années et
- la lutte contre le bioterrorisme, qui nécessite une intervention rapide et locale.

La Société n'a pas connaissance d'analyses indépendantes sur la croissance future du marché du diagnostic *in vitro*. Des analyses internes ont en conséquence été réalisées par la Société sur la base de rapports élaborés par des acteurs financiers, d'études effectuées par des prestataires spécialisés et d'informations publiées par d'autres sociétés du secteur, ainsi que sur la base de la connaissance du marché par ses experts internes. Ces analyses conduisent la Société à considérer que le marché dans son ensemble pourrait connaître un taux de croissance annuel, entre 2003 et 2008, de l'ordre de 4,5 %, avec des taux de croissance supérieurs dans les maladies infectieuses, le diabète, les cancers et les pathologies cardio-vasculaires. Sur le marché du diagnostic industriel, la Société estime que la croissance annuelle moyenne pourrait être de l'ordre de 10 % sur la période 2003-2008.

Ces estimations sont présentées aux fins d'illustration et sont susceptibles de connaître de fortes variations. La croissance pourrait être beaucoup moins importante pour des raisons diverses, notamment celles mentionnées au §4.11 *infra*, "Facteurs de Risques".

Compétences clés

La Société considère que les facteurs clés permettant à un acteur de tirer profit de la capacité de croissance du marché du diagnostic *in vitro* ont évolué ces dernières années : traditionnellement technologiques, ils sont maintenant davantage liés aux pathologies. Cette évolution s'explique notamment par :

- une modification des modes de remboursement des actes médicaux qui s'effectuent par pathologie, et non plus par examen. Les hôpitaux prennent en charge la gestion du traitement et du suivi du patient, ce qui les incite à privilégier les techniques, telles que le diagnostic, qui permettent de mieux déterminer les protocoles de traitement et d'éviter, dans la mesure du possible, l'hospitalisation,

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

- la consolidation des laboratoires qui doivent de façon croissante être capables d'offrir une large gamme de tests pour une pathologie donnée et qui ne peuvent plus limiter leurs compétences à un nombre réduit de technologies et
- l'émergence de technologies comme la biologie moléculaire qui permettent d'effectuer des diagnostics complexes en temps réel et de détecter les germes des pathologies telles que les méningites, qui nécessitent un diagnostic très précoce.

Le tableau suivant illustre les compétences technologiques nécessaires pour permettre une intervention efficace dans les quatre applications qu'elle a ciblées :

	Bactériologie	Immunoessais	Hémostase	Biologie moléculaire
Maladies infectieuses	X	X	X	X
Pathologies cardio-vasculaires		X	X	X
Cancers		X		X
Applications industrielles	X	X		X

A cet égard, la Société considère que, dans le contexte actuel du marché, pour intervenir de façon efficace sur les applications qu'elle a ciblées, il est important de disposer d'une forte complémentarité technique et commerciale. La Société estime qu'elle figure parmi les quelques acteurs qui disposent d'un portefeuille technologique et d'un réseau mondial permettant de profiter pleinement de la croissance potentielle de ces applications.

4.5 DESCRIPTION DE L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

L'activité de la Société dans le domaine clinique est centrée sur le diagnostic des maladies infectieuses et de pathologies complexes, telles que certaines maladies cardio-vasculaires et certains cancers. Dans le domaine industriel, l'activité du Groupe concerne principalement le contrôle de la qualité microbiologique d'aliments, d'éléments naturels (eau, air), de surfaces et de produits stériles des industries agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

4.5.1 Les domaines de compétence de la Société

bioMérieux concentre son activité sur les applications qu'elle estime présenter les meilleures perspectives de croissance et pour lesquelles le Groupe se différencie par ses compétences techniques, la réputation et la fiabilité de ses produits et sa présence mondiale.

Dans le domaine clinique, l'activité historique du Groupe est le diagnostic des *maladies infectieuses* qui a représenté, en 2003, 66 % de son chiffre d'affaires. En effet, 84 % des applications réalisées par le Groupe dans le domaine de la bactériologie en 2003, 51 % dans le domaine des immunoessais et la majorité des applications dans le domaine de la biologie moléculaire concernaient les maladies infectieuses. Le Groupe offre à ses clients une gamme très large de produits manuels et automatisés avec des menus étendus de réactifs. Ces produits permettent la détection et l'analyse des infections bactériennes (telles que le staphylocoque et la tuberculose), parasitaires (telle que la toxoplasmose) ou virales (telle que le VIH).

Depuis plusieurs années, le Groupe s'appuie sur ses compétences technologiques complémentaires pour élargir sa gamme de produits à la détection et au suivi thérapeutique de certaines pathologies majeures (celles-ci représentaient 11 % du chiffre d'affaires en 2003). Ainsi :

- le Groupe intervient dans le diagnostic de pathologies *cardio-vasculaires* (y compris les thromboses) qui représentent la grande partie du chiffre d'affaires réalisé par le Groupe sur ces pathologies majeures en 2003. Les méthodes d'hémostase développées par le Groupe trouvent leurs principales applications dans ce domaine. La Société a également mis au point et commercialisé dans les immunoessais un test de référence à forte valeur ajoutée clinique, le test D-Dimer, pour déceler la thrombose veineuse profonde et l'embolie pulmonaire,

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

- parallèlement, le Groupe développe une activité dans la détection de *cancers*, pour lesquelles les nouvelles technologies de la biologie moléculaire sont mieux adaptées. La Société développe des tests qui pourraient permettre, grâce à l'étude de la génétique humaine, de détecter les prédispositions à certains cancers (notamment pour le cancer du sein), de les diagnostiquer, d'aider à la détermination de leur traitement (typage moléculaire des tumeurs et du patient, pour connaître à l'avance leurs réactions aux différents traitements disponibles), de suivre l'évolution du traitement et de surveiller la maladie une fois le traitement terminé.

Le Groupe a également élargi l'application de ses compétences en prenant une position de pionnier dans les *applications industrielles*, un secteur en développement depuis une dizaine d'années qui a représenté 12 % de son chiffre d'affaires en 2003. 16 % du chiffre d'affaires des gammes bactériologiques et 9 % du chiffre d'affaires des gammes immunoessais concernent le domaine industriel. Les applications industrielles les plus importantes concernent les industries agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques. La Société a ainsi développé TEMPO®, nouveau système d'indicateur de qualité qui identifie la flore bactérienne présente dans l'alimentation, et FoodExpert-ID®, puce ADN destinée aux applications de contrôle des aliments.

4.5.2 Les clients du Groupe

Le Groupe commercialise ses produits principalement auprès des laboratoires d'analyses privés et hospitaliers. La Société estime que ces deux groupes représentent environ les deux tiers du marché du diagnostic *in vitro*, les laboratoires hospitaliers représentant à eux seuls environ la moitié du marché. Dans une moindre mesure, les clients du Groupe incluent les médecins (marché dénommé "*physician office lab*" ou "*POL*"), les centres de transfusion sanguine et les *points of care* (salles d'urgence des hôpitaux notamment). Le Groupe ne vend pas de produits destinés aux patients eux-mêmes, cette base de clientèle nécessitant un réseau commercial de détail trop important. L'importance des *POL* et des *points of care* varie suivant les pays : très développés en Amérique du Nord, ils ne représentent encore qu'une faible partie du marché en Europe (sauf en Italie) et dans la région Asie-Pacifique.

L'organisation du secteur du diagnostic *in vitro* varie considérablement d'un pays à l'autre, en fonction de l'organisation du système de santé lui-même. Elle peut être essentiellement publique, essentiellement privée ou bien une combinaison des deux. Au niveau mondial, bioMérieux vend ses produits à des hôpitaux, des laboratoires d'analyses privés, des cliniques, des dispensaires, des clients industriels, des distributeurs ou encore directement à des médecins lorsque cela est légalement possible. La France, où le Groupe a réalisé 18 % de ses ventes en 2003, présente une organisation mixte privée et publique. Les laboratoires privés, qui ont représenté 64 % des ventes en 2003, procèdent à des commandes, alors que les hôpitaux publics, qui ont totalisé 26 % des ventes de la Société, lancent des appels d'offres. Les clients industriels (10 % des ventes 2003) passent également des commandes.

Dans le domaine industriel, les clients du Groupe sont soit les laboratoires de contrôle des grands groupes des industries de l'agroalimentaire, de la pharmacie et de la cosmétique, soit des laboratoires indépendants qui travaillent pour les sociétés qui externalisent leur contrôle industriel. Par ailleurs, avec le développement de la lutte contre les maladies nosocomiales, le Groupe commence à s'adresser aux hôpitaux en tant que clients industriels dans le cadre de la mise en place de systèmes de désinfection et de contrôle. De la même façon, les centres de transfusion sanguine deviennent des clients industriels dans le cadre du développement du contrôle de stérilité bactériologique des plaquettes.

Le Groupe constate depuis plusieurs années une tendance à la concentration des laboratoires d'analyses, aussi bien hospitaliers que privés, en raison des économies d'échelle qui en résultent, notamment par la mise en commun d'une base de clientèle élargie, de l'augmentation des besoins d'investissements en capital, des exigences techniques et de la pénurie de main-d'œuvre qualifiée. Les contrats de collaboration entre laboratoires se sont peu à peu transformés en réseaux intégrés aux connexions sophistiquées et très informatisés.

Le mouvement de consolidation évolue lui aussi à des rythmes différents selon les pays, ce qui exige une bonne connaissance géographique de chacun de ces marchés et une grande réactivité locale. Ainsi, la consolidation des laboratoires d'analyses est déjà très avancée en Amérique du Nord, et, dans une moindre mesure, en Europe. Au contraire, la Chine, par exemple, n'en est qu'au début du processus.

Cette consolidation présente de nombreux avantages pour la Société en permettant, notamment, de générer des volumes plus importants, de participer activement au développement de l'automatisation des clients et de bénéficier des capacités d'investissement accrues pour de nouvelles plates-formes.

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

L'orientation stratégique du Groupe est définie afin de répondre aux besoins évolutifs de ses clients existants, d'élargir sa base de clientèle et d'accéder à de nouveaux marchés à partir de ses fortes compétences. Ainsi :

- le Groupe développe VITEK®2 Compact, une plate-forme pour des tests automatisés de bactériologie destinés aux laboratoires de petite et moyenne taille, qui ne sont pas servis par les offres automatisées actuellement sur le marché,
- il développe VIDIA®, appareil d'immunoessais à haute cadence, qui lui permettra de profiter de sa réputation et de sa bonne implantation auprès des laboratoires de petite et moyenne taille pour s'adresser aux laboratoires hospitaliers,
- grâce à ses systèmes de biologie moléculaire, il offre des systèmes standardisés destinés aux nouveaux besoins des laboratoires comme, notamment, le diagnostic rapide des infections nosocomiales, des résistances aux antibiotiques, des pathogènes impliqués dans les méningites, les septicémies ou les infections pulmonaires,
- il compte s'implanter sur le marché *point of care* avec le système intégré GeneXpert® de Cepheid qui utilisera son système d'amplification NASBA®,
- il développe des tests rapides avec une gamme de tests immunoessais sur un format d'utilisation simple (gamme VIKIA®) destinée au diagnostic par les médecins et aux pays émergents et
- il développe TEMPO®, la première plate-forme de microbiologie destinée spécifiquement au contrôle de qualité alimentaire.

Les dix premiers clients ont représenté moins de 10 % du chiffre d'affaires de la Société en 2003. Aucun client n'a représenté plus de 1,7 % du chiffre d'affaires.

4.5.3 Les produits du Groupe

Le Groupe met à la disposition de ses clients un nombre important de produits permettant de détecter, de diagnostiquer et de suivre le traitement des pathologies sur lesquelles il a ciblé son activité.

Composition des produits du Groupe

Les systèmes de diagnostic du Groupe sont composés de trois éléments et de services associés :

- des réactifs, produits consommables utilisés pour effectuer des tests biologiques tels que l'identification d'un type de bactérie, de virus ou de marqueur permettant le diagnostic d'une maladie, d'une pathologie ou d'une contamination spécifique,
- des instruments, automates utilisés pour réaliser des tests de façon automatisée à des cadences plus ou moins élevées. Les échantillons biologiques sont introduits dans l'automate avec un ou plusieurs réactifs afin de détecter le micro-organisme ou le marqueur ciblé et
- des logiciels, destinés au traitement et à l'interprétation des résultats des tests biologiques.

La grande majorité du chiffre d'affaires du Groupe provient de la vente des réactifs, qui représentait plus de 85 % du chiffre d'affaires en 2003. Les instruments sont soit vendus (environ 11 % du chiffre d'affaires en 2003), soit placés chez le client aux termes de contrats qui incluent un engagement d'acheter un volume minimal de réactifs et de consommables destinés à couvrir l'amortissement de l'instrument. Si le client s'avère ne pas être en mesure de remplir cet engagement, la Société a contractuellement la possibilité de reprendre l'instrument. Sur certains marchés, notamment aux Etats-Unis, les instruments peuvent être loués aux clients. Généralement, les logiciels sont fournis avec les instruments.

La grande majorité des instruments développés et installés par le Groupe sont des systèmes fermés, c'est-à-dire qu'ils ne permettent d'introduire que des réactifs développés spécifiquement pour ces instruments par le Groupe. La base installée, s'élevant à environ 35.000 instruments au 31 décembre 2003, représente ainsi une source de visibilité et de régularité du chiffre d'affaires du Groupe. 75 % des ventes de réactifs en 2003 sont liées à des instruments, le solde provient de produits manuels.

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Le placement ou la vente des instruments chez un client est accompagné de services lui assurant fiabilité et durabilité du produit. Ces services incluent notamment l'installation et l'entretien des instruments ainsi que la formation des utilisateurs. Une partie des services fournis par la Société est facturée aux clients. La facturation des services a représenté environ 4 % du chiffre d'affaires de la Société en 2003.

Les produits

Le tableau ci-dessous présente les principaux produits commercialisés par le Groupe, leur domaine technologique et leurs principales applications :

Principales gammes de produits	Domaines technologiques	Principales applications	Prochains lancements
Les produits intégrant les technologies traditionnelles			
API® et milieux de culture	Bactériologie	Milieux de culture : détection des principaux micro-organismes impliqués dans les maladies infectieuses. Environ 40 applications API® : test miniaturisé d'identification et de détection de la susceptibilité des bactéries aux antibiotiques. Référence mondiale couvrant environ 550 bactéries (y compris les nouvelles souches telles que le <i>cornybac</i> , la <i>listeria</i> , la <i>neisseria</i>) Gestion de l'environnement bactériologique pour le secteur pharmaceutique ; contrôle de la qualité de l'air	Milieux chromogéniques permettant l'isolation et l'identification immédiate des bactéries
VITEK®	Bactériologie	Système d'identification et de susceptibilité automatisée. Menu extensif, cinq nouveaux tests en 2003 et 2004 Deuxième génération VITEK®2 en commercialisation	VITEK®2 Compact , premier système automatisé destiné aux laboratoires de petite et moyenne taille (lancement prévu au quatrième trimestre 2004)
BacT/Alert®	Bactériologie	Mise en culture directe de prélèvements sanguins pour la détection des septicémies (examens de routine) Contrôle de la stérilisation des plaquettes (centres de transfusion aux Etats-Unis) Contrôle de la stérilisation des produits industriels	
VIDAS®	Immunoessais	90 paramètres : détection hépatique, VIH, test de sérologie, détection d'antigènes, marqueurs tumoraux VIDAS® D-Dimer : test de référence dans l'exclusion de la thrombose veineuse profonde Bactéries pathogènes (<i>salmonelles</i> , <i>listeria</i>)	VIDIA® , système à haute cadence destiné aux laboratoires de moyenne et grande taille, notamment dans des hôpitaux (lancement prévu en 2005) VIKIA® , tests rapides destinés aux médecins (lancement prévu en 2004)
Hémostase (MDA®II, MTX III)	Hémostase	Tests de coagulation (tests de routine préopératoires)	
TEMPO®	Bactériologie		Nouveau système d'indicateur de qualité d'alimentation ; premier système de microbiologie destiné spécifiquement au marché industriel (lancement prévu pour mi-2004)

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Principales gammes de produits	Domaines technologiques	Principales applications	Prochains lancements
Les produits intégrant les technologies de biologie moléculaire			
EASYQ®	Biologie moléculaire	Système de détection en temps réel, intégrant la technologie d'amplification NASBA® ; utilisé actuellement pour la mesure de charge virale VIH-1	GeneXpert® , système compact intégrant l'ensemble du processus d'analyse biologie moléculaire
		Extractor , système d'extraction des séquences génétiques intégrant la technologie propriétaire BOOM® MiniMag® , nouveau système d'extraction manuel intégrant la technologie BOOM®	MagXtractor , nouveau système d'extraction automatisé intégrant la technologie BOOM®
GenProbe	Biologie moléculaire	Produit distribué par le Groupe depuis 1997, première entrée du Groupe sur le marché de la biologie moléculaire	
Puces ADN	Biologie moléculaire		FoodExpert-ID® , puce ADN destinée aux applications de contrôle alimentaire (lancement en 2004).

La Société met en œuvre une stratégie marketing globale en favorisant la création, le dépôt et la protection de marques identiques sur le plan mondial et adapte parallèlement son offre aux spécificités régionales et locales en particulier grâce à sa large gamme de produits.

La gamme API® et les milieux de culture

Le Groupe offre une large gamme de milieux de culture (plus de 100 types de milieux, disponibles sous différentes formes : tubes, bouteilles, boîtes de Pétri). La Société, qui compte plus de 25 ans d'expérience dans le domaine de la fabrication industrielle de milieux de culture, est le leader européen dans la fabrication de milieux de culture conventionnels prêts à l'emploi, avec une gamme de plus de 40 milieux différents. En revanche, elle ne commercialise pas de milieux de culture destinés aux applications cliniques sur le marché américain mais commercialise une gamme spécifique pour ses clients industriels.

Dans ce secteur, la Société concentre ses efforts de développement sur les milieux chromogéniques, produits demandant un savoir-faire spécialisé qui lui permet de différencier son offre. Grâce à l'introduction directe des substrats chromogéniques, ce produit permet l'isolement et l'identification immédiate des micro-organismes ciblés.

La Société commercialise également les galeries API®, un produit clé sur lequel elle a construit sa position dans les années 70 et qui lui confère aujourd'hui une place de leader mondial des systèmes manuels d'identification et des tests de susceptibilité des bactéries aux antibiotiques (ID/AST). Une galerie API® contient environ 20 tests miniaturisés et standardisés, chacun ciblant une bactérie spécifique dans le prélèvement introduit dans la galerie. La Société commercialise 16 produits API® couvrant la quasi-totalité des groupes de bactéries connus, y compris des bactéries qui prennent de l'importance telles que la *cornyebactérie*, le *campylobacter*, la *listeria* et la *neisseria*.

A partir de sa gamme API®, la Société a développé les produits semi-automatisés Mini-API® destinés aux laboratoires de petite et moyenne taille. Les systèmes Mini-API®, qui comprennent des galeries de réactifs et des logiciels pour analyser les résultats, permettent de réduire le temps nécessaire pour effectuer un examen à 18-24 heures et dans certains cas à 4 heures.

VITEK®

Le Groupe occupe une position de leader en matière de produits ID/AST automatisés. La gamme phare du Groupe est VITEK®, un système automatisé qui répond aux contraintes bactériologiques actuelles, dans le domaine clinique comme dans le domaine des contrôles industriels. Ce système est conçu pour opérer avec la capacité de traiter simultanément entre 32 et 48 cartes selon le modèle. La gamme VITEK® s'adresse principalement aux laboratoires de taille importante.

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

L'automate VITEK®2, deuxième génération de la ligne VITEK®, permet des résultats d'identification et de sensibilité plus rapides, offre un large menu d'analyse utilisant une seule carte spécifique par grands groupes bactériens et dispose d'un consommable miniaturisé.

Des systèmes automatisés comme VITEK® offrent, face à l'augmentation des infections à bactéries multirésistantes, en particulier les staphylocoques responsables d'infections nosocomiales, la possibilité de développer une collaboration étroite entre cliniciens et biologistes. Un diagnostic rapide et précis des résistances bactériennes facilite une prescription précoce et ciblée pour un traitement parfaitement adapté.

La Société développe la plate-forme VITEK®2 Compact, un système automatisé qui devrait être commercialisé à partir du quatrième trimestre 2004. Il est équipé d'un nouveau mode de lecture et de nouveaux logiciels experts et s'adresse à des laboratoires de petite et moyenne taille, marché sur lequel les systèmes ID/AST ne sont à ce jour pas commercialisés par les acteurs du secteur en raison de leur coût et de leur taille.

Parallèlement à l'évolution constante de sa gamme d'instruments, la Société développe, grâce à des investissements significatifs, le menu de ses tests afin de suivre l'évolution de nouvelles bactéries et le lancement de nouveaux antibiotiques par l'industrie pharmaceutique. Ainsi, en 2003, ont été mis au point les tests afférents à deux nouveaux antibiotiques lancés sur le marché, trois lancements étant prévus en 2004.

BacT/Alert®

Egalement dans le domaine de la bactériologie, la plate-forme BacT/Alert® constitue pour la Société un avantage concurrentiel grâce à son menu très étendu dans le domaine de l'hémoculture et à la technique qui permet la détection des septicémies (pour des examens de routine) à partir d'une mise en culture directe d'un prélèvement sanguin. D'une capacité initiale de 120 flacons de culture, il est le seul automate compact pour l'hémoculture et les mycobactéries.

Le système BacT/Alert® est également utilisé sur le marché américain pour la stérilisation des plaquettes dans les centres de transfusion. Le développement de ce marché a permis au Groupe, dans les années récentes, de croître sur cette zone géographique.

Par ailleurs, des synergies sont possibles entre le système automatisé VITEK® et BacT/Alert® puisque, couplés, ces deux systèmes permettent un temps de réponse du diagnostic beaucoup plus court que lorsqu'ils sont utilisés séparément.

VIDAS®

VIDAS® est un instrument multiparamétrique utilisant la technologie des immunoessais qui peut réaliser toutes les étapes de l'analyse du diagnostic et ainsi identifier et quantifier (i) des bactéries, des virus et des parasites dans des échantillons biologiques, (ii) des anticorps mesurant la réponse immunologique à une infection et (iii) différentes protéines circulant dans le sang, des marqueurs de certaines pathologies comme le cancer, les réponses inflammatoires, la thrombose veineuse et le dysfonctionnement hormonal. Les analyses peuvent être lancées en série ou en test isolé et réaliser jusqu'à 240 tests par heure. Le mini VIDAS® est une version compacte du VIDAS®. Lancée en 1992, la gamme de produits VIDAS® a rencontré un véritable succès. Elle est reconnue pour sa qualité et sa fiabilité. Le système VIDAS® est l'un des systèmes les plus installés au monde parmi les laboratoires de petite et moyenne taille, avec plus de 18.000 systèmes installés dans le monde au 31 décembre 2003 (y compris la version compacte mini VIDAS®). Sur l'ensemble du marché des immunoessais automatisés, la gamme VIDAS® occupe la seconde place, derrière l'AxSym d'Abbott en terme de bases installées.

Le menu VIDAS® comprend 90 paramètres (dont 80 cliniques et dix industriels) couvrant une large gamme de pathologies humaines telles que le diagnostic de virus d'hépatites et le diagnostic VIH et permet d'effectuer des tests de sérologie, des analyses d'hormones thyroïdiennes et de détecter des marqueurs tumoraux. VIDAS® D-Dimer est reconnu comme le test de référence dans l'exclusion de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire et le test VIH Duo est le seul test prêt à l'emploi et automatisé pour la détection des infections VIH (il détecte à la fois des antigènes et des anticorps). La Société propose également une gamme complète et adaptée au diagnostic de routine et à la confirmation des hépatites A et B.

La Société développe VIDIA®, nouveau produit à haute cadence qui complétera l'offre VIDAS® et lui permettra d'entrer sur le segment des laboratoires de taille moyenne et grande, notamment dans les hôpitaux. Son savoir-faire en matière de maladies infectieuses (réactifs de haute qualité) et son réseau commercial reconnu devraient lui permettre de commercialiser VIDIA® en 2005.

Les gammes d'hémostase

MDA®II est un analyseur totalement automatisé pour les tests de coagulation (hémostase) de première intention (par exemple, bilan préopératoire) et de seconde intention (recherche des causes des anomalies).

Grâce à son système optique hautement performant, cet instrument est capable de délivrer aux médecins des informations à haute valeur ajoutée dans les pathologies telles que la septicémie (dixième cause de mortalité aux Etats-Unis) et la thrombose veineuse (15 millions de patients).

MDA®II est destiné aux laboratoires qui ont besoin d'une grande capacité analytique dans la mesure où il peut réaliser jusqu'à 180 tests par jour avec des procédures de contrôle qualité automatisées.

MTX II est un analyseur automatisé de cadence moyenne, destiné aux laboratoires de petite et moyenne taille avec des besoins analytiques non récurrents. MTX II est le système le plus avancé et appartient aux produits les plus performants de sa catégorie. Il représente un complément idéal aux laboratoires équipés de MDA®. Une évolution de cet équipement d'analyse devrait être lancée en 2004 sous le nom de MTX III.

Nouvelle technologie Waveform. La Société étudie une nouvelle technologie d'hémostase, Waveform, actuellement en phase de recherche, qui pourrait apporter aux médecins des services d'urgence et de réanimation des informations nouvelles pour une prise en charge thérapeutique optimale des patients infectés et en choc septique, ce qui pourrait contribuer à réduire le taux de mortalité des patients (cf. §4.1.9 *infra*).

TEMPO®

La Société développe TEMPO®, un nouveau système d'indicateur de qualité qui identifie la flore bactérienne présente dans l'alimentation. TEMPO® est le premier système de microbiologie conçu spécifiquement pour les applications industrielles. Ce système est destiné aux laboratoires de contrôle des grands groupes industriels et aux laboratoires industriels indépendants et devrait être utilisé pour un grand nombre de produits alimentaires. En complément du système VITEK®, il permettra à la Société de proposer à ses clients une offre complète de bactériologie alimentaire. Le lancement du système TEMPO® est prévu pour mi-2004.

Les gammes de biologie moléculaire

L'introduction depuis 1997 de produits intégrant les technologies de biologie moléculaire représente pour la Société une étape innovante et complémentaire des technologies traditionnelles. La Société souhaite renforcer ses positions dans les prochaines années et considère qu'elle dispose des outils technologiques et commerciaux qui pourraient lui permettre de prendre une position de leader dans la biologie moléculaire.

La Société considère que ce marché devrait progresser plus rapidement que les autres en permettant de répondre à des besoins que ne couvre pas la biologie traditionnelle, en particulier la détection d'agents infectieux comme les maladies virales mal détectées aujourd'hui (telles que le SRAS ou les maladies nosocomiales, souvent résistantes aux antibiotiques, qui demandent une identification rapide).

La biologie moléculaire est une technologie actuellement réservée aux grands laboratoires hospitaliers. La Société s'adressera à tous les laboratoires hospitaliers en développant une offre standardisée permettant l'accès à de nouveaux types de tests couvrant des besoins tels que le diagnostic rapide d'infections nosocomiales, de résistance aux antibiotiques, de pathogènes impliqués dans les méningites, les septicémies et les infections pulmonaires.

Le diagnostic en matière de biologie moléculaire utilise des tests qui ciblent directement le patrimoine génétique (ADN et ARN) d'une cellule humaine, d'un virus, d'une bactérie ou d'un parasite. La technologie utilisée consiste à extraire des acides nucléiques, à les amplifier, à marquer les copies résultant de cette amplification puis à détecter un signal de fluorescence, permettant de déterminer la quantité de bactéries ou de virus présent(s) dans l'échantillon initial. La Société estime qu'elle est l'un des seuls acteurs à maîtriser et à être propriétaire de l'ensemble de ces procédés technologiques.

Actuellement limités à la monodétection (détection d'une cible ADN ou ARN à la fois), les tests devraient, à terme, permettre la multidétection grâce aux puces à ADN (des puces contenant de multiples facteurs d'analyse de séquence génétiques). La multidétection permettra la recherche dans un échantillon donné de quelques cibles jusqu'à des dizaines de milliers, ce qui est indispensable pour étudier les mutations du virus VIH par exemple.

La biologie moléculaire devrait également modifier l'approche médicale de manière significative dans différents domaines : le cancer, la prédisposition génétique à des pathologies, l'adaptation individuelle du traitement au patient. La biologie moléculaire apporte deux avantages majeurs par rapport à la biologie traditionnelle : la rapidité et la sensibilité.

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Les diagnostics moléculaires de bioMérieux permettent de détecter des infections bactériennes et virales grâce au système d'extraction BOOM® et au système d'amplification NASBA®.

- **BOOM®** est une technologie propriétaire d'extraction d'ADN et d'ARN considérée comme le standard de l'industrie. Elle est nécessaire à tous les tests de biologie moléculaire.
- **NASBA®** est une technologie propriétaire d'amplification unique dans le domaine de la biologie moléculaire. Comparée à la technologie d'amplification PCR propriété de Roche, la technologie NASBA® présente la caractéristique de cibler l'ARN (et subsidiairement l'ADN) et de permettre de réaliser le processus d'amplification à la même température.

A partir des technologies BOOM® et NASBA®, la Société a développé une gamme d'extracteur et une gamme d'amplification/lecture.

- La gamme **Extractor** s'appuie sur la technologie BOOM® pour l'extraction des séquences génétiques dans un système performant et automatisé. A partir de son succès initial, la Société développe deux nouveaux systèmes, l'extracteur manuel **MiniMAG®**, destinés aux laboratoires ayant un besoin limité pour les procédés d'extraction, et la nouvelle génération de système automatisé **MagExtractor**, qui sera lancée en fin d'année 2004.
- L'offre centrale de la gamme d'amplification/lecture est l'**EASYQ®**, premier système complet en temps réel pour tester la charge virale VIH. La technologie qui combine amplification et détection en une seule étape (en temps réel) est un facteur de différenciation concurrentiel déterminant pour la Société puisqu'elle est le seul acteur avec Roche à en disposer.

Avec la plate-forme EASYQ®, la Société a pour objectif d'offrir aux laboratoires d'analyses la possibilité d'effectuer de nombreux tests de biologie moléculaire qu'ils ont développés eux-mêmes pour des diagnostics de maladies infectieuses sur une plate-forme abordable à la portée du plus grand nombre de techniciens.

Dans ses applications, la Société a développé NucliSens EASYQ® VIH, premier test de biologie moléculaire utilisant la détection en temps réel pour la mesure de charge virale VIH-1 pour les laboratoires de diagnostic. L'étape d'amplification et de détection en temps réel est réalisée en deux heures pour 48 échantillons, avec un temps de manipulation inférieur à 30 minutes. La combinaison de l'amplification et de la détection dans un "tube unique fermé" élimine les étapes postérieures à l'amplification et minimise les risques de contaminations croisées.

- Enfin, la Société est le distributeur exclusif de la gamme **GenProbe** dans le monde, dont les produits les plus importants sont les tests d'amplification pour la détection notamment de mycobactéries. La collaboration de la Société avec GenProbe depuis 1997 lui a permis de faire ses premiers pas sur le marché de la biologie moléculaire et de confirmer l'intérêt pour le Groupe dans ce domaine.

La Société a signé à la fin de l'année 2003 un important accord avec la société Cepheid qui lui confère le droit d'accès à un instrument innovant, **GeneXpert®**, qui pourrait lui permettre d'entrer sur de nouveaux segments tels que les *points of care* afin de renforcer sa position en biologie moléculaire. GeneXpert® est un système unique qui intègre l'extraction, l'amplification et la détection et qui permet donc d'effectuer un test entre une heure et une heure trente. Utilisé jusqu'à présent par Cepheid pour les tests effectués dans le cadre de la lutte contre le bioterrorisme (domaine que Cepheid s'est réservé dans le cadre de l'accord signé avec la Société), la Société considère que l'introduction du système d'amplification NASBA® pourrait permettre de nouvelles applications importantes pour ce système innovant. Les principales cibles sont les laboratoires d'urgence, tels que les blocs de chirurgie et les services de réanimation, des moyens et grands hôpitaux.

La Société investit également en partenariat avec Affymetrix dans les tests ADN multidétection qui représentent la prochaine génération de tests de biologie moléculaire. Les premières réalisations ont vu le jour en 2004 avec le lancement de la première puce **FoodExpert-ID®** détectant l'origine animale de protéines alimentaires. Des applications cliniques seront développées ultérieurement.

4.5.4 Organisation géographique

Le chiffre d'affaires de la Société est généré dans plus de 130 pays à travers 33 filiales et plus de 5.300 collaborateurs, dont environ 60 % hors de France.

Le tableau ci-dessous indique l'évolution du chiffre d'affaires du Groupe par zones géographiques entre 2001 et 2003 :

	Chiffre d'affaires 2001 (en millions d'euros)	% du chiffre d'affaires total	Chiffre d'affaires 2002 (en millions d'euros)	% du chiffre d'affaires total	Chiffre d'affaires 2003 (en millions d'euros)	% du chiffre d'affaires total
Europe	440,8	55,1 %	511,4	54,2 %	515,7	56,4 %
<i>dont France</i>	<i>155,4</i>	<i>19,4 %</i>	<i>163,6</i>	<i>17,3 %</i>	<i>167,1</i>	<i>18,3 %</i>
Amérique du Nord	213,4	26,7 %	272,9	28,9 %	252,0	27,6 %
Asie-Pacifique	74,1	9,3 %	89,2	9,5 %	85,1	9,3 %
Amérique Latine et Inde	71,0	8,9 %	70,2	7,4 %	61,7	6,7 %
TOTAL	799,3	100 %	943,7	100 %	914,5	100 %

La Société a depuis longtemps développé une stratégie de proximité au client. Elle a ainsi progressivement augmenté le nombre de ses implantations par l'intermédiaire de filiales (33 filiales étrangères) et a en parallèle étoffé son réseau commercial par la conclusion de contrats de distribution avec une centaine de distributeurs à travers le monde, dans les pays où elle ne dispose pas de filiales.

L'Europe demeure la région du monde dans laquelle la Société réalise la majeure partie de son activité. En France, la Société est très présente auprès des laboratoires hospitaliers et privés où elle bénéficie d'une force de vente et d'un réseau de distribution performants qui lui permettent d'offrir des services de qualité et propose la gamme de produits la plus large. Dans le reste de l'Europe, la Société occupe, grâce à ses systèmes automatisés, une position de premier plan, notamment en Italie et en Allemagne, qui sont deux marchés pour lesquels les clients sont relativement consolidés (à l'exception de l'Italie du Sud). La Société possède une importante part de marché en Grande-Bretagne, en particulier depuis l'acquisition de la division diagnostic d'Organon Teknika en 2001.

En Amérique du Nord, zone géographique dominée par l'automatisation, où la Société a renforcé sa présence tant au niveau industriel qu'en parts de marché grâce à l'acquisition d'Organon Teknika, la Société souhaite développer sa présence en particulier dans le domaine de la biologie moléculaire.

Dans la région Asie-Pacifique, le chiffre d'affaires de la Société évolue de façon régulière malgré la situation économique aujourd'hui difficile du Japon en matière de dépenses de santé. En Chine comme en Inde, la Société occupe des positions significatives et stratégiques en bactériologie, en tests VIH et sur le marché industriel notamment grâce à des réseaux de distribution adaptés.

En Amérique Latine, la Société tire avantage de sa présence depuis plus de 30 ans au Brésil et de son site local de production, recherche et formation.

4.5.5 Autres activités du Groupe

Le Groupe conserve par ailleurs des activités historiques dans des segments qu'il considère comme matures ou complémentaires dans son portefeuille :

- les tests d'immunoessais sous forme de microplaques, utilisés principalement dans les centres de transfusion sanguine pour tester les dons du sang et par de grands laboratoires pour des analyses spécifiques comme les tests de confirmation de positivité VIH. La Société a commercialisé une nouvelle plate-forme différenciée, le **DA VINCI®**, mais n'a pas accès à certains droits de propriété intellectuelle, notamment pour le HCV, qui sont considérés comme clés pour atteindre une position forte sur ce marché,
- l'activité de chimie clinique, marché de commodités que la Société ne considère pas comme présentant des facteurs clés de succès et
- la sérologie conventionnelle qui utilise des tests manuels basés sur des réactions antigènes-anticorps qui sont amenés à être remplacés par des technologies automatisées.

Ces activités, pour lesquelles la Société ne fait plus d'investissements significatifs, demeurent rentables et génératrices de trésorerie.

4.6 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

4.6.1 Stratégie

La Société a choisi d'orienter sa politique de recherche et développement suivant plusieurs axes stratégiques. La recherche et développement a ainsi les missions suivantes :

- renforcer l'offre complète du Groupe en microbiologie en s'appuyant sur ses compétences historiques et son leadership dans ce domaine,
- développer une gamme en biologie moléculaire en s'appuyant sur son savoir-faire en microbiologie, des plates-formes techniques destinées aux différents segments et besoins du marché (GeneXpert® et EASYQ®), des technologies propriétaires (BOOM®, NASBA®) et un solide portefeuille de brevets,
- capitaliser, en immunoessais, sur le succès du VIDAS® et son savoir-faire unique en biologie pour élargir le nombre de paramètres des menus et développer de nouvelles plates-formes (par exemple VIDIA®) et
- développer, à côté des technologies traditionnelles en hémostase, une technologie totalement novatrice qui pourrait permettre le diagnostic précoce d'un état infectieux (Waveform) et étendre ainsi l'utilisation de cette technologie.

Par ailleurs, la stratégie de la Société est de conserver une forte capacité de recherche en technologies avancées, notamment dans des domaines tels que la génétique, la pharmacogénomique, la protéomique et la bio-informatique, ainsi que dans certaines microtechnologies (microfluidique, électronique,...). Elle s'appuie enfin sur un réseau d'alliances internationales de premier plan et une politique de propriété industrielle adaptée à ses objectifs.

4.6.2 Politique d'investissement

Les investissements de recherche et développement ont représenté environ 12 % du chiffre d'affaires du Groupe en 2001, 12,5 % en 2002 et 14 % en 2003 (le montant en 2003 incluant les droits d'entrée pour deux licences sur des produits en phase de développement). Hors paiement de droits d'entrée, les efforts de recherche et développement du Groupe sont concentrés sur :

- le développement de nouveaux réactifs, l'élargissement des menus, l'amélioration des gammes et surtout le développement de nouvelles générations d'instruments, de logiciels, de systèmes experts et de réactifs (environ 80 % des dépenses en 2003). La Société se concentre actuellement en particulier sur le développement de la plate-forme EASYQ® en biologie moléculaire et
- la mise en œuvre de programmes de recherche en technologies avancées destinées à être incorporées dans les futurs produits (environ 20 % des dépenses en 2003). La Société se concentre actuellement en particulier sur la recherche dans la biologie moléculaire, notamment les travaux de la Société avec Affymetrix et Apibio (tels que décrits ci-dessous, cf. §4.6.5 et 4.7.5).

L'affectation des investissements en matière de recherche et développement exprime la volonté très claire de la Société de développer son activité dans le secteur des maladies infectieuses, notamment en utilisant la biologie moléculaire.

4.6.3 Projets de recherche et développement

Les efforts de recherche et développement de la Société reposent sur les technologies développées en interne et en partenariat avec d'autres sociétés ou instituts de recherche académique, ainsi que sur des technologies acquises par la Société dans le cadre de sa politique de développement.

Tout au long de son histoire, la Société a démontré sa capacité à développer des nouveaux produits et à valoriser les concepts de recherche provenant de ses acquisitions ou de ses alliances puis à les transformer en succès commercial. Par exemple, le système d'amplification NASBA® détenu à la suite de l'acquisition de la division diagnostic d'Organon Teknika en 2001 et complété par l'accord conclu avec Cepheid devrait permettre à la Société de commercialiser une gamme complète de réactifs développés par sa recherche en biologie moléculaire.

La Société a également choisi de renforcer ses moyens en matière de recherche et développement dans les domaines des micro et nanotechnologies appliquées à la biologie moléculaire. A ce titre, la société Apibio, filiale de la

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Société détenue conjointement avec le CEA, prévoit de s'implanter en 2005 sur le site du pôle de biotechnologie de Grenoble. Ce pôle est reconnu comme offrant une expérience forte dans le domaine des semi-conducteurs et des micro et nanotechnologies et plus particulièrement sur les activités de biopuces.

Le tableau ci-dessous présente les orientations stratégiques de recherche et développement, par technologie, dans le domaine clinique et le domaine industriel :

	Domaine clinique	Domaine industriel
Bactériologie	<ul style="list-style-type: none"> ● VITEK®2 Compact, nouveau système pour identification et tests de sensibilité antibiotique automatiques ● Hémoculture ● Programmes destinés à améliorer la performance et à étendre les lignes de produits existantes, mise à jour constante des systèmes experts VITEK®2 	<ul style="list-style-type: none"> ● Développement de nouveaux milieux de culture et de systèmes automatisés ● TEMPO® : nouveau système de contrôle de qualité microbiologique des produits alimentaires
Immunoessais	<ul style="list-style-type: none"> ● VIDIA® : adaptation des compétences en immunoessais pour des systèmes à haute cadence et développement d'une nouvelle plate-forme ● VIKIA® : tests rapides immunoessais ● Extension de la gamme de paramètres disponibles ● Développement de nouvelles générations de tests existants afin de proposer des niveaux plus élevés de performance (cibles : salles d'urgence, cabinets médicaux) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Développement de nouvelles applications sur l'immunoanalyseur automatisé VIDAS® afin de contrôler les environnements de fabrication et d'élevage
Hémostase	<ul style="list-style-type: none"> ● Waveform : technologie en phase de recherche qui pourrait permettre une analyse plus fine de la courbe de coagulation ● Recherche sur de nouveaux instruments et de nouveaux réactifs 	
Biologie moléculaire	<ul style="list-style-type: none"> ● Développement de la gamme de produits EASYQ®, et importance donnée à la technologie propriétaire NASBA® ● Programme de développement entièrement dédié aux puces ADN utilisant la technologie GeneChip® d'Affymetrix ● GeneXpert® : nouveau système intégré incluant l'extraction, l'amplification et la détection 	<ul style="list-style-type: none"> ● Identification d'espèces animales ● Nouveaux réactifs dans le domaine de la qualité alimentaire

4.6.4 Organisation du pôle recherche et développement

Le pôle recherche et développement de bioMérieux repose sur quatre départements de biologie (bactériologie, immunoessais, biologie moléculaire et hémostase), un département d'instrumentation et un département spécialisé dans le développement de logiciels. L'ensemble de ces compétences reflète les besoins liés au développement des produits du Groupe qui intègrent la biologie, l'instrumentation et les logiciels. Près de 850 personnes sont dédiées aux activités de recherche, réparties dans neuf centres de recherche (qui sont également des sites de production) : Etats-Unis (Durham, Saint-Louis), France (quatre sites dans les régions lyonnaise et grenobloise), Italie (Florence), Pays-Bas (Boxtel) et Brésil (São Paulo).

La composition du portefeuille de nouveaux projets, leur suivi et l'allocation des ressources sont assurés par un comité d'approbation de projets, le "Project Approval Committee", présidé par le vice-président exécutif. Le comité est composé des directeurs recherche et développement, marketing, opérations industrielles, assurance qualité et des directeurs des zones géographiques Amérique du Nord et Europe. Il a vocation à suivre et à valider les différentes phases des projets de recherche et développement et le lancement de la fabrication des produits. Il se réunit une fois par mois et évalue les composantes qualité, délais, ressources, coûts et risques lors du démarrage et

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

au cours de chaque programme de recherche. Il peut décider de la continuation ou de l'abandon du projet en fonction des résultats obtenus.

Chaque site est spécialisé dans la recherche et la fabrication d'un produit déterminé. Le tableau ci-dessous décrit les spécialisations en recherche et développement par produit et par site géographique :

Site	Réactifs	Instruments	Informatique
Durham (Caroline du Nord)	Bactériologie (hémoculture) Hémostase Partie des immunoessais Diagnostic moléculaire		
Saint-Louis (Missouri)	Bactériologie (instruments automatisés / cartes VITEK®)	Hémostase Bactériologie	Bio-informatique
Lyon/Grenoble (France)	Immunoessais (VIDAS®) Bactériologie Diagnostic moléculaire (puce ADN)	Diagnostic moléculaire Immunoessais Micro-immunoessais	Bio-informatique
Florence (Italie)		Immunoessais (VIDAS®) Bactériologie	
Boxtel (Pays-Bas)	Immunoessais, microplaques Diagnostic moléculaire (NASBA®)		Bio-informatique
São Paulo (Brésil)	Tests rapides immunoessais (VIKIA®)		

Ainsi, outre les quatre plates-formes qui devraient être lancées dans les toutes prochaines années, la Société souhaite, à travers ses efforts de recherche et développement, mettre à profit son expérience et adapter ses produits actuels pour répondre à de nouveaux besoins. Pour une description détaillée des produits en cours de lancement par la Société, cf. §4.5.3 "Les produits du Groupe" *supra*.

4.6.5 Partenariats

La Société s'appuie sur des contrats de partenariat pour la mise au point de technologies nouvelles (notamment en matière de biologie moléculaire) pour le développement d'aspects particuliers de nouveaux instruments et pour la recherche fondamentale. Le tableau ci-dessous présente certains des partenariats les plus significatifs du Groupe :

Partenaires	Technologie	Principal objet
CEA (Saclay – Grenoble)	Biologie moléculaire Immunoessais	Microtechnologie Ingénierie des protéines, nouveaux marqueurs
CNRS	Biologie moléculaire Culture cellulaire Immunoessais	Nouveaux marqueurs
INSERM	Biologie moléculaire Immunoessais	Nouveaux marqueurs en virologie
Cepheid	Biologie moléculaire	Intégration de la technologie NASBA® dans le système intégré GeneXpert® en dehors du domaine de la détection des micro-organismes impliqués dans le bioterrorisme
Affymetrix	Biologie moléculaire	Puces ADN, détection des acides nucléiques dans les domaines de la bactériologie, de la virologie et du contrôle industriel
IDI (Québec)	Biologie moléculaire	Marqueurs
Apibio (filiale à 95 % de bioMérieux, participation CEA à hauteur de 5 %)		Puces ADN et protéines
Hospices Civils de Lyon	Biologie moléculaire	Analyse génomique appliquée au choc septique, ainsi que plusieurs autres pathologies, dont le cancer
CHU de Montpellier de Dijon/Université de Paris XIII	Immunoessais	Recherche de nouveaux marqueurs de cancer du colon
Plusieurs Universités au Royaume-Uni	Bactériologie	Mise au point de substrats enzymatiques et marqueurs associés pour les milieux chromogéniques
Exonhit	Biologie moléculaire	Diagnostic cancer

4.7 AUTRES RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

4.7.1 Réseau commercial

La Société a organisé sa politique de distribution dans le souci de s'assurer de la proximité du client, dans le but de mieux répondre à ses besoins et de l'aider à maîtriser l'utilisation de ses produits. Les axes centraux de cette politique sont définis globalement au niveau du Groupe. La politique de distribution est ensuite mise en œuvre localement. La Société assure la distribution de ses produits par l'intermédiaire d'un réseau de 33 filiales et fait également appel à plus d'une centaine de distributeurs pour les zones géographiques non couvertes par les filiales.

Un réseau développé de distribution interne

La distribution des produits s'appuie principalement sur un réseau développé de filiales de commercialisation qui consacrent leurs efforts à la vente et à la promotion des produits du Groupe. Ces filiales travaillent au maintien des positions de marché et à l'accroissement de la pénétration d'un produit sur chaque segment géographique du marché.

Les forces de vente et marketing dans les filiales du Groupe sont spécialisées par type de clientèle : clinique et contrôle microbiologique industriel. Sur les marchés les plus développés et les plus matures tels que les Etats-Unis, la France et le Japon, les forces de vente du domaine clinique sont spécialisées par gamme de produits. A l'inverse, dans les marchés de taille inférieure, les forces de vente ne sont pas spécialisées. Au 31 décembre 2003, les services

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

vente et marketing du Groupe étaient composés de 1.406 personnes, dont 750 en Europe, 280 aux Etats-Unis et 69 au Japon.

Les efforts de vente et marketing sont principalement concentrés au niveau local. Le suivi des besoins locaux est un élément clé de l'activité de la Société, en particulier sur le marché clinique pour lequel les clients sont majoritairement locaux. Sur le marché industriel, les efforts de vente et marketing sont organisés en fonction des sous-segments visés : agroalimentaire/cosmétique/pharmacie.

Chaque filiale est responsable de sa contribution au compte de résultat du Groupe ; elle définit ses objectifs en termes de part de marché et de rentabilité à court et moyen termes en fonction des orientations stratégiques déterminées au niveau du Groupe. Certaines filiales de commercialisation peuvent avoir recours, si les particularités de leur marché le justifient, à des sous-distributeurs locaux.

Distributeurs externes

Parallèlement aux forces de vente de ses filiales, la Société souhaite assurer une présence forte sur tous les continents par le biais de distributeurs externes. La volonté de la Société de maintenir une forte notoriété de sa gamme de produits, ainsi que les contraintes légales en matière de traçabilité et en matière de service après-vente (personnel technique, disponibilité des pièces détachées, mise en œuvre de la garantie) conduisent au choix des partenaires locaux. La Société sélectionne en conséquence ses distributeurs en fonction de leur connaissance des acteurs locaux du marché de la santé et de leurs moyens matériels et humains. La Société s'assure également que ses distributeurs disposent d'une surface financière suffisante permettant de financer les instruments placés auprès des clients finaux. Au 31 décembre 2003, le réseau de distribution externe était composé de plus de 100 partenaires couvrant environ 120 pays.

4.7.2 Concurrence

Marché clinique

Le marché du diagnostic *in vitro* a considérablement évolué depuis les années 60. Les dix dernières années ont été marquées par une consolidation des acteurs, poussée par l'accroissement des coûts liés au besoin d'innovation technique, le mouvement de consolidation des clients, le besoin de lignes de produits plus larges et des considérations de masse critique. En 1985, les dix premiers acteurs du marché réalisaient 60 % du chiffre d'affaires du marché. En 2003, les dix premiers acteurs réalisaient plus de 80 % du chiffre d'affaires du marché.

Les acteurs du marché du diagnostic *in vitro* sont soit des grands groupes pharmaceutiques ou diversifiés (Roche, Johnson & Johnson, Bayer, Abbott et Becton-Dickinson), soit des sociétés spécialisées (bioMérieux, Beckman Coulter, Dade Behring, Bio-Rad et Diagnostics Products Corp.). Certaines de ces sociétés sont plus grandes et bénéficient de ressources plus importantes que celles de la Société. Selon la Société, les facteurs clés de succès sur le marché du diagnostic *in vitro* résident dans la réputation de fiabilité et de durabilité des gammes de produits, la compétence technologique et notamment la complémentarité des technologies, l'offre de menus de réactifs étendus et bien adaptés aux attentes des clients ainsi que dans la proximité au client qui permet de répondre au mieux à ses attentes.

Sur le marché global du diagnostic *in vitro*, la Société occupait la huitième position sur la base de son chiffre d'affaires en 2002 (*source* : SG Cowen, mars 2003). Cette position reflète le caractère relativement spécialisé de l'activité de la Société, qui n'est pas (ou peu) présente sur certains grands segments tels que le diabète et la chimie clinique. Sur le segment des maladies infectieuses qui représentent 75 % des ventes cliniques du Groupe et qui constituent environ 25 % du marché du diagnostic *in vitro*, la Société occupe la troisième position, avec une part de marché d'environ 11 % en 2002. Le positionnement actuel des acteurs pourrait évoluer très sensiblement car la croissance future dans ces segments repose sur l'application à ces pathologies de nouvelles technologies, qui sont actuellement en phase de démarrage.

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

La Société est un des rares acteurs à disposer de toutes les technologies utilisées dans ses domaines ciblés. Ainsi, elle se trouve en face de concurrents différents selon la technologie appliquée. Elle considère que sa maîtrise de l'ensemble de ces technologies complémentaires lui offre un avantage concurrentiel important. Ainsi,

- en bactériologie, le concurrent principal de la Société est Becton-Dickinson, numéro un devant la Société, principalement en raison du fait que la Société concentre ses efforts, aux Etats-Unis, sur ses gammes automatisées et ses produits d'hémoculture alors que Becton-Dickinson y dispose d'une gamme complète qui comprend également des produits manuels. L'autre acteur significatif dans la bactériologie est Dade Behring,
- dans les immunoessais, les grands groupes pharmaceutiques et diversifiés sont dominants, comme Abbott qui est leader mondial. La Société occupe des niches à forte valeur ajoutée, avec notamment une position de force sur les laboratoires de taille petite et moyenne,
- en hémostase, les principaux concurrents de la Société sont Dade Behring, IL et Roche (Stago) et
- en biologie moléculaire, le leader du marché est Roche, qui possède la technologie PCR d'amplification actuellement technologie de référence pour les charges virales VIH (la technologie NASBA® de la Société a le potentiel pour devenir une technologie alternative). Les autres acteurs significatifs sur ce marché sont Bayer, GenProbe (dont certains produits sont distribués par la Société) et Abbott.

Marché industriel

Sur le marché industriel, la Société occupe la position de leader avec Becton-Dickinson, la part du marché de la Société s'élevant à 12,5 % en 2002. Ce marché en développement est pour l'instant très éclaté, avec beaucoup de sociétés spécialisées sur des segments spécifiques. Ainsi, l'activité de la société danoise Foss, qui occupe la troisième position sur le marché industriel, est concentrée principalement sur le contrôle de la qualité du lait, un marché sur lequel la Société n'est pas présente. Outre Becton-Dickinson, les principaux concurrents de la Société sur le marché industriel sont Oxoid, 3M, AES et Bio-Rad.

4.7.3 Production et logistique

La chaîne de production joue un rôle essentiel dans l'industrie du diagnostic *in vitro* en raison des contraintes résultant de la nature des produits. Le Groupe dispose de 13 unités de production organisées par ligne de produits et par segment. Le Groupe a organisé sa production sur le principe de "un produit, un site" en raison, d'une part, de la technicité des produits qui exige un savoir-faire très particulier et des équipes spécialisées et, d'autre part, des gains de productivité en résultant. Cette organisation permet de réaliser des économies d'échelle. Seule exception, les boîtes de Pétri qui, en raison de leur péremption rapide et des difficultés rencontrées pour importer des produits d'origine animale dans certains pays, doivent être fabriquées à proximité du client (Tokyo, Brisbane (Australie), Rio de Janeiro, Lombard (Chicago) et Basingstoke (Londres) en particulier).

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Le tableau ci-dessous présente, pour chaque site de production, les principaux types de produits fabriqués :

Type de produits	Localisations	Sites	Description de l'activité	
REACTIFS	France	Marcy	● Biochimie clinique, immunoessais, réactifs VIDAS®	
			● Milieux de culture (boîtes de Pétri)	
		Craponne	● Bactériologie : tubes et bouteilles (hémoculture), milieux déshydratés	
		La Balme	● Bactériologie : antibiogrammes API®, ID 32, ATB®	
	Pays-Bas	Boxtel	● Immunoessais, biologie moléculaire	
			● Hémostase	
	Etats-Unis	Durham		● Bactériologie (BacT/Alert®)
				● Immunoessais
		Lombard (Chicago)	● Milieux de culture pour l'industrie	
		Saint-Louis	● Cartes VITEK®	
Royaume-Uni	Basingstoke	● Milieux de culture (boîtes de Pétri)		
Brésil	Rio de Janeiro	● Réactifs immunologiques, milieux de culture, réactifs de coagulation		
Japon	Saitama	● Milieux de culture		
Australie	Brisbane	● Milieux de culture		
INSTRUMENTS	Etats-Unis	Saint-Louis	● Gamme VITEK®, VITEK®2 Compact, BacT/Alert®	
	Italie	Florence	● VIDAS®, TEMPO®, VIDIA®	

La Société a développé une politique industrielle principalement axée sur les éléments suivants :

- un effort de rationalisation de ses sites de production ; dans cette perspective, le Groupe a transféré au cours de l'année 2003 la production notamment des automates BacT/Alert® et MDA® du site d'Oklahoma City (qui a été par la suite fermé) au site de Saint-Louis, des kits VIDAS® du site de Rockland au site de Marcy et a rassemblé la fabrication des instruments VIDAS® de Saint Louis à Florence,
- une optimisation croissante de ses compétences en production, afin de réaliser des gains de productivité, notamment en réduisant les temps de cycle permettant d'optimiser l'utilisation des surfaces disponibles, par une rationalisation des locaux de production (notamment à Saint-Louis et Florence),
- une adaptation de ses outils de production afin de répondre rapidement à l'évolution des techniques et des besoins des clients et d'accueillir la fabrication de nouveaux produits (tels que les instruments TEMPO® et VIDIA® à Florence) et
- un contrôle rigoureux de la qualité de l'outil de production ; à cet égard la Société a obtenu la certification de conformité aux normes ISO 13485 et ISO 9001 pour ses sites de production et de recherche et développement (la *Food and Drug Administration* – FDA – a conclu positivement à la suite de l'audit qu'elle a effectué sur le site de Marcy en novembre 2003).

Cf. §4.7.4, "Systèmes qualité et réglementation applicable" *infra* pour une description de la réglementation applicable au processus de fabrication des produits.

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Achats et gestion des fournisseurs

Afin d'adapter sa politique d'achats de matières premières et de composants divers utilisés pour répondre aux nombreuses spécificités de chaque gamme d'instruments et de réactifs, le Groupe a mis en place :

- une diversification des fournisseurs favorisant à la fois la sécurisation et la mise en concurrence,
- un développement de la production en interne de certaines matières premières et
- des partenariats avec les fournisseurs permettant d'avoir des impacts positifs sur les aspects tant techniques qu'économiques.

En 2001, les dix premiers fournisseurs ont représenté environ 13 % des achats du Groupe et le plus important fournisseur environ 2,1 %. Depuis 2002, première année pleine après l'intégration de la division diagnostic d'Organon Teknika, les dix premiers fournisseurs représentent moins de 10 % des achats du Groupe et le fournisseur le plus important environ 1,5 %.

La Société s'efforce, dans la mesure du possible, de disposer en permanence d'au moins deux fournisseurs pour un même composant ou une même matière première importante. Les difficultés techniques rencontrées pour trouver des matières premières imposent une gestion spécifique et constante des fournisseurs et une sécurisation de l'approvisionnement. Cette sécurisation peut prendre la forme de contrats de fourniture, d'une diversification dans les sources d'approvisionnement et du développement de la production interne.

Logistique

Compte tenu de la dispersion et de la spécialisation des sites de production, ainsi que du nombre important de références de produits (plus de 2000), la logistique joue un rôle essentiel au sein de la Société.

Le support logistique est assuré par six centres mondiaux principaux et des centres locaux, employant un total de 240 personnes afin notamment d'optimiser la gestion des stocks. Parmi ces six sites, la "plate-forme IDC", localisée à Saint-Vulbas en France, est destinée à couvrir toute l'Europe.

Dans la plupart des pays, les réactifs sont livrés dès le lendemain de leur commande. Chaque filiale est responsable de son niveau de stocks de réactifs et d'instruments.

4.7.4 Systèmes qualité et réglementations applicables*Systèmes assurance qualité, systèmes de vigilance et audits*

La Société porte une attention particulière au respect des normes de qualité et aux questions réglementaires par l'intermédiaire de sa fonction transversale assurance qualité/affaires réglementaires qui est assistée d'une interface assurance qualité dans chaque site de production et de distribution.

24 filiales de distribution de bioMérieux ainsi que les sites de production, à l'exception du site de production du Japon, sont certifiés conformes aux normes ISO 9000, sachant que cette certification résulte d'une démarche volontaire de la Société.

L'ensemble des sites qui exportent leurs produits sont certifiés conformes aux normes ISO 13485, considérées comme le référentiel qualité pour ce type d'activité. Cette certification est obtenue dans un cadre réglementaire par le recours à un organisme certificateur mandaté par les autorités, ou, lorsqu'un tel recours n'est pas requis, dans le cadre d'une démarche volontaire de la Société qui fait appel à un organisme certificateur extérieur.

Aspects réglementaires

Des réglementations spécifiques s'appliquent à chaque catégorie de produits : les produits destinés aux clients cliniques (laboratoires d'analyses médicales, privés et hospitaliers) et les produits destinés aux clients industriels (laboratoires et industries pharmaceutiques, cosmétiques et agroalimentaires).

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, destinés aux analyses médicales chez l'homme, sont soumis à des réglementations nationales ou communautaires (Japon, Etats-Unis, Union européenne) qui leur sont spécifiques. Ces réglementations portent sur l'efficacité, les performances et la sécurité des dispositifs.

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Les réactifs destinés aux clients industriels pour contrôle microbiologique doivent respecter des normes en fonction de la nature des contrôles et des exigences spécifiques des clients (pharmacopée, normes type AFNOR, ISO,...).

Les réglementations applicables à ce type de produits relèvent des réglementations applicables aux produits industriels et/ou de grande consommation et portent essentiellement sur la sécurité des produits.

Diagnostic clinique *in vitro*

Enregistrement

Le diagnostic clinique *in vitro* est régi par les législations nationales. Les pays se divisent en deux groupes : les pays sans réglementation propre, mais qui très souvent s'appuient sur des réglementations existantes dans d'autres pays, et les pays avec réglementation.

Les trois principales législations qui régissent l'activité de diagnostic *in vitro* sont les suivantes :

- directive 98/79/CE pour l'Union européenne,
- réglementation FDA pour les Etats-Unis (Federal Code of Regulation) et
- "Pharmaceutical Affairs Law" pour le Japon.

Toutes classent les dispositifs selon leur finalité et leur niveau de risque, et évoluent vers une complexité croissante. Sont distingués :

- les produits dits à faible risque (produits destinés au dosage de la glycémie, du cholestérol et aux analyses bactériologiques,...),
- les produits dits à risque concernant les analyses de la femme enceinte (diagnostic de toxoplasmose, rubéole, cytomégalovirus et quelques cas spécifiques selon les législations comme le dosage de l'antigène prostatique : PSA) et
- les produits considérés à haut risque (détection des marqueurs de l'infection VIH et des hépatites, réactifs pour la détermination des groupes sanguins).

Les procédures réglementaires nécessaires à la commercialisation des produits diffèrent en fonction de la classification du risque produit.

Au sein de l'Union européenne, l'environnement réglementaire résulte de la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 qui s'applique à l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Cette directive a été transposée en droit français par une ordonnance du 1^{er} mars 2001 ainsi que par un décret du 4 février 2004 insérant les articles L. 5221-1 et suivants du Code de la santé publique. La nouvelle réglementation européenne harmonise le marché du diagnostic *in vitro* en Europe, en standardisant les procédures de mise sur le marché par les fabricants de produits de diagnostic *in vitro*.

En fonction des classes de risques et des options proposées par la réglementation, le fabricant choisit la procédure appropriée. A ce jour, 95 % des produits du Groupe sont commercialisés sous la seule responsabilité du fabricant qui en évalue et en déclare la conformité (marquage CE). Il n'y a donc aucun délai de mise sur le marché pour ces produits.

Pour les 5 % restants, à risque plus élevé, il est nécessaire d'obtenir des attestations de conformité préalablement à la mise sur le marché de ces produits par la Société. La Société a obtenu l'ensemble des attestations de marquage CE pour tous ses produits de diagnostic *in vitro* commercialisés actuellement dans l'Union européenne.

Pour les produits à risque moyen et élevé, le niveau d'intervention des autorités réglementaires est proportionnel au risque. Cette intervention peut aller de la certification du système qualité à l'examen du dossier produit (dossier de conception) jusqu'à la vérification de chacun des lots avant commercialisation. Généralement, le délai d'obtention des attestations réglementaires est inférieur à six mois.

Dans le cadre de cette procédure, la direction des affaires réglementaires constitue un dossier avant le lancement de tout nouveau produit. Ce dossier rassemble les éléments permettant de vérifier que le produit répond aux exigences imposées par la réglementation. Ce dossier est ensuite soumis au directeur corporate assurance qualité et affaires

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

réglementaires lors du comité de commercialisation dont le rôle est de vérifier que le dossier est complet et respecte les exigences réglementaires.

Aux Etats-Unis, le niveau d'intervention de la FDA est, de la même façon, proportionnel au risque. Certains produits de la gamme microbiologie (réactifs d'identification principalement) sont exemptés d'enregistrement et relèvent de la responsabilité du fabricant.

Les produits à risque moyen font l'objet d'un enregistrement (étude des performances) nécessitant un délai inférieur à six mois. Pour les produits à haut risque, ce qui concerne un nombre limité de produits, les procédures sont plus contraignantes : examen des dossiers de conception et de production, étude des performances, inspection de l'établissement. Le délai d'enregistrement est, dans ce cas, de l'ordre de deux ans.

Au Japon, les produits nécessitent une procédure d'enregistrement dans des conditions comparables à celles des Etats-Unis.

Vigilance

Les législations, avec parfois des modalités spécifiques à certains pays, imposent par ailleurs un système de vigilance qui oblige le fabricant et les utilisateurs à indiquer aux organismes de tutelle tout incident pouvant entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.

Une procédure de rappel des produits dont la mise en œuvre repose sur la complète traçabilité des lots des produits concernés et de leur destination ainsi que la mise en place d'actions correctives sont associées à ce système.

Audits

Il est procédé à des audits et à des inspections sur les sites de la Société par les autorités réglementaires (FDA, AFSSAPS), par des organismes agissant pour le compte de ces autorités réglementaires, ou par des organismes certificateurs utilisés par la Société dans le cadre de la démarche volontaire visée ci-dessus pour la conformité aux normes ISO 13485. D'autres le sont essentiellement par des clients de l'industrie qui veulent s'assurer de la conformité des produits et des procédés du Groupe aux normes en vigueur et à leurs propres exigences et qui souhaitent obtenir des garanties de qualité de service.

La maîtrise du processus de fabrication est assurée par des contrôles en cours de *process*. Par ailleurs, chaque lot de produits finis n'est libéré qu'après contrôle de sa conformité aux spécifications définies pour le produit considéré.

Entre 2000 et 2004, plusieurs sites de production en Europe et aux Etats-Unis ont fait l'objet de contrôles de la FDA, soit dans le cadre de contrôles réguliers, soit à la suite d'événements spécifiques, qui ont fait l'objet d'observations auxquelles la Société a apporté des réponses jugées satisfaisantes par la FDA.

En avril 2004, le site de Durham, en Caroline du Nord, a fait l'objet d'une inspection de la FDA qui a donné lieu à des observations notamment sur les procédures de traitement des réclamations des clients et le processus de production des flacons BacT/Alert®. La Société met actuellement en place un plan d'action, dont les détails seront soumis à la FDA avant la fin du mois de mai 2004. La décision de la FDA sur l'acceptabilité de ce plan d'action devrait être communiquée à la Société avant l'été 2004.

Par ailleurs, le site de Saint-Louis, dans le Missouri, fait actuellement l'objet d'une inspection de la FDA. Elle porte notamment sur l'établissement et la mise en place d'une action corrective consécutive aux rappels par la Société des lots de cartes VITEK® début 2004, présentant un problème d'impression de codes à barre entraînant des difficultés de lecture. Dans ce contexte, conformément à la réglementation en vigueur, la Société a procédé au rappel de ces lots et a contacté la totalité de ses clients concernés. Par ailleurs, la Société a mis en place un nouveau système de contrôle systématique de l'impression des codes à barre sur les lignes de production afin de régler ce problème (cf. §4.11.1 *infra*).

Contrôle microbiologique dans l'industrie

Le système qualité de la Société s'applique aussi bien aux produits de diagnostic clinique qu'au contrôle microbiologique industriel.

Dans le domaine industriel, les réglementations applicables aux fabricants de produits de contrôle bactériologique industriel restent limitées aux aspects sécurité. Cependant, afin de répondre aux besoins de ses clients, la Société

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

respecte les normes qui sont applicables aux clients (normes en fonction de l'utilisation des produits : pharmacopées, normes type AFNOR, ISO,...). Les récents événements qui ont eu lieu dans le domaine agroalimentaire (*listeria*, *escherichia coli* O157, salmonelles,...) pourraient conduire à l'adoption d'une réglementation plus sévère. Par ailleurs, aux Etats-Unis par exemple, les autorités peuvent être amenées à imposer des mesures supplémentaires de sécurité dans le cadre de la lutte contre le bioterrorisme.

4.7.5 Principaux accords de partenariats

La Société fonde une partie de sa recherche et de son activité sur un système de partenariats avec des entités aussi diversifiées que les principaux instituts de recherche publique (CNRS, INSERM, CEA), des universités, des centres hospitaliers, des laboratoires et des sociétés de biotechnologie. Très souvent, un accord cadre pose les bases de la collaboration avec le cocontractant puis des accords de collaboration viennent préciser les domaines d'activité concernés et les modalités pratiques du partenariat.

Les contrats avec les laboratoires et les sociétés de biotechnologie sont les contrats les plus directement liés à l'activité de la Société puisqu'ils consistent, à terme, le plus souvent, à mettre en commun une technique maîtrisée par un tiers et un savoir-faire de la Société. Moins apparents, les contrats avec les instituts de recherche et les universités n'en sont pas moins fondamentaux puisqu'ils permettent de développer des savoir-faire en amont.

Les contrats de partenariat conclus par la Société prévoient le partage des droits de propriété intellectuelle ou de commercialisation des produits objets de la coopération, ainsi que le paiement de redevances par la Société à ses partenaires ou par les partenaires à la Société. Les contrats les plus significatifs en termes de résultats pour la Société, en 2003 et dans les prochaines années sont les suivants :

- **Cepheid.** Cepheid dispose d'une plate-forme de diagnostic moléculaire innovante (GeneXpert®) qui permet d'intégrer au sein d'un même instrument l'ensemble des étapes nécessaires à la réalisation d'un test de biologie moléculaire. Un accord de licence, de développement et de fourniture signé le 31 décembre 2003 prévoit la concession par Cepheid à bioMérieux, Inc. d'une licence mondiale et exclusive, incluant le droit de sous-licence, pour utiliser, dans le domaine de la technologie NASBA®, la propriété industrielle (instruments et réactifs) développée par Cepheid autour du GeneXpert®. Cet accord prévoit également le développement conjoint par Cepheid et bioMérieux, Inc. d'instruments et de réactifs intégrant la technologie d'amplification NASBA® et la fourniture par Cepheid à bioMérieux d'instruments et de réactifs développés par Cepheid ou conjointement avec bioMérieux. En contrepartie des droits concédés par Cepheid, bioMérieux s'engage à lui payer une somme forfaitaire suivant trois échéances : à la date de signature du contrat, au 30 juin 2004 et à la date du premier lancement commercial par bioMérieux d'un produit intégrant la technologie développée par Cepheid (les deux premières échéances inconditionnelles ont fait l'objet d'une charge en 2003 dans les comptes consolidés de la Société). bioMérieux s'engage également à verser à Cepheid une redevance en fonction du chiffre d'affaires provenant des ventes de réactifs. Enfin, aux termes du contrat, bioMérieux bénéficie d'une option pour la production de réactifs, en contrepartie du paiement d'une somme forfaitaire à Cepheid.
- **IDI.** En vertu d'un accord conclu en décembre 2003, IDI a concédé à bioMérieux, Inc. une licence mondiale non exclusive d'utilisation directe (excluant le droit de sous-licence) des marqueurs brevetés d'identification et de résistance pour les bactéries, levures et champignons, développés par IDI, afin de développer la gamme de produits de diagnostic moléculaire de bioMérieux dans les domaines clinique et industriel (sous la réserve toutefois qu'IDI conserve le droit d'accorder une licence exclusive sur ces brevets à un tiers dans le domaine industriel à l'expiration d'un délai de quatre ans). Cette licence est valable pendant toute la durée de validité des brevets. En contrepartie de ce droit, bioMérieux, Inc. s'engage à verser une somme forfaitaire à IDI à la signature de l'accord de licence (cette somme a fait l'objet d'une charge en 2003 dans les comptes consolidés de la Société) ainsi qu'une redevance en fonction du chiffre d'affaires.

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

- **Affymetrix.** bioMérieux, Inc. a conclu en 1996 d'importants contrats de collaboration et de fabrication avec Affymetrix portant sur des produits de mesure d'acides nucléiques dans le cadre de la recherche de nouveaux marqueurs, initialement limités à la bactériologie et qui ont peu à peu été étendus à la virologie et à l'industrie. Le Groupe pourra bénéficier d'une licence non exclusive sur le produit des recherches dans les domaines décrits ci-dessus, avec des options pour l'identification et la détermination de la résistance au virus de l'hépatite B, de la résistance à des agents infectieux causant des maladies respiratoires et des infections du système nerveux humain.

Plusieurs accords avec les principaux instituts de recherche publique tels que le CNRS (en cours de négociation), l'INSERM et le CEA, ont pour objet la réalisation de travaux de recherche en amont, principalement dans les domaines des immunoessais et de la biologie moléculaire.

Ces contrats prévoient parfois la création de structures communes de recherche. Les parties sont copropriétaires à parts égales des résultats obtenus dans le cadre de la collaboration, la Société étant généralement, dans les contrats avec le CNRS et l'INSERM, désignée comme organisme gestionnaire de la copropriété et chargée, à ce titre, du dépôt conjoint et de la gestion des brevets aux noms des parties.

Les contrats concèdent le plus souvent à la Société, en cas d'exploitation des résultats communs, un droit exclusif et mondial d'exploitation directe ou indirecte dans son domaine d'activité, le diagnostic, avec le droit de sous-licencier, en contrepartie du versement par la Société d'une redevance d'exploitation. En cas de renonciation à exploiter ou de défaut d'exploitation de la part de la Société à l'issue d'une période définie (qui varie de deux à trois ans), la Société peut perdre l'exclusivité de l'exploitation dans son domaine.

4.7.6 Propriété intellectuelle

La Société protège les brevets, droits d'auteur et marques relatifs à ses produits et à ses procédés et défend activement ses droits de propriété intellectuelle dans le monde entier.

- **Brevets propriétaires**

La Société possède un certain nombre de brevets qui sont importants pour le succès de ses activités. Néanmoins, en raison de l'importance du savoir-faire de fabrication et du parc installé des instruments (dont la plupart sont des systèmes fermés qui ne fonctionnent qu'avec les réactifs de la Société), il est difficile pour un autre acteur de profiter de l'expiration d'un brevet pour mettre au point un système concurrent. Ainsi, en général (et notamment pour les systèmes appartenant à la bactériologie, aux immunoessais et à l'hémostase) la protection des technologies par des brevets est un facteur moins important pour le succès de la Société que pour des sociétés dans les secteurs de la pharmacie ou de la haute technologie. En matière de biologie moléculaire, au contraire, la propriété industrielle sur des technologies (telles que la technologie NASBA® ou BOOM®) est un facteur clé de succès. La Société estime que la protection par brevets et notamment s'agissant de nouveaux pathogènes (virus, bactéries, parasites,...) ou de marqueurs (par exemple pour les cancers) pourrait lui conférer, dans le futur, un avantage concurrentiel important et entend développer la protection par brevets sur ces axes de manière prioritaire.

Le Groupe est actuellement titulaire de 360 familles de brevets dont plus de 95 % sont étendus en Europe et aux Etats-Unis et plus de 75 % au Japon. Au 1^{er} mars 2004, le Groupe comptait 269 brevets délivrés aux Etats-Unis et 140 brevets délivrés en Europe. La Société protège activement les résultats de sa recherche par voie de brevets (environ 40 à 50 nouveaux brevets déposés chaque année) et surveille ses concurrents en la matière pour pouvoir défendre activement toute atteinte à ses brevets.

La Société estime que ses brevets les plus significatifs concernent principalement :

- les technologies d'extraction d'acides nucléiques (BOOM® et dérivés),
- les dispositifs pour l'amplification de cibles de séquences d'acides nucléiques (notamment la technologie NASBA®),
- certains éléments techniques des instruments dans les gammes VITEK® et BacT/Alert®,
- les préparations d'antigènes pour des immunoessais notamment pour la toxoplasmose, le VIH ou l'EBV (Epstein Barr Virus),

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

- les séquences nucléiques pour la protection des pathogènes responsables de maladies infectieuses comme la tuberculose, la maladie de Whipple et les infections virales comme le VIH, certaines hépatites, l'EBV et le CMV (Cytomégalovirus),
- la technologie d'analyse des courbes de coagulation Waveform et
- les séquences d'acides nucléiques (Facteur II et Facteur V) en hématologie.

Le Groupe est également propriétaire d'un certain nombre de brevets qui couvrent les procédés pour la synthèse de polymères fonctionnalisés, des techniques de fixation sur support solide de protéines ou d'acides nucléiques et des dispositifs et instruments pour l'intégration d'étapes analytiques (notamment fluidiques).

Il n'existe aucun brevet ou groupe de brevets dont l'expiration dans un futur proche pourrait avoir une incidence significative sur la situation financière ou les résultats du Groupe. En revanche, l'expiration de brevets générant des redevances importantes de concession de licences tels que les brevets pour le système de détection BacT/Alert® qui expireront entre 2007 et 2010, les brevets de base sur la technologie NASBA® et ceux sur la technologie BOOM® qui expireront entre 2010 et 2012 pourraient avoir une incidence significative sur le montant total des redevances perçues par le Groupe.

La politique générale de la Société en matière de brevets consiste à effectuer un dépôt prioritaire (en général en France ou aux Etats-Unis) et à réaliser dans un délai d'un an une extension sur la base du Traité de Coopération en Matière de Brevet (*Patent Cooperation Treaty* – PCT), qui institue une procédure unique de dépôt de brevet pour les 123 Etats qui y sont parties (au 1^{er} février 2004). Le choix définitif des pays d'extension intervient à l'issue de la procédure PCT, soit environ 30 mois après la première date de dépôt. En règle générale, les brevets sont étendus dans des pays où le marché est le plus important, notamment les Etats-Unis, l'Europe (surtout la France, l'Allemagne, l'Angleterre, l'Italie et l'Espagne) et le Japon.

Dans les pays où la Société cherche une protection juridique par voie de brevets, la durée de protection juridique d'un produit est généralement de 20 ans à partir de la date du dépôt. La protection conférée, qui peut varier d'un pays à un autre, dépend des revendications acceptées dont l'interprétation (notamment en cas de conflit) est décidée par les législations nationales.

● **Licences concédées par des tiers**

La Société n'a que récemment mis en place une politique de développement en interne de marqueurs nécessaires à l'élaboration de ses réactifs, en particulier dans le domaine de nouvelles pathologies infectieuses. Les licences concédées par des tiers à bioMérieux sont en conséquence essentiellement des licences sur des marqueurs.

Ces accords de licences concédées par des tiers ont représenté en 2003 environ 90 millions d'euros de chiffre d'affaires (10 % du chiffre d'affaires total).

Les licences concédées par des tiers ont pour objet de permettre au Groupe de produire, d'utiliser ou de vendre des produits intégrant une technologie brevetée par le concédant de la licence dans un territoire déterminé. Ce territoire correspond généralement à l'ensemble des pays dans lesquels le brevet est reconnu.

En contrepartie de l'exploitation du brevet, sous la forme d'une licence (exclusive ou non), la société du Groupe bénéficiaire principal de la licence s'engage à payer à ses concédants une somme forfaitaire ainsi que des redevances calculées sur le montant net des ventes de produits licenciés. Certains contrats de licence exclusive prévoient la perte d'exclusivité au cas où un minimum de chiffre d'affaires ne serait pas atteint (soit sur un territoire donné, soit sur une base mondiale). La moitié environ des licences concédées au Groupe par des tiers prévoit le droit pour le licencié de sous-licencier le brevet à un tiers.

Le Groupe a enregistré dans ses comptes en 2003 un montant total de redevances payées à des tiers de 10,8 millions d'euros.

Les licences concédées par des tiers sont généralement conclues pour une durée correspondant à la validité du brevet licencié. La Société peut le plus souvent mettre fin au contrat à tout moment sous réserve du respect d'un préavis. La Société peut, dans certains cas, avoir la faculté de résilier le contrat sans qu'aucune indemnité ne soit due à ce titre, si la commercialisation des produits licenciés s'avère impossible ou économiquement désavantageuse. Enfin, la plupart des contrats de licence restreignent la possibilité pour la Société de céder sa

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

licence sans le consentement préalable et écrit du breveté, sauf à des sociétés de son groupe ou en cas de cession complète de ses actifs.

● **Licences concédées par la Société et licences croisées**

Le Groupe accorde de façon ponctuelle des licences, exclusives ou non, à des tiers, soit unilatéralement, soit de façon croisée. Les licences croisées permettent notamment à la Société de s'assurer la mise à disposition de technologies de tiers sans acquitter de redevances.

Depuis plusieurs années, le Groupe a mis en place des programmes relativement importants de concession de licences à des tiers sur certains brevets. De tels programmes concernent soit des brevets qui ne font pas partie des axes stratégiques du Groupe, soit des brevets propriétaires à forte valeur ajoutée. Les licences les plus importantes concernent les cinq familles de brevets suivantes :

- le procédé BOOM®, qui est la technique de concentration et de purification des acides nucléiques dans la préparation de l'échantillon pour le diagnostic moléculaire,
- le procédé NASBA®, qui est la technique d'amplification dans le processus du diagnostic moléculaire, en combinaison duquel le Groupe a la possibilité de conférer des sous-licences de la technologie des *Molecular Beacons*,
- les brevets couvrant les mutations d'acides nucléiques impliquant des pathologies (Facteur II et Facteur V) en hématologie, mutations déterminantes pour identifier le risque de thrombose chez des patients,
- le système de détection pour les flacons d'hémoculture et
- les brevets couvrant des séquences ou procédés de détection pour certains virus comme l'EBV et le CMV.

Des programmes de licences concédées ou à concéder sont également en place ou en cours d'étude pour les technologies suivantes : RT-PCR One Tube, technologie de marquage LDC, Filaggrine (diagnostic de la polyarthrite rhumatoïde) et VIH GP160.

7,4 millions d'euros de redevances ont été générées en 2003 par les licences concédées à des tiers (cf. §5.3 *infra*).

● **Marques**

La Société est propriétaire de la marque institutionnelle "bioMérieux" qui est protégée dans le monde à la fois en tant que marque dénomminative et en tant que marque semi-figurative ainsi que des marques relatives aux produits ou gammes de produits lancés par la Société.

Chaque nouveau signe est déposé en France, aux Etats-Unis ou aux Pays-Bas puis étendu par un dépôt communautaire à l'ensemble des pays de l'Union européenne et par un dépôt international désignant les autres pays du marché visés par le ou les produit(s) associé(s) à la marque.

La stratégie de la Société repose sur des dépôts de marques à forte valeur ajoutée suivant deux axes :

- les marques gammes, constituant la majorité des dépôts, destinées à couvrir l'ensemble des produits d'une gamme par un seul et même signe désignant l'instrument et les réactifs associés (exemple : VITEK®, VIDAS®) et
- les marques produits désignant des produits spécifiques (exemple : Slidex®).

4.7.7 Principaux établissements et propriété foncière

Dans le cadre de l'exercice de ses activités, le Groupe dispose d'une trentaine de sites principaux répartis principalement en Europe, en Amérique du Nord et en Amérique Latine. Historiquement installée en France dans la région lyonnaise, la Société a étendu au fil des années son périmètre d'implantation géographique par le biais d'acquisitions de sociétés étrangères, notamment aux Etats-Unis, par la création de partenariats puis l'installation de filiales propres, notamment en Europe. A l'exception de son centre logistique de Saint-Vulbas, la Société détient en pleine propriété la totalité de ses sites de production et de logistique. En revanche, la Société est le plus souvent locataire des sites de ses filiales de distribution et de commercialisation.

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

France

L'activité de la Société en France s'organise autour des sites suivants :

- **Site de Marcy** – Localisé près de Lyon, le site de Marcy l'Etoile abrite le siège mondial du Groupe depuis 1969. Les terrains, acquis en pleine propriété, totalisent une superficie de 117.000 m² (incluant 40.000 m² de terrains bâtis) sur lesquels sont notamment installées des unités de production de réactifs (hémostase, immunosérologie, réactifs pour VIDAS®). Environ 1.000 salariés se répartissent entre direction générale, fonctions globales (essentiellement en recherche et développement) et fonctions de support, centre de formation et services de production.
- **Site de Craponne** – Localisé près de Lyon, le site de Craponne s'étend sur une superficie totale de 71.000 m² (incluant 24.000 m² de terrains bâtis), propriété de la Société, et qui regroupe aujourd'hui des unités de production de milieux de culture, l'administration des ventes, des fonctions globales et une petite équipe de recherche et développement. Environ 500 personnes travaillent sur le site.
- **Site de La Balme** – Situé entre Grenoble et Lyon, le site de La Balme-les-Grottes est historiquement celui d'API S.A. acquise en 1987. Il s'étend sur une superficie de 82.500 m² sur lesquels la Société dispose de 16.500 m² de locaux en pleine propriété et 1.700 m² en location. Le site emploie environ 280 personnes qui se partagent entre la recherche et le développement en bactériologie, l'instrumentation et les logiciels et la fabrication de produits pour l'identification des bactéries.
- **Site de Saint-Vulbas** – Le site de Saint-Vulbas, dit "plate-forme IDC", emploie 60 personnes. Ce site, centre de distribution international des produits bioMérieux, est situé sur un terrain de plus de 70.000 m² sur lequel sont installés des locaux d'une surface totale de 10.800 m². L'ensemble fait l'objet d'un crédit-bail.
- **Site de Grenoble**, où sera regroupé en 2005 l'ensemble des activités de l'unité de technologies avancées du Groupe sur un terrain de plus de 20.000 m², dans le polygone scientifique de Grenoble face aux locaux du CEA.

Europe

- **Site de Boxtel (Pays-Bas)** – Le site de Boxtel regroupe des activités d'immunoessais, de biologie moléculaire et de recherche et développement. Le Groupe y dispose, en pleine propriété, d'une superficie totale de 136.000 m² sur laquelle sont construits des bâtiments de 25.400 m² de surface et abritant environ 300 employés.
- **Site de Florence (Italie)** – Florence est le second pôle d'instrumentation du Groupe. Ce site qui s'étend sur 7.500 m² (incluant 5.000 m² de terrains bâtis), acquis en pleine propriété, emploie environ 100 personnes réparties entre activité commerciale et activité industrielle.

Etats-Unis

- **Site de Durham** – Le site de Durham, situé en Caroline du Nord, représente 417.000 m² de terrains en pleine propriété dont 23.000 m² bâtis. Le Groupe loue à proximité des locaux d'une surface totale de 4.500 m². Aujourd'hui siège social pour les Etats-Unis, le site emploie environ 530 personnes et concentre des activités de recherche, production et de services à la clientèle (*Global Customer Service*).
- **Site de Saint-Louis** – Le site de Saint-Louis représente une superficie de 33.400 m², détenus en pleine propriété, incluant 16.000 m² de terrains bâtis appartenant au Groupe et 15.800 m² de locaux à usage de bureaux, d'entrepôts, de production et de recherche et développement en location. L'activité du site est aujourd'hui recentrée autour de la fabrication d'instruments et la production de cartes VITEK®. Environ 560 personnes y travaillent aujourd'hui.

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

- **Autres sites.** Depuis le transfert des activités de production du site de Rockland vers la France, ce site a été totalement fermé (le bail est en cours d'achèvement). Le site de Lombard, à Chicago, en Illinois, regroupe les activités de production et des ventes de milieux de culture pour l'industrie aux Etats-Unis ; le Groupe y loue 4.200 m² et y emploie environ 60 personnes.

Autres Pays

- **Sites de Rio de Janeiro et de São Paulo (Brésil)** – Sites acquis par le Groupe depuis 1974, ils représentent une superficie de 45.000 m² (incluant 5.200 m² de terrains bâtis) – en pleine propriété – et emploient environ 140 personnes. Ils concentrent des activités de recherche et développement, de production et de vente, de réactifs pour immunologie et de milieux prêts à l'emploi pour la bactériologie.
- **Sites en Australie** – Le site de Sydney, siège local, représente une superficie de 1.200 m² de bâtiments en location, et emploie environ 20 personnes. Sur le site de Brisbane, est concentrée la production et vente de milieux de culture dans des locaux en location de 2.300 m² employant environ 30 personnes.
- **Sites au Japon** – Le site de Tokyo, siège social régional, installé dans des locaux pris en location de 900 m² et emploie environ 70 personnes. Le site de Saitama concentre la production de milieux de culture dans des locaux en location représentant 1.500 m² et emploie environ 30 personnes.

4.7.8 Contrats

Les contrats conclus par la Société avec ses clients sont essentiellement des contrats de vente ou des contrats de mise à disposition d'instruments avec vente de réactifs. La grande majorité des instruments installés par la Société étant des systèmes fermés, les contrats de vente ou de mise à disposition d'instruments génèrent un flux régulier de ventes de réactifs.

Les contrats de mise à disposition d'instruments, qui représentent le tiers des instruments installés par la Société, ont pour objet à la fois la mise à disposition (ou la location du matériel), l'achat de réactifs et la fourniture éventuelle de services. Ils sont renouvelables par tacite reconduction pour des périodes successives d'un an, sauf dénonciation par l'une des parties. La maintenance de l'instrument est à la charge de la Société. Le client s'engage à respecter toutes les règles de traçabilité qui s'appliquent aux produits qu'il commande ou utilise.

Les prix de vente net des réactifs tiennent compte du mode de détention de l'instrument.

En France, les conditions générales de vente de la Société incluent des clauses de réserve de propriété.

4.7.9 Saisonnalité

Voir paragraphe 5.3 *infra*.

4.7.10 Nantissements d'actifs de la Société

Voir paragraphe 5.4, note 15.6 aux états financiers consolidés, *infra*.

4.8 PROCEDURES EN COURS

La Société est partie à un certain nombre de litiges qui relèvent du cours normal de son activité. La Société ne pense pas que ces litiges auront une influence significativement défavorable sur la continuité de son exploitation. La Société n'est partie à aucun litige considéré comme significatif en dehors des trois litiges décrits ci-dessous. La Société considère que les provisions pour litiges constituées représentent une couverture raisonnable de ces litiges (cf. §5.4 note 13.2.1 aux états financiers consolidés).

Bio-Rad Pasteur. La Société a été assignée devant le Tribunal de grande instance de Paris par la société Bio-Rad Pasteur et l'Institut Pasteur pour le paiement des redevances réclamées au titre d'un contrat de licence. Le contrat concerne des brevets dans le domaine du dépistage du VIH, détenus par l'Institut Pasteur d'une part et l'Université d'Harvard d'autre part, et dont des licences exclusives ont été conférées respectivement à Bio-Rad Pasteur et à Cambridge Biotech Corporation ("CBC"). Après plusieurs différends, en 1989, Bio-Rad Pasteur et CBC se sont concédés des licences croisées, non exclusives, mondiales. En 1996, la Société, qui bénéficiait depuis 1993 d'une licence non exclusive d'exploitation du procédé de dépistage du VIH concédée par Bio-Rad Pasteur, a pris le contrôle de CBC ; en conséquence, en qualité de société mère de CBC, la Société s'est prévaluée de la licence de CBC dont le domaine était plus large et le taux de redevance inférieur aux stipulations de la licence de 1993. Les

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

juridictions américaines saisies par certaines parties ne se sont pas prononcées sur ces aspects du différend. Une procédure a été lancée en 1999 par Bio-Rad Pasteur devant les juridictions françaises. Bio-Rad Pasteur y demande le paiement de redevances dues en vertu du contrat de 1993 et le paiement d'une somme provisionnelle et, dans une instance distincte mais maintenant jointe, a assigné la Société en contrefaçon. Les demandeurs réclament une indemnité provisionnelle globale de 12,6 millions d'euros. Par un arrêt en date du 28 avril 2004, la Chambre commerciale de la Cour de Cassation a annulé un arrêt de la Cour d'appel de Lyon qui avait refusé de prononcer la nullité de la saisie contrefaçon opérée à l'encontre de la Société par Bio-Rad et l'Institut Pasteur en mai 2000, et renvoyé les parties sur cette demande devant la Cour d'appel d'Aix en Provence. La Société considère qu'elle a valablement, à compter de 1996, bénéficié de la licence accordée en 1989 à CBC et entend poursuivre sa défense. Une action similaire a été lancée séparément au mois de février 2004 par Bio-Rad et l'Institut Pasteur à l'encontre de bioMérieux B.V., filiale hollandaise de la Société devant le tribunal de La Haye.

Litige D.B.V. La Société a été condamnée le 5 mai 2004 par la Cour d'appel de Paris à la suite de l'action en contrefaçon initiée par Diffusion Bactériologie du Var ("**D.B.V.**") devant les juridictions de Lyon, au motif que le kit "MYCOPLASMA IST" commercialisé par la Société contrefait un brevet déposé par D.B.V. Ce litige a débuté en 1994 ; un jugement a été rendu en 1996 à l'encontre de la Société, la condamnant à payer à titre provisionnel la somme d'environ 137.000 euros. La Cour d'appel de Paris vient de statuer sur renvoi après un arrêt rendu par la Cour de cassation du 19 octobre 1999 à l'encontre de l'arrêt de la Cour d'appel de Lyon qui avait prononcé l'invalidité du brevet de D.B.V. En décembre 2000, la Cour d'appel de Paris avait décidé que le brevet déposé par D.B.V. était valable, mais que les demandeurs ne rapportaient pas la preuve de la contrefaçon. La Cour avait désigné un expert avec pour mission de déterminer si le kit de la Société est, d'un point de vue technique, couvert par le brevet. L'expert a rendu son rapport en janvier 2003. L'arrêt de la Cour d'appel de Paris du 5 mai 2004 a confirmé les mesures d'expertise prononcées par le jugement de 1996 et a condamné la Société à payer à D.B.V. et à son licencié exclusif un montant fixe à titre d'indemnité provisionnelle complémentaire et une astreinte pour chaque infraction constatée en France à compter de l'arrêt rendu par la Cour de cassation le 19 octobre 1999. L'impact financier de cette dernière mesure est en cours d'évaluation par la Société, et devra probablement conduire à une augmentation de la provision inscrite au titre de ce litige, dont le montant fera l'objet d'une communication dans la note d'opération. Parallèlement, la Société, qui a arrêté la commercialisation de ce produit en France, étudie avec ses conseils les possibilités d'éventuels recours. Sur la base du chiffre d'affaires 2003 généré par la commercialisation de ce kit, la Société estime que son chiffre d'affaires global ne sera pas sensiblement affecté par la limitation de la commercialisation de ce kit.

Université d'Amsterdam. bioMérieux B.V. a été assignée au mois de septembre 2003 par l'Université d'Amsterdam, à propos de l'exécution d'un accord de cession de brevets conclu en 1990, relatifs à une technique d'extraction des acides nucléiques. Le différend porte sur l'assiette exacte de la répartition des revenus issus des licences des brevets en question, l'Université revendiquant, outre le partage des redevances payées au titre des licences, une quote-part des droits d'entrée payés par les licenciés à bioMérieux B.V.

4.9 RESSOURCES HUMAINES

4.9.1 Effectifs du Groupe

L'effectif total du Groupe s'élevait à 5.336 salariés en équivalent temps plein au 31 décembre 2003, contre 5.451 au 31 décembre 2002 (soit une réduction de 2 %). 60 % de ces effectifs étaient situés hors de France.

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Le tableau ci-dessous présente la répartition des effectifs (en équivalent temps plein) du Groupe par catégorie professionnelle et par zone géographique au 31 décembre 2003 :

Zone	Production et logistique	Ventes, marketing, service client	R&D	Services administratifs et généraux	Total	%
Europe	1.332	948	599	370	3.249	60,9 %
<i>Dont France</i>	<i>1.005</i>	<i>365</i>	<i>490</i>	<i>231</i>	<i>2.091</i>	<i>39,2 %</i>
Amérique du Nord	650	391	244	117	1.402	26,3 %
Amérique Latine	61	217	3	67	348	6,5 %
Asie-Pacifique	76	226	–	35	337	6,3 %
Total	2.119	1.782	846	589	5.336	100 %
%	39,7 %	33,4 %	15,9 %	11,0 %	100 %	–

Le tableau ci-dessous présente l'évolution globale du nombre de salariés (en équivalent temps plein) au sein du Groupe depuis 2001 :

	31 décembre 2001*	31 décembre 2002	31 décembre 2003
France**	1.995	2.085	2.091
Autre pays européens	1.200	1.135	1.158
Amérique du Nord	1.524	1.547	1.402
Amérique Latine	380	348	348
Asie-Pacifique	339	336	337
TOTAL	5.438	5.451	5.336

* L'acquisition d'Organon Teknika a représenté environ 1.700 effectifs en équivalent temps plein.

** Incluant Apibio. Hors Apibio, l'effectif était de 2.055 en 2003, 2.057 en 2002 et 1.973 en 2001.

Au 31 décembre 2003, 42 % des 4.006 salariés du Groupe présents en France (hors Apibio), aux Pays-Bas et aux Etats-Unis étaient des cadres. Les effectifs comptaient 49 % de femmes. En France et aux Pays-Bas, 94 % des salariés bénéficiaient de contrats à durée indéterminée.

En 2003, le Groupe a dû procéder à la fermeture des sites de Rockland et d'Oklahoma City aux Etats-Unis. Sur les 140 salariés concernés, 18 ont été transférés sur les autres sites de la Société aux Etats-Unis.

Une restructuration a également été réalisée à Boxtel, aux Pays-Bas, en 2003. L'objectif était de transférer des activités de distribution, d'arrêter la fabrication de produits non conformes à la norme européenne et de réduire sensiblement les effectifs en recherche et développement. Cette restructuration a donné lieu à un plan social.

4.9.2 Politique sociale

Le Groupe mène en faveur de ses collaborateurs une politique sociale active avec plusieurs axes : (i) le développement des compétences, de la formation et de la mobilité, (ii) la politique de rémunération, (iii) l'amélioration des conditions de travail et (iv) la promotion de l'égalité professionnelle hommes-femmes.

- La **formation** est considérée par le Groupe comme un des moyens d'optimiser les parcours professionnels de ses salariés et de développer leurs compétences transversales et "métier". La politique de formation est mise en œuvre localement par chaque société. Toutefois, aux Etats-Unis, en Hollande et en France, le Groupe a mis en place cinq *Knowledge Centers* dont la vocation est d'assurer une formation commune sur les produits du Groupe. Les dépenses de formation ont représenté, en 2003, plus de 2 % de la masse salariale du Groupe dont 2,8 % en France.

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

- Présent dans le monde avec 33 filiales, le Groupe favorise la **mobilité** géographique de ses collaborateurs lorsque cela permet de satisfaire un besoin de compétences spécifiques ou lorsque cela s'inscrit dans le développement professionnel des salariés.
- Les **rémunérations** (parts fixes et variables) sont fixées au niveau de chaque pays en fonction du contexte local, de la performance économique de la société et des performances individuelles. La classification mondiale des fonctions pour les cadres permet de comparer les niveaux de responsabilités et de positionner les rémunérations en fonction des références locales.

Certains cadres dirigeants du Groupe bénéficient d'un système de rémunération global qui repose sur des indicateurs communs.

En France, les salariés bénéficient d'un accord d'intéressement et d'une participation aux résultats de la société (réserve de participation basée sur la formule légale). Un Plan d'Epargne Entreprise a été mis en place en faveur des salariés de la Société.

Aux Pays-Bas, un système de rémunération variable a également été mis en place au profit des salariés affiliés à la convention collective.

- La Société souhaite mener une politique égalitaire dans les conditions d'embauche et d'emploi de ses collaborateurs hommes et femmes. A ce titre, un accord a été signé pour la France en 2003.
- Le Groupe mène une politique active de **prévention des risques** en matière d'hygiène et de sécurité, notamment par la formation des nouveaux arrivants et le suivi médical des salariés soumis à des risques spécifiques.
- La Société considère que ses **relations sociales** avec ses salariés sont bonnes. Différents accords collectifs ont été conclus au sein des sociétés du Groupe notamment en France et aux Pays-Bas.

4.10 POLITIQUE D'INVESTISSEMENT

Annuellement, à l'exception des instruments destinés à être placés chez les clients, le Groupe investit environ 40 millions d'euros, dont environ les deux tiers en production et le tiers restant dans des immobilisations de recherche et développement, dans des matériels et logiciels informatiques et dans des immobilisations à vocation générale.

Ces investissements sont majoritairement constitués par des bâtiments et des équipements.

Par ordre d'importance, ces investissements se classent de la manière suivante :

- accroissement des capacités de production et lancement de nouveaux produits,
- mise aux normes en matière de qualité, environnement, hygiène et sécurité (ISO, FDA, AFSSAPS,...) et
- renouvellement et maintenance d'équipements et d'installations.

Le Groupe a entamé en 2002 une stratégie de rationalisation de son réseau de sites de production et de recherche et développement visant entre autres à concentrer ses investissements sur un nombre réduit de sites sélectionnés.

4.10.1 Principaux investissements réalisés (supérieurs à 1 million d'euros)

Au cours de ces dernières années, les principaux investissements réalisés sont les suivants :

- extension des capacités de production du VIDAS® à Marcy (9,4 millions d'euros en 2002/2003),
- réfection du bâtiment d'immunobactériologie de Marcy et aménagement des capacités pour VIDIA® (7,7 millions d'euros en 2002/2003/2004),
- bâtiments administratifs : *supply chain*, achats, contrôle de gestion, qualité sur le site de Craponne (4 millions d'euros en 2000),

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

- mise en conformité qualité et sécurité, et adaptation de la capacité au Brésil (3 millions d'euros en 2001/2002),
- adaptation du bâtiment de bactériologie à Marcy (2,25 millions d'euros en 2000),
- conversion de la ligne BacT/Alert® aux flacons plastiques à Durham (2 millions de dollars en 2002/2003),
- aménagement des locaux de fabrication des instruments à Saint-Louis pour recevoir les fabrications d'Oklahoma City (2,4 millions de dollars en 2002) et
- réfection de la zone lyophilisation à Marcy (1,5 million d'euros en 2001).

4.10.2 Principaux investissements en cours et futurs

Les principaux investissements projetés pour 2004 et 2005 sont les suivants :

- extension des capacités de production des boîtes de Pétri à Craponne (4,1 millions d'euros en 2004/2005),
- rénovation du conditionnement central à Craponne (dont VIDAS®) (2,4 millions d'euros en 2004/2005),
- acquisition d'un bâtiment pour l'extension du site de Florence, faisant suite au transfert des instruments VIDAS® ainsi qu'aux lancements de VIDIA® et de TEMPO® (3,1 millions d'euros en 2005),
- adaptation du centre de distribution de Saint-Vulbas (IDC) à ses besoins de capacité (2,5 millions d'euros en 2004) et
- création d'une plate-forme logistique européenne pour les instruments à La Balme (1,1 million d'euros en 2004).

4.11 FACTEURS DE RISQUES

La Société exerce son activité dans un environnement qui connaît une évolution rapide et fait naître pour la Société de nombreux risques dont certains échappent à son contrôle. Les risques et incertitudes présentés ci-dessous ne sont pas les seuls auxquels la Société doit faire face. D'autres risques et incertitudes dont la Société n'a pas actuellement connaissance ou qu'elle tient pour négligeables pourraient également avoir une incidence négative sur son activité.

4.11.1 Risques liés aux activités de la Société et à son secteur d'activité

Une partie significative de la croissance future de la Société repose sur le développement du secteur de la biologie moléculaire dont l'évolution pourrait ne pas correspondre aux attentes de la Société.

La stratégie de croissance de la Société s'appuie pour une part importante sur la technologie de la biologie moléculaire, un segment du marché du diagnostic *in vitro* qui est en phase initiale de développement. De ce fait, la Société fait face à plusieurs risques :

- la technologie de la biologie moléculaire pourrait ne pas connaître la croissance rapide anticipée par la Société, notamment aux Etats-Unis,
- les laboratoires utilisant aujourd'hui des tests "faits maison", cible importante de clientèle potentielle pour la Société, pourraient ne pas bien accueillir des offres commerciales conçues par la Société et
- en cas de croissance importante du secteur de la biologie moléculaire, de nouveaux acteurs pourraient décider de se positionner sur ce marché et tirer profit des investissements qui y auront été réalisés par la Société et ainsi réduire les ventes et les résultats attendus par la Société dans ce secteur.

La Société prévoit d'introduire sur le marché plusieurs nouvelles plates-formes mais elle ne peut pas être certaine que la commercialisation de ces produits soit couronnée de succès ou que leur rentabilité soit suffisante.

Au cours des prochaines années, la Société prévoit de lancer plusieurs nouvelles plates-formes destinées soit à remplacer ou à compléter des plates-formes existantes, soit à se développer sur de nouveaux marchés. Des difficultés techniques, réglementaires ou commerciales concernant ces plates-formes en phase de développement pourraient avoir un impact sur la croissance de la Société. En particulier :

- les nouvelles plates-formes pourraient ne pas répondre aux besoins du marché,

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

- les nouvelles technologies incorporées dans ces plates-formes pourraient rencontrer des difficultés techniques susceptibles d'en retarder la commercialisation, d'affecter leur succès commercial ou de mettre à la charge de la Société des frais supplémentaires pour remédier aux défauts et/ou pour indemniser ses clients,
- la réussite commerciale des nouvelles plates-formes dépend du développement des menus de réactifs, qui pourrait être retardé pour des raisons techniques, réglementaires ou de propriété intellectuelle,
- il pourrait s'avérer trop coûteux ou difficile de fabriquer de nouveaux instruments ou réactifs à une grande échelle ou de trouver les approvisionnements nécessaires à la fabrication et à la mise sur le marché de nouveaux instruments et de nouveaux réactifs,
- la commercialisation de certains produits pourrait être interdite en raison de l'existence de droits de propriété intellectuelle appartenant à des tiers,
- le lancement de nouvelles plates-formes pourrait nécessiter des investissements, tant en recherche et développement qu'en marketing et en formation des clients, plus importants que ceux prévus par la Société,
- les concurrents de la Société pourraient développer des produits plus efficaces ou qui, pour d'autres raisons, seraient mieux adaptés à la demande du marché,
- une des nouvelles plates-formes intègre la technologie d'amplification NASBA[®], concurrente de la PCR, technique de référence commercialisée par le groupe Roche, et la Société ne peut pas être certaine que les clients accepteront NASBA[®] comme deuxième produit de référence et
- certaines nouvelles plates-formes ont un coût de revient plus élevé pour les clients que les plates-formes existantes, ce qui devrait être compensé par une réduction des coûts de main-d'œuvre ; cependant, si ces clients ne sont pas en mesure de réaliser ces économies, notamment pour des raisons sociales, les gains liés à ces nouvelles plates-formes pourraient être diminués.

La Société pourrait ne pas être en mesure de poursuivre sa stratégie d'acquisitions de technologies développées par des tiers, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur son activité.

Le développement de la Société repose en partie sur l'accès à des technologies développées par des tiers, soit par des acquisitions ciblées de sociétés de taille modeste soit par la conclusion d'accords de partenariats avec les propriétaires de ces technologies. Cependant, la Société pourrait ne pas être en mesure de trouver les partenaires susceptibles de lui fournir les technologies dont elle pourrait avoir besoin. Par ailleurs, de nombreuses opérations de concentration sont intervenues dans le marché du diagnostic *in vitro*. Cette tendance a réduit le nombre de partenaires avec lesquels la Société pourrait conclure ce type d'opérations. En outre, la réussite de ces opérations dépend de nombreux facteurs tels que la possibilité de les mener à bien à des conditions de coûts et de financement satisfaisantes ou encore l'obtention d'autorisations administratives, que la Société ne maîtrise pas nécessairement. L'impossibilité pour la Société d'acquérir ces technologies pourrait retarder son développement et ainsi avoir une incidence significative sur la situation financière de la Société.

Les variations des taux de change pourraient impacter de façon significative le chiffre d'affaires, les résultats et la situation nette de la Société (cf. §5.3.1 et 5.3.7 infra).

La Société vend ses produits dans plus de 130 pays et pourrait voir son chiffre d'affaires et son résultat d'exploitation affectés par des variations de taux de change. Si la Société enregistre des charges en devises autres que l'euro, l'impact de ces charges ne compense que partiellement l'impact des variations de taux de change sur le chiffre d'affaires. La Société est particulièrement exposée aux variations des taux de change entre l'euro et le dollar américain, dans la mesure où une partie significative de son chiffre d'affaires et de son résultat d'exploitation est réalisée en Amérique du Nord (environ 28 % du chiffre d'affaires en 2003). Les variations de taux de change, principalement la baisse du dollar par rapport à l'euro, ont réduit d'environ 78 millions d'euros le chiffre d'affaires de la Société en 2003. Quand elle le juge approprié, la Société conclut des opérations visant à couvrir son exposition aux risques de change. Ces opérations peuvent ne pas parvenir à compenser l'incidence défavorable des variations des taux de change sur le résultat d'exploitation de la Société.

La capacité de production de la Société pourrait s'avérer insuffisante pour accompagner le développement de son activité ou se trouver affectée par la défaillance de certains fournisseurs.

Avec le développement de son activité, la Société peut se trouver confrontée à des problèmes de capacité de production. Si des difficultés de cette nature se produisaient, la réputation de la Société pourrait en souffrir, ce qui pourrait affecter sa capacité à maintenir et à développer sa clientèle. Par ailleurs, si la Société était obligée d'accroître sa capacité de production, elle pourrait avoir à effectuer des investissements significatifs susceptibles de générer des besoins de financement importants.

Par ailleurs, et indépendamment des mesures prises par la Société pour sécuriser ses approvisionnements en matières premières, en équipements ou en services spécifiques, la défaillance d'un ou plusieurs fournisseur(s) ou prestataire(s) de service pourrait créer des difficultés de production, et entraîner notamment, dans certains cas, des coûts et des délais significatifs, liés à la nécessité de valider et mettre en oeuvre des solutions alternatives d'approvisionnement.

En raison de son processus de fabrication "mono-site", la survenance d'un événement entraînant l'interruption temporaire ou définitive de l'exploitation de l'une des unités de production de la Société pourrait avoir un impact négatif sur sa situation financière.

La Société dispose de 13 unités de production principalement organisées par ligne de produits et par technologie sur le principe de "un produit, un site". Il en résulte que certaines des gammes phares de la Société, telles que les gammes d'instruments VIDAS® et VITEK®, sont fabriquées sur un seul site. Tout événement économique, politique, social, réglementaire ou naturel provoquant une interruption temporaire ou définitive de l'activité de l'une de ces unités de production pourrait avoir un impact négatif sur la fabrication de ces gammes de produits et sur le chiffre d'affaires de la Société.

Si cet événement rendait impossible une remise en état rapide de l'unité de production considérée, la Société pourrait être dans l'obligation de délocaliser la production de la gamme de produits concernée. Compte tenu de la complexité des produits fabriqués par la Société, cette délocalisation pourrait être longue et coûteuse pour la Société et ainsi accroître l'impact négatif de cette interruption de production sur la situation financière de la Société.

Par ailleurs, le Groupe dispose de deux principaux centres de logistique, le premier en France et le second aux Etats-Unis. De la même façon, tout événement économique, politique, social, réglementaire ou naturel provoquant une interruption temporaire ou définitive de l'activité de l'un de ces deux centres de logistique pourrait avoir un impact négatif sur la distribution des produits et sur le chiffre d'affaires du Groupe.

La Société investit des montants très importants dans la recherche et développement de produits pour rester compétitive et pourrait ne pas en percevoir les fruits si ces produits ne recevaient pas les autorisations réglementaires nécessaires ou ne rencontraient pas le succès commercial attendu.

Pour rester compétitive dans l'industrie du diagnostic *in vitro*, notamment sur les segments à forte valeur ajoutée, la Société doit consacrer chaque année des ressources importantes à la recherche et développement afin d'assurer l'élargissement de ses gammes existantes et la mise au point de nouveaux produits. Les investissements engagés par la Société dans ce cadre pourraient ne pas être rentables.

Le processus de recherche et développement est long : plusieurs années pour le lancement d'une nouvelle plateforme et au moins plusieurs mois pour un nouveau réactif ou groupe de réactifs. Ce processus comprend plusieurs étapes. Lors de chaque étape, la Société pourrait ne pas être en mesure d'atteindre ses objectifs et être contrainte à renoncer à poursuivre ses efforts de développement d'un produit pour lequel elle a investi des montants importants. Les difficultés rencontrées dans les processus de recherche et développement et dans la certification réglementaire peuvent augmenter les coûts de la Société et remettre en cause la réussite commerciale de ces nouveaux produits.

Enfin, les développements technologiques rapides mis en oeuvre par des concurrents pourraient rendre les nouveaux produits de la Société obsolètes avant même que celle-ci n'ait pu couvrir les frais qu'elle avait engagés dans le cadre de la recherche, du développement et de la commercialisation de ces nouveaux produits.

La Société est exposée aux risques liés à la responsabilité du fait des produits.

L'activité du Groupe est la production de réactifs destinés à détecter la présence d'organismes vivants (bactéries, virus, autres agents pathogènes ou marqueurs) dans des échantillons biologiques. Pour ce faire, le Groupe utilise des produits biologiques fabriqués ou créés à partir de composants issus de matières d'origine humaine, animale ou

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

végétale qui ne peuvent pas, pour le moment, être fabriqués de façon économique à partir d'ingrédients synthétiques.

La fabrication et la commercialisation de ces produits de diagnostic exposent la Société à la mise en jeu de sa responsabilité, notamment sur le fondement de la responsabilité du fait des produits. En particulier, la Société pourrait voir sa responsabilité engagée si une erreur de diagnostic résultant d'un défaut de performance de l'un de ses produits conduisait à un traitement mal adapté au patient ou à la commercialisation de produits contaminés. Si la pratique consiste à réaliser une série d'examen complémentaires pour réduire le risque d'erreur sur les maladies les plus sérieuses, il n'est pas possible d'éliminer entièrement ce risque. La Société ne peut pas garantir qu'à l'avenir elle aura la faculté de souscrire et de maintenir en vigueur des assurances suffisantes à des conditions acceptables pour pouvoir couvrir ce risque. Si la Société ne parvenait pas à souscrire une assurance à un coût raisonnable ou à se prémunir d'une autre manière contre d'éventuelles réclamations au titre de la responsabilité du fait des produits, elle serait exposée à des responsabilités importantes qui pourraient nuire à la commercialisation de ses produits et affecter considérablement son activité.

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

En 2002, la Société occupait le huitième rang mondial du marché du diagnostic *in vitro* en terme de chiffre d'affaires (*source* : SG Cowen, mars 2003). Ce marché connaît une évolution rapide et une concurrence intense entre les différents acteurs, notamment sur certains segments où la Société est peu présente, comme celui de la biologie moléculaire.

Les concurrents de la Société comprennent de grandes sociétés internationales telles que Abbott, Bayer, Johnson & Johnson, Roche et Becton-Dickinson, dont la taille, l'expérience, les ressources en capitaux et la part de marché dépassent celles de la Société. La Société est également en concurrence dans certains pays avec de nombreuses sociétés spécialisées de taille moyenne. Par conséquent, la Société ne peut pas être certaine que ses produits :

- pourront concurrencer de façon durable des produits commercialisés par des concurrents qui, pour beaucoup d'entre eux, disposent de ressources financières plus importantes que celles de la Société, leur permettant d'investir dans la recherche et le développement ou dans les activités de marketing et d'offrir des prix plus compétitifs en raison d'économies d'échelles supérieures,
- lui permettront d'acquérir des parts de marché significatives et ainsi une notoriété équivalente à celle de concurrents mieux implantés,
- s'adapteront suffisamment rapidement aux nouvelles technologies et aux avancées scientifiques tant dans les segments matures que dans ceux en phase de développement tel le marché de la biologie moléculaire et
- seront préférés par les laboratoires, les hôpitaux, les médecins ou les clients industriels aux produits comparables commercialisés par des concurrents.

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

Les produits de la Société et leur fabrication font l'objet de réglementations strictes, évolutives et très variables dans les 130 pays où la Société est présente. L'obtention d'une autorisation ou d'une certification nécessaire à la commercialisation d'un nouveau produit peut prendre plusieurs mois voire, dans certains pays, une ou deux années et requérir d'importantes ressources financières. Les sites de fabrication font également l'objet d'autorisations et de contrôles périodiques. En conséquence, des dispositions réglementaires pourraient :

- retarder ou rendre impossible la mise sur le marché par la Société de ses produits nouveaux,
- obliger la Société à interrompre la production ou à modifier les procédés de fabrication ou
- imposer des contraintes coûteuses sur la Société ou ses fournisseurs.

Par ailleurs, les produits sont soumis à des contrôles réalisés par les autorités réglementaires tout au long de leur processus de commercialisation, qui peuvent aboutir, sur injonction des autorités réglementaires ou spontanément, à une modification de produit, à un retrait de produit ainsi qu'à la suspension des dossiers d'enregistrement en cours pour les produits développés sur le site concerné, à un plan d'actions correctives en cas de non conformités et, dans des cas exceptionnels, à la fermeture du site si les non conformités peuvent induire des risques majeurs quant aux résultats obtenus avec les produits de la Société.

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

A titre d'exemple, plusieurs sites de production de la Société en Europe et aux Etats-Unis ont fait l'objet de missions de contrôle de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine entre 2000 et 2004. La Société est en train de mettre en place un plan d'action pour répondre aux observations de la FDA lors d'une mission de contrôle à Durham, en Caroline du Nord, en avril 2004, concernant notamment la production des flacons BacT/Alert®. Une autre mission est actuellement en cours sur le site de Saint-Louis, dans le Missouri (cf. §4.7.4 *supra*).

Si la Société ne parvenait pas à protéger ses droits de propriété intellectuelle, elle pourrait ne plus être compétitive et se trouver dans l'impossibilité de réaliser des bénéfices suffisants.

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

- ne puisse développer des inventions brevetables,
- ne puisse obtenir de brevets ou de licences auprès de tiers, notamment pour certains produits ou techniques (notamment dans le domaine des immunoessais), nécessaires au développement de son activité,
- ne se voie pas accorder les brevets pour lesquels elle a déposé ou déposera des demandes,
- voie un jour contestée la validité de ses brevets ou de ceux qui lui sont ou lui seront concédés en licence par des tiers,
- ne puisse bénéficier grâce à ses brevets d'une protection suffisamment large pour exclure des concurrents ou
- constate que les brevets et autres droits de propriété intellectuelle qu'elle détient, ou pour lesquels elle bénéficie ou bénéficiera de licences, fassent l'objet de revendication ou plus généralement soient contestés par des tiers.

La Société détient actuellement plus de 360 familles de brevets délivrés ou en cours d'examen à l'échelle mondiale et un certain nombre de brevets font l'objet de licences à son profit pour des produits exploités ou en cours de développement. La Société ne peut pas garantir que ces brevets sont valables. Des tiers pourraient contester leur validité dans le cadre d'une procédure d'opposition, notamment devant l'Office européen des brevets, d'une action en annulation ou encore comme moyen de défense à l'occasion d'une action en contrefaçon, ce qui pourrait conduire selon le cas à la révocation ou l'annulation *a posteriori* de brevets déjà délivrés. La profusion des divulgations scientifiques au niveau mondial, tant orales qu'écrites, notamment dans le domaine des biotechnologies, fait peser sur la Société une incertitude permanente sur le fait que ses inventions soient brevetables. La Société ne peut pas garantir le niveau de protection qui sera accordé à ses brevets dans le cadre d'une action en contrefaçon intentée ou dont elle aurait à se défendre. Un des brevets de la Société arrive à expiration en 2008, ce qui pourrait avoir pour conséquence de réduire de manière significative le montant des redevances actuellement perçues par la Société au titre des licences accordées sur ce brevet.

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

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

En outre, compte tenu du développement de l'industrie du diagnostic *in vitro*, de plus en plus de brevets sont délivrés et le risque s'accroît de voir l'utilisation par la Société de certaines technologies constituer des violations de brevets appartenant à des tiers. Les demandes de brevets n'étant généralement publiées que 18 mois après la date de dépôt ou, le cas échéant, de la date de priorité, voire dans certains cas uniquement à la date de la délivrance des brevets, la Société ne peut pas garantir que des tiers n'ont pas été les premiers à inventer certains produits ou procédés et/ou à déposer des demandes de brevets pour des inventions identiques à celles de la Société ou pour des produits et procédés utilisés par la Société. La Société pourrait ainsi être contrainte soit à obtenir des licences auprès de tiers pour exploiter leurs brevets soit de cesser certaines activités ou à rechercher des technologies de rechange si l'obtention de ces licences s'avérait impossible ou non rentable.

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

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

La Société exerce ses activités dans le monde entier, y compris dans des pays autres que les pays membres de l'Union européenne et les Etats-Unis et, en particulier, en Chine et dans des pays d'Amérique Latine. Ainsi, les risques encourus par la Société propres aux activités internationales sont nombreux, et notamment :

- les risques liés aux changements inattendus ou aux défauts d'harmonisation en matière de réglementation, de législation fiscale, commerciale ou de tarification,
- les risques liés aux limitations concernant le rapatriement des bénéficiaires,
- les risques liés aux fortes variations des taux de change,
- les risques liés à la protection inégale des différents droits de propriété intellectuelle dans ces pays,
- les risques liés aux changements politiques ou économiques affectant une région ou un pays donné,
- les risques liés à l'accroissement des difficultés pour recruter du personnel et gérer les unités d'exploitation à l'étranger et
- les risques liés à l'absence d'un accord international sur les normes réglementaires.

Les responsabilités liées à l'environnement et les frais de mise en conformité pourraient avoir une incidence négative sur les résultats d'exploitation de la Société (cf. §4.13 infra).

Les lois relatives à l'environnement imposent à la Société des obligations en matière d'entretien et de remise en état des sites de production contaminés et de stockage des produits industriels potentiellement toxiques au cas où des contaminations seraient découvertes. Ces obligations peuvent être liées aux sites dont la Société est ou était propriétaire ou à des sites où elle exerce ou exerçait ses activités ou bien encore à des sites où des déchets provenant de ses activités ont été déposés.

La Société pourrait être impliquée dans des procédures judiciaires ou administratives liées à l'environnement. Des lois relatives à l'environnement, à la sécurité et à la santé plus strictes et des mesures d'exécution plus rigoureuses que celles actuellement en vigueur pourraient générer des responsabilités et des coûts considérables pour la Société et pourraient assujettir la manutention, la fabrication, l'usage, la réutilisation ou le traitement de substances ou polluants par la Société à des mesures d'inspection plus rigoureuses que celles actuellement observées. En conséquence, le respect de ces lois pourrait entraîner des dépenses considérables de mise en conformité ainsi que d'autres coûts et indemnités qui pourraient avoir un effet défavorable sur l'activité et les résultats de la Société.

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

Les incertitudes sur les politiques de remboursement des examens diagnostics et sur les réformes des systèmes d'assurance maladie peuvent affecter les clients de la Société et, indirectement, la Société elle-même.

Le succès commercial des produits de la Société dépend, pour partie, du niveau du remboursement par les autorités publiques chargées de l'assurance maladie, les assureurs privés et autres organismes similaires et du prix des examens effectués par les clients de la Société. La décision d'un Etat ou d'un assureur privé de limiter le remboursement des examens de diagnostic pourrait affecter de façon significative la demande pour les produits de la Société et/ou le prix que la Société pourrait facturer à ses clients. De la même façon, dans certains pays, le prix d'un examen de diagnostic est déterminé par les autorités publiques qui ont ainsi une influence directe sur la capacité du client de payer le prix des produits.

La Société est dépendante de certains cadres dirigeants et de scientifiques.

Le succès de la Société dépend en grande partie de certaines personnes clés, telles que des cadres dirigeants ou ingénieurs. La perte de ces cadres y compris au profit de concurrents ou l'incapacité d'en embaucher de nouveaux pourraient nuire à la compétitivité de la Société et compromettre sa capacité à atteindre ses objectifs. Certains des cadres dirigeants de la Société exercent des mandats sociaux importants au sein d'autres sociétés, ce qui risque de réduire le temps que ces cadres dirigeants peuvent consacrer à leurs fonctions au sein de la Société. En outre, l'expansion de la Société dans des secteurs et des activités exigeant une expérience et des ressources supplémentaires (telles que la recherche et développement, la commercialisation et les autorisations

réglementaires) pourrait rendre nécessaire le recrutement de nouveaux cadres dirigeants et scientifiques. La Société pourrait ne pas avoir la possibilité d'attirer ou de conserver les cadres dirigeants et les scientifiques nécessaires.

La Société va être tenue d'adopter de nouvelles normes comptables pour l'exercice commençant le 1^{er} janvier 2005, qui pourraient avoir un impact significatif sur ses comptes (cf. §5.3.6 infra).

La Société prépare actuellement ses comptes conformément aux normes comptables françaises. En juin 2002, le Conseil des Ministres de l'Union européenne a adopté une nouvelle réglementation proposée par la Commission Européenne imposant à toutes les sociétés cotées en Europe, d'appliquer les *International Financial Reporting Standards* ("IFRS") pour les exercices commençant à compter du 1^{er} janvier 2005. Les IFRS mettent l'accent sur la notion de juste valeur des actifs et passifs d'une société. Par conséquent, l'application de ces nouvelles normes pourrait avoir un impact significatif dans de nombreux domaines, notamment la comptabilisation des immobilisations corporelles, le traitement des frais de développement, les instruments financiers dérivés et la comptabilisation de certains éléments du bilan en dettes ou capitaux propres. Dans la mesure où l'application des normes IFRS pourrait éventuellement générer des différences importantes par rapport aux comptes établis conformément aux normes comptables françaises, la perception par les analystes financiers des performances du Groupe pourrait s'en trouver affectée.

4.11.2 Risques relatifs aux actions de la Société

L'actionnaire principal de la Société possède une majorité des droits de vote aux assemblées générales

ACCRA, société holding appartenant à la famille Alain Mérieux, détient environ 60 % du capital et des droits de vote de la Société et continuera à détenir le même pourcentage du capital et des droits de vote après l'admission des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris. Par conséquent, ACCRA pourra adopter toutes les résolutions soumises à l'approbation des actionnaires en assemblée générale ordinaire et, en l'absence d'un taux de participation des autres actionnaires très élevé, en assemblée générale extraordinaire. ACCRA aura donc la faculté de prendre seule des décisions importantes, notamment la nomination des membres du conseil d'administration et l'approbation des comptes annuels et la distribution de dividendes, voire l'autorisation des augmentations de capital et les opérations de fusion ou d'apport. Cette faculté serait renforcée au moment où ACCRA bénéficierait des droits de vote double (cf. §3.1.10.3 *supra*).

Des cessions futures d'actions peuvent avoir un impact sur le cours des actions de la Société

La cession d'un nombre important d'actions sur le marché à la suite de l'introduction en bourse ou la perception par le marché qu'une telle cession est imminente, pourrait entraîner une baisse du cours des actions de la Société. A la date d'enregistrement du présent document de base, la société holding de la famille Alain Mérieux détient environ 60 % du capital de la Société, une société du groupe Dassault environ 5 % et WENDEL Investissement environ 34,5 %. Il est prévu que la Société, son actionnaire majoritaire et, éventuellement, d'autres actionnaires, s'engagent contractuellement, pendant des périodes limitées suivant l'introduction en bourse de la Société, et sous réserve de certaines exceptions, à ne pas offrir, vendre, promettre de vendre ou disposer de quelque autre manière d'actions ou de titres de capital de la Société. A l'expiration de ces périodes, la Société et ces actionnaires seront libres de vendre des actions supplémentaires, sous réserve de l'obtention des autorisations requises par le droit des sociétés et par les autorités boursières de divers pays.

Absence de cotation antérieure et fluctuation des cours.

Les actions de la Société n'ont fait l'objet d'aucune cotation avant l'introduction en bourse de la Société. Bien que la Société prévoie de demander l'admission de ses actions sur le Premier Marché d'Euronext Paris, il n'est pas possible de garantir l'existence d'un marché liquide pour les actions ni qu'un tel marché, s'il se développe, perdurera. Le prix des actions de la Société dans le cadre de son introduction en bourse sera déterminé à l'issue de négociations entre la Société, l'actionnaire vendeur et les représentants des banques introductrices sur le fondement de critères qui peuvent ne pas refléter les performances futures du cours. Le cours qui s'établira postérieurement à l'introduction en bourse est susceptible de varier significativement par rapport à ce prix. Si un marché liquide pour les actions de la Société ne se développe pas, la liquidité et le cours des actions pourraient en être négativement affectés.

4.11.3 Gestion des risques

Afin de prévenir et gérer efficacement les risques liés à son activité, la Société a instauré des procédures de contrôle interne.

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

La gestion des risques opérationnels et juridiques

La gestion des risques opérationnels et juridiques est assurée par deux directions principales :

- La **direction assurance qualité et affaires réglementaires corporate**, dont les missions visent à contrôler :
 - la conformité des processus mis en œuvre pour concevoir, produire, distribuer et installer les produits de la Société aux besoins des clients et aux exigences légales ou réglementaires,
 - l'efficacité du système de management de la qualité de l'ensemble des entités appartenant au groupe bioMérieux,
 - la conformité des produits de la Société aux besoins des clients et aux exigences des autorités réglementaires et
 - le suivi des réclamations émanant de clients et la mise en œuvre du processus de vigilance.

Cette direction met en œuvre les moyens nécessaires en vue d'appliquer ou de faire appliquer par l'ensemble du personnel de l'entreprise les règles nécessaires à la réalisation des objectifs qualité. A ce titre, elle exerce une autorité fonctionnelle sur les responsables système management qualité des filiales ainsi que sur les laboratoires de contrôle qualité répartis dans le monde. La direction assurance qualité et affaires réglementaires corporate intervient notamment pour autoriser la mise sur le marché des produits, décider des mesures d'information aux clients, et, le cas échéant, des rappels de produits. Elle est responsable des documents relatifs aux produits et suit les réclamations émanant de clients ainsi que leur traitement. Elle s'assure du respect des exigences réglementaires dans tous les pays où sont commercialisés les produits de bioMérieux.

- La **direction des affaires juridiques et de la propriété industrielle** assure la formalisation des rapports de bioMérieux avec l'extérieur (fournisseurs, clients, partenaires, Etats,...) en veillant à respecter les lois et règles existantes et à préserver l'intérêt de l'entreprise. Elle organise, en liaison avec les directions concernées, la protection et la valorisation de l'innovation scientifique créée par bioMérieux.

La gestion des risques financiers

Voir paragraphe 5.3.7 *infra*.

4.12 ASSURANCES

Politique d'achat d'assurances

La stratégie de couverture d'assurance de la Société est définie de manière globale. Elle vise à s'assurer que toutes ses filiales bénéficient d'un niveau de couverture comparable, indépendamment de leur taille et de leur localisation géographique et intègre les contraintes spécifiques liées à certaines régions géographiques, au regard, notamment, de la législation qui y est applicable.

Les polices d'assurances sont placées auprès de compagnies d'assurance sélectionnées en fonction de leur solvabilité, mais également de leur capacité à fournir à la Société des prestations dans le domaine de la prévention des risques.

A la suite des événements du 11 septembre 2001 et des catastrophes industrielles et climatiques de 2001 et 2002, le marché de l'assurance et de la réassurance s'est caractérisé par des augmentations sans précédent des taux de primes et des franchises et par des restrictions importantes des garanties proposées. Dans ce contexte, la Société a surtout été affectée par l'augmentation de ses primes d'assurance et dans une moindre mesure par un relèvement des franchises applicables en cas de sinistre. Cependant, la sinistralité historiquement faible de l'activité de la Société ainsi que le caractère effectif de sa politique d'assurance qualité et de prévention des risques a permis, lors du dernier renouvellement des principales polices d'assurance, au 1^{er} mars 2004, de ramener les primes à des niveaux comparables à ce qu'ils étaient avant 2001 et de réduire certaines franchises⁽¹⁵⁾.

La Société considère que sa couverture d'assurance et les limitations à celle-ci sont raisonnables et prudentes compte tenu des activités du Groupe et des risques afférents.

⁽¹⁵⁾ Le coût global de la couverture du Groupe s'élevait à 1,9 million d'euros en 2001, 2,7 millions en 2002 et 2,2 millions en 2003.

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Les montants de couverture des risques sont évalués en fonction des hypothèses de sinistre et tiennent compte du profil de risque de la Société. Ainsi, la garantie mise en place au titre de l'assurance dommages et pertes d'exploitation correspond à la couverture d'un événement (par exemple un incendie) touchant un des principaux sites de la Société, et comprend la couverture des pertes d'exploitations consécutives pour une période de 12 mois. La garantie relative à la responsabilité civile tient compte pour sa part des caractéristiques de l'activité de la Société (qualité de professionnels de la majorité des clients, production par lots limitant la probabilité de risques sériels,...).

Principaux contrats● *Responsabilité civile*

La Société bénéficie d'une couverture globale contrat d'assurance "première ligne" qui garantit, notamment :

- la responsabilité civile exploitation,
- la responsabilité civile après livraison et/ou produits et/ou expérimentation,
- la responsabilité civile professionnelle,
- les atteintes à l'environnement du fait des produits.

Ce contrat couvre la Société et l'ensemble de ses filiales dans le monde. S'ajoute à ce contrat un contrat d'assurance "deuxième ligne".

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

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

Enfin, conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur dans certains pays, des couvertures spécifiques locales en "responsabilité civile employeur" ont été souscrites par certaines filiales du Groupe, notamment au Royaume-Uni, aux Etats-Unis, au Canada, à Hong Kong, en Argentine, en Australie, à Singapour, en Turquie, en Italie et en Espagne.

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

● *Dommages aux biens et pertes d'exploitation*

La Société et ses filiales bénéficient d'une couverture globale contrat d'assurance de forme "tous risques sauf" "première ligne" qui garantit, notamment, les incendies, bris de machines, vols, événements naturels et les pertes d'exploitation consécutives.

La stratégie de la Société en matière de programme d'assurance "dommages directs et pertes d'exploitation" est de s'assurer que toutes ses filiales bénéficient d'un niveau de couverture comparable indépendamment de leur taille et de leur localisation géographique. A cet effet, la Société a mis en place une police "Master".

Cette stratégie permet tout d'abord à la Société d'étendre le bénéfice de la police "Master" à l'ensemble de ses filiales situées dans l'Union européenne sans nécessité de souscrire une police locale (formule dite "Libre Prestations de Services"). Elle lui permet ensuite de mettre en place une police locale sur un modèle similaire à celui de la police "Master" pour les filiales situées dans les grands pays hors de l'Union européenne, notamment aux Etats-Unis. Elle lui permet enfin de faire bénéficier ses filiales situées dans des pays où la législation locale impose la souscription d'une police locale, de la couverture "Master" en complément de leur police locale pour pallier les limites éventuelles de ces polices locales.

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Les risques liés au transport des marchandises par voies terrestre, maritime et aérienne sont couverts par une assurance spécifique souscrite par la Société pour le compte de l'ensemble du Groupe. Cette police couvre, pour le monde entier, les risques relatifs au transport par voies terrestres, maritimes et/ou aériennes des marchandises qui se rapportent à l'activité commerciale des sociétés du Groupe. De manière générique, les assureurs et réassureurs excluent, en matière de transport de marchandises, la garantie des risques de terrorisme aux Etats-Unis et des risques chimiques, biochimiques, électromagnétiques et cybernétiques.

- Franchises et taux de prime

Les franchises et taux de prime applicables aux contrats d'assurances sont les suivants :

- pour les garanties de responsabilité civile, des franchises différenciées selon qu'elles couvrent l'exploitation (franchise de 30.000 euros par sinistre) ou les produits (franchise jusqu'à 1 million d'euros), avec un taux de prime d'environ 0,7 % du plafond garanti ;
- pour les garanties dommages et pertes d'exploitation, un taux de prime de 0,7 %.

En 2003, aucun sinistre n'a excédé les franchises fixées par les polices dommages et pertes d'exploitation et responsabilité civile.

4.13 INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES

4.13.1 Politique environnementale

Dans le cadre de sa politique environnementale, la Société conduit ses activités de manière à préserver la santé et à garantir la sécurité de ses salariés et des personnes présentes sur ses sites (entreprises extérieures, intérimaires, stagiaires, visiteurs), à maîtriser l'effet de ses activités sur l'environnement et à protéger ses actifs.

La Société analyse les dangers et évalue les risques avant de choisir d'utiliser des produits dangereux, d'acquérir ou d'exploiter des biens immobiliers ou des installations et de développer de nouveaux procédés ou produits.

La Société conçoit, utilise et entretient ses installations de façon à maîtriser ses impacts sur l'environnement (sol, eau, air, bruit, odeurs, énergie, déchets,...). La Société fait régulièrement auditer ses installations sur l'application des réglementations et des autres obligations qui lui sont applicables et s'engage à mettre en œuvre les ressources nécessaires pour traiter les écarts constatés.

Les fournisseurs de biens et de services sont sélectionnés parmi les entreprises respectueuses de la réglementation hygiène, sécurité, environnement ; des évaluations régulières des fournisseurs sélectionnés sont poursuivies.

La hiérarchie de la Société est responsable de la prévention des accidents. Chaque responsable s'engage à respecter et à faire respecter les principes de la politique environnementale et toutes les règles, procédures et consignes applicables dans son secteur.

Des procédures spécifiques (règles, consignes, instructions,...) sont développées et appliquées pour la réalisation des tâches analysées comme critiques. Des formations régulières sont conduites auprès des salariés afin de minimiser les risques d'atteinte aux personnes, aux biens et à l'environnement.

La Société souhaite que chacun de ses salariés soit un acteur de l'amélioration de la sécurité et de l'environnement. La Société encourage ses salariés à développer des idées et des actions afin de réduire les risques d'atteinte aux personnes et aux biens, et l'impact des activités sur l'environnement.

4.13.2 Bilan environnemental

Préservation des ressources naturelles et contribution à la réduction de la consommation d'eau, d'énergie et de matières premières :

L'eau

- La consommation des ressources en eau

L'eau, solvant non dangereux, est utilisée en priorité par la Société dans la formulation de ses produits. L'eau est également utilisée dans les installations de réfrigération comme les chambres froides de stockage, dans les zones à atmosphères contrôlées ou pour le refroidissement des processus de fabrication. Pour ce type d'utilisations, la

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Société privilégie les systèmes fonctionnant en circuit fermé et mène une politique active de remplacement des installations fonctionnant à eau perdue. Elle réutilise des concentrats issus de la production d'eau déminéralisée.

En 2002, la consommation d'eau était de 400.000 m³ et de 450.000 m³ en 2003.

- Eaux usées

Les eaux contaminées biologiquement et chimiquement sont récupérées et décontaminées à la source. Pour les sites les plus importants, des analyses sur les eaux usées sont régulièrement effectuées en fonction de plusieurs paramètres : débit, pH, température, matières en suspension, matières organiques, azote, haloforme et métaux lourds.

L'énergie

La Société privilégie l'utilisation du gaz naturel en tant que source d'énergie peu polluante. Les installations de combustion de la Société sont suivies sur le plan de l'efficacité énergétique et des émissions de polluants. Les installations ne répondant pas aux dernières normes dans ce domaine sont systématiquement mises en conformité.

Lors de ses appels d'offres pour la fourniture d'électricité, la Société s'efforce de prendre en considération les propositions faisant appel aux énergies renouvelables.

Les matières premières

La Société s'attache à réduire sa consommation de matières premières dans son activité de conditionnement et d'emballage, activité la plus consommatrice de matières premières, en cherchant notamment à utiliser des emballages de regroupement adaptés au volume et en privilégiant le recyclage.

L'air

La Société s'attache à réduire ses émissions notamment en privilégiant l'utilisation de combustibles propres comme le gaz naturel. Ses installations répondent aux normes les plus récentes en termes de rejet de polluants.

Des programmes de remplacement de certaines installations sont par ailleurs conduits afin d'améliorer le traitement des rejets dans l'air.

L'amiante

La Société a procédé en 1997 à un contrôle de l'amiante sur ses sites français et y a effectué les travaux nécessaires. Par ailleurs, la Société a entrepris la constitution de dossiers techniques sur le contrôle de l'amiante par bâtiment conformément à la nouvelle réglementation.

Nuisances olfactives et sonores

La Société veille, pour ses installations génératrices de bruit, à respecter les niveaux d'émergence sonores qui lui sont prescrits selon l'implantation de ses sites. A ce titre, les équipements sont soit dotés de silencieux soit installés à l'intérieur des locaux techniques.

Les activités de la Société n'engendrent pas de nuisances olfactives.

Les déchets

Depuis de longues années, la Société s'attache à optimiser la gestion de ses déchets et pratique le tri sélectif à la source. Ses efforts portent notamment sur le développement de filières permettant de réduire les quantités de déchets produits. La Société privilégie le développement du recyclage, de la réutilisation et du tri pour les déchets non dangereux. Pour les déchets dangereux (produits chimiques de laboratoire rebutés, solvants organiques, acides, bases,...), la Société a toujours choisi de mener une politique rigoureuse de récupération à la source et d'élimination par des prestataires agréés pour le traitement en filières adaptées.

CHAPITRE 4

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

Les mesures prises pour limiter les atteintes à l'équilibre biologique, aux milieux naturels et aux espèces animales et végétales protégées :

Les sites de la Société sont implantés dans des zones industrielles ou urbanisées et ne se situent donc pas dans le périmètre de zones de protection des milieux naturels, de la faune et de la flore. En outre, la Société apporte un soin tout particulier à la mise en valeur et à l'intégration paysagère et architecturale de ses sites.

Les démarches d'évaluation ou de certification entreprises en matière d'environnement :

La Société n'a pas, pour l'instant, entrepris de démarches de certification environnementale. Seul le site de Boxtel aux Pays-Bas a entrepris ce travail, pour lequel il est actuellement au stade de l'évaluation suivant la norme ISO 14001.

Les mesures prises pour assurer la conformité de l'activité de la Société aux dispositions législatives et réglementaires applicables :

Tous les sites français de la Société sont en conformité avec la réglementation applicable en matière d'installations classées qu'ils soient soumis au régime déclaratif ou à autorisation, en fonction de leur activité. Aucun de ces sites n'est soumis aux réglementations applicables aux risques technologiques majeurs.

Les dépenses engagées pour prévenir les conséquences de l'activité de la Société sur l'environnement :

La Société veille à intégrer dans la conception et tout au long de la vie de ses installations les aspects liés à la protection de l'environnement et à l'optimisation de l'utilisation des ressources naturelles. Des investissements significatifs ont ainsi été récemment effectués par la Société pour assurer le respect maximal des installations aux contraintes environnementales.

Gestion interne et maîtrise des risques environnementaux :

Les principaux sites de la Société sont dotés de services "HSE" (hygiène, sécurité, environnement) qui dépendent du directeur de l'établissement. En outre, la direction infrastructures et patrimoine apporte le conseil et le support nécessaires aux différents sites, en particulier à ceux qui ne disposent pas de ressources internes spécialisées.

La Société a mis en place une formation d'accueil en matière "HSE" destinée aux nouveaux salariés.

La Société a également mis en place des procédures de surveillance des sites comprenant notamment des systèmes d'alarmes en cas de dysfonctionnements critiques. Pour le site de Marcy, un plan d'urgence interne validé par les autorités publiques a été défini.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

5.1 NOTE PRELIMINAIRE SUR LA PRESENTATION DES RESULTATS

En 2001, l'exercice social de bioMérieux a eu une durée de 15 mois, du 1^{er} octobre 2000 au 31 décembre 2001. Afin de permettre la comparaison du compte de résultat et du tableau de variation de l'endettement net de cet exercice avec ceux des exercices 2002 et 2003, des comptes consolidés pro forma ont été établis sur une période de 12 mois, en excluant les trois premiers mois. Les informations sur les résultats et les variations de l'endettement net de l'exercice 2001 présentées ci-après portent sur les comptes consolidés pro forma.

La comparabilité des résultats 2001 avec ceux de 2002 et 2003 est également affectée par un changement de périmètre important résultant de l'acquisition par le Groupe de la division diagnostic d'Organon Teknika ("OTD") fin juin 2001. Le compte de résultat et le tableau de variation de l'endettement net ne prennent en compte que les six derniers mois d'activité d'OTD en 2001. Le chiffre d'affaires du Groupe est également présenté en intégrant le chiffre d'affaires d'OTD sur l'ensemble de l'année 2001 (cf. §5.3.3 *infra*). Les comptes 2002 et 2003 sont comparables.

5.2 CHIFFRES CLES

Les tableaux ci-dessous présentent quelques éléments extraits des comptes consolidés du groupe bioMérieux pour les exercices clos les 31 décembre 2001, 2002 et 2003.

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDES RESUMES

	(en millions d'euros)		
	Exercice clos le 31 décembre		
	2001 pro forma ⁽¹⁶⁾⁽¹⁾	2002	2003
Chiffre d'affaires	799,3	943,7	914,5
Coût des ventes	(394,9)	(456,4)	(440,0)
Marge brute	404,4	487,3	474,5
Charges commerciales	(162,3)	(178,7)	(164,3)
Frais généraux	(73,3)	(77,6)	(72,7)
Frais de recherche et développement	(96,6)	(118,3)	(131,1)
Redevances reçues	2,8	7,3	7,4
Coûts de restructuration	–	–	(11,7)
Résultat d'exploitation⁽²⁾	75,0	120,0	102,1
Résultat financier	(12,1)	(15,5)	(5,9)
Résultat exceptionnel	(0,3)	(5,3)	(0,3)
Amortissement des écarts d'acquisition	(5,5)	(5,3)	(6,2)
Impôt sur les résultats	(23,0)	(32,4)	(34,7)
Part des minoritaires	(0,4)	(0,4)	0,1
Résultat net part du Groupe	33,7	61,1	55,1

(1) Les données pro forma sont présentées sur la base de l'année civile 2001, et non pas de l'exercice social 2001, qui a eu une durée de 15 mois. Les résultats d'OTD sont intégrés sur les six derniers mois de 2001.

(2) Le résultat d'exploitation du Groupe inclut les dotations nettes aux amortissements (autres que l'amortissement des écarts d'acquisition) de 61,9 millions d'euros en 2001 (pro forma), 73,3 millions en 2002 et 73,2 millions en 2003.

⁽¹⁶⁾ Cf. §5.1 *supra*.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

BILANS CONSOLIDES RESUMES

	(en millions d'euros)		
	Au 31 décembre		
	2001	2002	2003
Actif			
Immobilisations incorporelles	37,3	28,4	25,2
Ecart d'acquisition	135,7	78,9	67,3
Immobilisations corporelles	283,1	263,1	251,5
Immobilisations financières	25,8	27,2	29,8
Total actif immobilisé	481,9	397,6	373,8
Stocks et en-cours	158,6	127,5	121,9
Clients et comptes rattachés	256,1	258,8	257,9
Autres créances d'exploitation	24,5	18,4	19,1
Créances hors exploitation	20,9	50,5	36,5
Impôts différés actif	31,5	20,0	21,8
Disponibilités	63,8	62,8	50,6
Total actif circulant	555,4	538,0	507,8
TOTAL DE L'ACTIF	1.037,3	935,6	881,6
Passif			
Capitaux propres (part du groupe)	337,8	352,2	348,1
Intérêts minoritaires	0,7	0,9	0,7
Provisions pour risques et charges	82,5	60,7	78,5
Emprunts et dettes financières	338,6	299,9	229,4
Fournisseurs et comptes rattachés	109,9	83,0	90,9
Autres dettes d'exploitation	99,7	107,4	107,4
Dettes hors exploitation	68,1	31,5	26,6
TOTAL DU PASSIF	1.037,3	935,6	881,6

TABLEAU DE VARIATION DE L'ENDETTEMENT NET

	(en millions d'euros)		
	Exercice clos le 31 décembre		
	2001 pro forma ⁽¹⁾	2002	2003
Capacité d'autofinancement	87,3	147,0	140,1
Variation du besoin en fonds de roulement	26,0	(5,4)	4,9
Flux nets de trésorerie liés aux activités	113,3	141,6	145,0
Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement	(378,2)	(120,0)	(70,9)
Flux nets de trésorerie liés aux fonds propres	1,3	(8,0)	(19,0)
Diminution (augmentation) de l'endettement net	(263,6)	13,6	55,1

(1) Les données pro forma sont présentées sur la base de l'année civile 2001, et non pas de l'exercice social 2001, qui a eu une durée de 15 mois. Les flux de trésorerie d'OTD sont intégrés sur les six derniers mois de 2001.

5.3 COMMENTAIRES SUR LES RESULTATS ET LA SITUATION FINANCIERE

5.3.1 Présentation générale

Marche générale

Le chiffre d'affaires du Groupe tend à croître régulièrement, hors effets de change et de périmètre. Entre 1995 et 2003, hors effets de change et de périmètre, la croissance annuelle du chiffre d'affaires du Groupe a été en moyenne de 6,2 %, se situant entre 5,2 % et 8,5 % par an.

Sur les trois derniers exercices, hors effets de change et à périmètre constant (en prenant en compte les ventes de l'activité d'OTD en année pleine en 2001), la croissance des ventes a été de 5,2 % entre 2001 et 2002 et de 5,3 % entre 2002 et 2003.

La régularité de l'évolution du chiffre d'affaires s'explique notamment par la croissance du marché, le développement des menus de réactifs sur la base installée existante et la croissance de celle-ci – les réactifs représentent environ 85 % du chiffre d'affaires du Groupe, et plus de 75 % des réactifs sont destinés aux systèmes automatisés, le solde provenant de produits manuels. Au 31 décembre 2003, environ 35.000 instruments des différentes gammes du Groupe étaient installés chez ses clients.

Le chiffre d'affaires du Groupe est majoritairement réalisé sur les grands marchés du diagnostic, l'Europe et l'Amérique du Nord, qui ont représenté ensemble 84 % du chiffre d'affaires du Groupe en 2003, un pourcentage qui demeure relativement stable depuis 2001. La croissance du chiffre d'affaires du Groupe depuis 2001 a été plus soutenue sur les applications industrielles (13,1 % en 2003 et 20,1 % en 2002 hors effets de change et de périmètre) que sur les applications cliniques (4,3 % en 2003 contre 3,6 % en 2002 hors effets de change et de périmètre).

Sur les trois derniers exercices, la rentabilité opérationnelle du Groupe a progressé régulièrement après neutralisation d'éléments particuliers (résultat d'exploitation 2001 pénalisé par les écritures liées à l'acquisition d'OTD et résultat d'exploitation 2003 impacté par les charges de restructuration et droits d'entrée sur des contrats de licences). Cette progression reflète l'intégration rapide des activités d'OTD.

Les activités de la Société génèrent un flux de trésorerie positif, permettant à la Société de financer ses investissements et de réduire de façon significative son endettement résultant essentiellement de l'emprunt contracté dans le cadre de l'acquisition d'OTD. L'endettement financier net du Groupe est passé de 274,8 millions d'euros fin 2001 à 178,8 millions d'euros au 31 décembre 2003.

Facteurs affectant le chiffre d'affaires de la Société

Le chiffre d'affaires de la Société provient principalement de la commercialisation de réactifs, qui représentait environ 85 % du chiffre d'affaires consolidé en 2003. La vente de réactifs est précédée, sauf pour les produits manuels, de la vente ou de la mise à disposition chez un client d'instruments sur lesquels sont utilisés ces réactifs. A fin 2003, sur le parc installé total, la Société a vendu environ deux tiers des instruments et a mis à disposition le tiers restant. Dans ce dernier cas, le prix de vente des réactifs tient compte de la mise à disposition gratuite de l'instrument. Les instruments représentaient environ 11 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe en 2003.

L'évolution de la base installée est un indicateur du chiffre d'affaires potentiel du Groupe. Néanmoins, la relation entre la base installée et le chiffre d'affaires n'est pas directe puisque la consommation de réactifs vendus par instrument peut varier de façon significative d'une gamme de produits à une autre et dans le temps en fonction des menus par instrument et de la valeur ajoutée de chaque test d'un menu. Ainsi, l'évolution du parc installé n'est qu'un des facteurs qui pourraient influencer le chiffre d'affaires du Groupe.

La Société fournit par ailleurs certains services, comme l'assistance technique, qui sont facturés par l'intermédiaire de contrats de prestations de services ou inclus dans le prix de vente des réactifs. Les services facturés distinctement représentaient environ 4 % du chiffre d'affaires en 2003.

Facteurs affectant le résultat d'exploitation

L'évolution du résultat d'exploitation reflète celle des facteurs suivants : la marge brute intègre les coûts liés directement à la fabrication et à la livraison chez le client des produits, les coûts des services après vente, l'amortissement des instruments placés en dépôt ou loués auprès des clients, les frais de distribution et les redevances payées pour les produits commercialisés. Les autres coûts opérationnels du Groupe sont essentiellement les frais généraux, les frais de vente et de marketing et les frais de recherche et développement. Ces derniers sont

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

comptabilisés en charges de l'exercice au cours duquel ils sont encourus, et incluent, le cas échéant, les droits d'entrée relatifs aux licences pour des produits en développement. Les redevances reçues sont comptabilisées en déduction des coûts opérationnels et donc augmentent le résultat d'exploitation. Les redevances reçues par le Groupe sont comptabilisées nettes de l'amortissement des actifs incorporels relatifs aux licences accordées par les sociétés acquises (soit 2,7 millions d'euros en 2003).

Impact des taux de change

Une part importante de l'activité du Groupe étant exercée dans des pays en dehors de la zone euro, les résultats et les éléments au bilan du Groupe peuvent être significativement affectés par les fluctuations des taux de change entre l'euro et les autres devises. Le chiffre d'affaires subit en particulier les mouvements du taux de change entre l'euro et le dollar américain et, de façon plus ponctuelle, d'autres devises (par exemple, les devises d'Amérique Latine en 2002).

Toutefois, certaines dépenses d'exploitation et en particulier celles exposées aux Etats-Unis sont payées en dollars, ce qui atténue l'incidence de la variation du dollar sur le résultat d'exploitation. 28 % du chiffre d'affaires a été réalisé en dollars américains en 2003, mais l'impact de la baisse du dollar sur le résultat d'exploitation en 2003 n'est pas significatif. Par contre, cette auto-couverture est plus limitée pour les autres devises dans lesquelles la Société opère.

En outre, elle peut être exposée sur des dettes contractées par certaines de ses filiales dans une devise autre que la leur, notamment des dettes en euros ou en dollars contractées dans des pays dont la devise est plus volatile et dont la couverture des risques associés n'est pas toujours possible (comme certains pays d'Amérique Latine).

La politique actuelle de la Société (que la Société pourrait modifier) est de chercher à se prémunir contre les incidences des fluctuations de change sur son résultat net par rapport à son budget. Dans la mesure du possible, en fonction de la disponibilité d'instruments de couverture à des coûts raisonnables, elle a recours à des opérations de couverture de change visant à limiter le risque de fluctuation des taux de change. Sa pratique actuelle est de mettre en place des couvertures globales en regroupant des risques analogues. Les couvertures sont mises en place dans la limite des opérations inscrites au budget et n'ont pas de caractère spéculatif.

Les filiales de distribution sont actuellement facturées dans leur devise par les producteurs (sauf impossibilité réglementaire), ce qui permet une centralisation du risque de change transactionnel. Dans la mesure du possible, l'endettement financier fait l'objet de couverture lorsqu'il n'est pas libellé dans la devise du pays concerné de manière à neutraliser le risque de change comptable correspondant.

L'exposition au risque de change ainsi qu'à d'autres risques de marché est analysée au paragraphe 5.3.7 "Risques de marché" *infra*. L'impact des variations des taux de change sur le chiffre d'affaires est décrit, pour chacune des périodes concernées, sous la rubrique "chiffre d'affaires" ci-dessous.

Par ailleurs, en plus de l'impact des taux de change sur les résultats de la Société, l'implantation mondiale du Groupe, dont beaucoup d'actifs sont comptabilisés en dollars ou dans d'autres devises, implique que la variation des taux de change peut entraîner des fluctuations de ses capitaux propres. Le Groupe ne couvre pas le risque de change patrimonial.

Données comparables

Lorsqu'il est fait référence aux variations du chiffre d'affaires à "données comparables", cela signifie que les impacts des variations de taux de change et des variations de périmètre (acquisitions ou cessions des sociétés consolidées) ont été exclus. L'impact des taux de change est éliminé en recalculant les ventes de l'exercice en cours sur la base des taux de change utilisés pour l'exercice précédent. L'effet des changements de périmètre ne concerne que l'impact de l'acquisition d'OTD sur le chiffre d'affaires de l'exercice 2001 (le seul autre changement de périmètre ayant été la cession en 2003 de la société ABL qui n'avait pas de chiffre d'affaires en dehors du Groupe). Pour le calcul des données comparables, le chiffre d'affaires de 2001 est corrigé en intégrant le chiffre d'affaires généré par les activités d'OTD au cours du premier semestre 2001.

Nature saisonnière de l'activité

L'activité du Groupe n'a pas une nature saisonnière.

5.3.2 Comparaison des exercices clos le 31 décembre 2003 et le 31 décembre 2002

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires du groupe bioMérieux a baissé de 3,1 %, passant de 943,7 millions d'euros en 2002 à 914,5 millions d'euros en 2003. La vigueur de l'euro contre toutes les devises et plus particulièrement contre le dollar américain a réduit le chiffre d'affaires 2003 d'environ 78 millions d'euros. Hors effets de change, le chiffre d'affaires du Groupe a augmenté de 5,3 % entre 2002 et 2003.

La croissance du chiffre d'affaires en 2003 hors effets de change se trouve principalement en Amérique du Nord, et dans une moindre mesure en Asie et en Amérique Latine. Le tableau ci-dessous présente l'évolution du chiffre d'affaires par zone géographique (déterminée par la localisation du client) entre les exercices 2002 et 2003.

	(en millions d'euros)			Evolution à données comparables
	Exercices clos le 31 décembre		Evolution	
	2002	2003		
Europe ⁽¹⁾	511,4	515,7	0,8 %	2,8 %
dont France ⁽²⁾	163,6	167,1	2,1 %	2,1 %
Amérique du Nord	272,9	252,0	(7,7)%	9,2 %
Asie-Pacifique	89,2	85,1	(4,6)%	5,7 %
Amérique Latine et Inde	70,2	61,7	(12,1)%	8,0 %
TOTAL	943,7	914,5	(3,1)%	5,3 %

(1) Y compris Moyen-Orient et Afrique.

(2) Hors départements d'outre-mer et territoires d'outre-mer, qui sont intégrés dans la ligne Europe.

En Europe, l'augmentation du chiffre d'affaires provient principalement du Royaume-Uni (+6 % grâce à la bonne performance des gammes BacT/Alert® et hémostase), de l'Espagne (+6 % grâce notamment à la bactériologie manuelle à la suite du lancement de nouveaux produits chromogéniques) et de la France (+2 % grâce principalement à VITEK®2). Cette tendance favorable a été atténuée, d'une part, par un recul de 3 % en Allemagne en raison des limitations sur le remboursement de certains tests, et d'autre part, par une baisse d'activité dans l'ensemble du Moyen-Orient en raison de la crise irakienne. La croissance des applications industrielles (+7 %) a été plus soutenue que celle du segment clinique (+2 %) ; en effet, malgré la croissance significative de la gamme BacT/Alert® (+16 %) (et des gammes bactériologie en général (+8 %)), ce dernier a été pénalisé par la décroissance de 22 % des gammes microplaques, chimie clinique et sérologie manuelle (trois gammes de produits matures, pour lesquels la Société ne réalise que de faibles investissements).

L'augmentation des ventes en Amérique du Nord s'explique principalement par la croissance des applications industrielles qui s'est élevée à 22 % en raison notamment d'une nouvelle disposition imposant le contrôle de stérilité bactériologique des plaquettes dans les centres de transfusion (au profit de la gamme BacT/Alert®). La croissance de 10 % des gammes VITEK® (nouveaux antibiogrammes disponibles) et BacT/Alert® (lancement des bouteilles plastiques) et de la gamme VIDAS® (+12 % grâce au développement dans les *Physician Office Labs* et à l'extension du paramètre D-Dimer) ont tiré la croissance dans le segment clinique. En revanche, ce dernier a été pénalisé par la diminution des ventes de la gamme hémostase (-4 %) et de la gamme microplaques (-3 %).

Dans la région Asie-Pacifique, la croissance de 5,7 % en données comparables s'explique par le fort développement de la Chine (+20 %, tiré par les ventes d'instruments face à l'épidémie SRAS) et dans une moindre mesure des autres pays de l'ASEAN. Inversement, les ventes au Japon ont baissé de 5 % en raison de mesures de déremboursement et d'un arrêt des investissements en équipements des hôpitaux publics. La croissance a été de +18 % dans le domaine des applications industrielles contre +4 % dans le domaine clinique où le développement soutenu des gammes BacT/Alert® (+16 %) et VIDAS® (+16 %) a été atténué par le retrait de 6 % de la gamme VITEK®.

En Amérique Latine et en Inde, la croissance globale a été de +8 %, entraînée par celle de +24 % du Mexique. La croissance du Brésil a été faible à +2 %. Les gammes de plus forte croissance ont été EASYQ®, BacT/Alert® et VIDAS®.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

La part des réactifs dans le chiffre d'affaires du Groupe est restée relativement stable, s'élevant à 85,4 % en 2002 et 84,5 % en 2003. La part des applications industrielles est passée de 11,4 % en 2002 à 12,2 % en 2003 en raison de la croissance importante de ce marché. Le tableau ci-dessous présente l'évolution du chiffre d'affaires par application et par gamme entre les exercices 2002 et 2003.

	(en millions d'euros)		Evolution	Evolution à données comparables
	Exercice clos le 31 décembre			
	2002	2003		
Applications cliniques				
<i>Gammes Bactériologie</i>	426,9	420,5	(1,5)%	7,9 %
<i>Gammes Immunoessais</i>	212,4	215,9	1,6 %	6,5 %
<i>Gammes Hémostase</i>	63,4	56,2	(11,4)%	(1,1)%
<i>Gammes Biologie moléculaire</i>	22,1	22,2	0,5 %	8,3 %
<i>Autres gammes</i>	111,5	88,1	(21,0)%	(11,4)%
Total	836,3	802,9	(4,0)%	4,3 %
Applications industrielles	107,4	111,6	3,9 %	13,1 %
TOTAL	943,7	914,5	(3,1)%	5,3 %

A données comparables, le Groupe a réalisé sur les applications cliniques une croissance de son chiffre d'affaires de 4,3 %, avec ses gammes de bactériologie (+8 %), notamment les milieux de culture (+5 %, lié à l'introduction de nouveaux milieux chromogéniques), VITEK® (+6 % grâce à une bonne performance de VITEK®2) et BacT/Alert® (+14 % en raison de la fin du remplacement de la gamme VITAL®, ancienne gamme de bioMérieux, par la gamme BacT/Alert® et le lancement de SIRE kit pour l'antibiogramme des mycobactéries) et avec sa gamme VIDAS® en immunoessais (+6 % résultant des ventes de marqueurs d'urgence (D-Dimer) et de marqueurs infectieux et de la pénétration du marché des *Physician Office Labs* aux Etats-Unis). Les gammes hémostase ont baissé de 1,1 % en raison de la concurrence sur le système MDA®. La croissance en biologie moléculaire a été de 8,3 %, mais cette activité nouvelle n'a représenté qu'une portion limitée du chiffre d'affaires en 2002 et 2003. Sur les applications industrielles, la croissance a été de 13,1 %, plus particulièrement forte aux Etats-Unis (en relation avec le développement du contrôle de stérilité bactériologique des plaquettes dans les centres de transfusion sanguine).

Résultat d'exploitation

Au titre de l'exercice 2003, le résultat d'exploitation s'est élevé à 102,0 millions d'euros, contre 120,0 millions d'euros au titre de l'exercice 2002, soit une baisse de 18 millions d'euros. En 2003, le résultat d'exploitation a représenté 11,2 % du chiffre d'affaires, contre 12,7 % en 2002. L'incidence des variations de change a été quasiment nulle en valeur absolue au niveau du résultat d'exploitation, l'impact des taux de change sur les frais d'exploitation ayant globalement neutralisé celui des ventes.

Le résultat d'exploitation en 2003 reflète en particulier le niveau élevé des dépenses de recherche et développement qui ont progressé de 10,8 % (21,3 % hors effet de change) du fait de la signature de deux contrats de licence pour des produits de biologie moléculaire, en conséquence de la prise en charge des droits d'entrée correspondants ; il inclut également des coûts de restructuration importants. Hors ces éléments, le résultat d'exploitation 2003 se serait élevé à 125 millions d'euros, soit 13,7 % du chiffre d'affaires.

Marge brute. Au cours de l'exercice 2003, la marge brute s'est élevée à 474,5 millions d'euros, en baisse de 2,6 % par rapport à l'exercice 2002, où elle s'établissait à 487,2 millions d'euros. Le ratio de marge brute a en revanche progressé, passant de 51,6 % en 2002 à 51,9 % en 2003. Toutefois, ce ratio a été favorisé par les effets de change sans lesquels il serait inférieur de 0,3 % à celui de 2002.

En 2003, le Groupe a subi une augmentation de frais de services après vente (+11,7 % à taux de change constants) affectant la plupart des pays à l'exception de la France et des coûts de distribution qui ont connu une augmentation de 13,9 %. Les coûts de distribution ont progressé principalement aux Etats-Unis (+40 %) à la suite de la très forte hausse des frais de port à l'exportation. Le Groupe a dû en outre augmenter les provisions pour litiges sur redevances ce qui a légèrement dégradé la marge brute.

En revanche, l'exercice 2003 a bénéficié d'une évolution favorable des prix de revient grâce, notamment, à l'introduction des flacons plastiques pour la gamme BacT/Alert®, aux économies d'échelle liées à la croissance des volumes et aux efforts de productivité réalisés qui ont permis aux frais de fabrication de progresser près de deux fois moins vite que les volumes produits.

Charges commerciales et frais généraux. A taux de change constants, ces deux catégories de frais sont restées quasiment stables en 2003.

Frais de recherche et développement. Les frais de recherche et développement, qui incluent en particulier les coûts (internes et externes) des projets de mise au point des produits et de programmes technologiques, ont été fortement impactés en 2003 par la comptabilisation des droits d'entrée (11,3 millions d'euros) engagés dans le cadre des accords de licence conclus avec les sociétés Cepheid, pour l'acquisition d'une licence sur GeneXpert®, et IDI, pour des marqueurs de biologie moléculaire. Ces deux licences ont porté le ratio de dépenses de recherche et développement à 14,3 % du chiffre d'affaires en 2003. Hors ces coûts de licence, les frais de recherche et développement auraient représenté 13,1 % du chiffre d'affaires de la Société, contre 12,5 % en 2002.

Redevances reçues. Les redevances reçues sur licences ont été stables en 2003 par rapport à 2002. A taux de change constants, le montant net des redevances perçues a augmenté de 17 % en 2003 par rapport à 2002 en raison de la comptabilisation d'un complément de redevances relatives aux exercices précédents (1,4 million de dollars).

Restructurations. Les coûts de restructuration enregistrés en 2003 concernent les sites de Rockland aux Etats-Unis (provision de 6,2 millions d'euros, dont 4,1 millions d'euros ont été utilisés en 2003), et de Boxel aux Pays-Bas (provision de 5,5 millions d'euros, la restructuration devant être entièrement réalisée en 2004). Cette provision de 11,7 millions d'euros impacte le résultat d'exploitation de la Société mais est en partie compensée par des économies générées dès 2003 par la restructuration du site de Rockland réalisée pour l'essentiel sur le second semestre de l'exercice (3,6 millions d'euros principalement en recherche et développement et dans une moindre mesure en production).

Frais financiers

Au cours de l'exercice 2003, les frais financiers nets se sont élevés à 5,9 millions d'euros, contre 15,5 millions d'euros au titre de l'exercice 2002. Cette forte amélioration est due principalement à la réduction de l'endettement et à la forte diminution des pertes de change (la dévaluation du real brésilien avait pénalisé de 6,4 millions d'euros les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2002).

Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel a représenté une charge nette de 0,3 million d'euros en 2003, contre 5,3 millions d'euros en 2002. En 2003, le Groupe a enregistré une moins-value sur la cession de la société ABL (opération neutre en dollar, la moins-value en euro étant attribuable à la baisse du dollar depuis l'acquisition de cette société). En 2002, la charge exceptionnelle consistait principalement en une provision pour restructuration des sites d'OTD à Oklahoma City, Etats-Unis (charge qui est la conséquence directe de l'acquisition d'OTD et donc enregistrée en résultat exceptionnel, cf. note 20 aux états financiers consolidés).

Impôts sur les bénéfices

La charge de l'impôt sur les bénéfices s'est élevée à 34,7 millions d'euros en 2003, contre 32,4 millions d'euros en 2002. Le taux effectif d'imposition est passé de 32,7 % en 2002 à 36,2 % en 2003. Cette évolution reflète notamment le poids des sociétés du groupe en perte (notamment bioMérieux B.V.) dont les déficits n'engendrent aucune économie d'impôt.

Amortissement des survaleurs

La charge d'amortissement des survaleurs a augmenté de 5,3 millions d'euros en 2002 à 6,2 millions d'euros en 2003, cette augmentation étant attribuable à l'amortissement exceptionnel de la survaleur relative à l'activité de Kohjinbio (0,8 million d'euros) acquise par bioMérieux Japon en décembre 2000.

Résultat net

Le résultat net a baissé de 10,6 % par rapport à 2002 (55,0 millions d'euros en 2003 contre 61,5 millions d'euros en 2002). Il représente 6,0 % du chiffre d'affaires en 2003 contre 6,5 % en 2002, reflétant l'impact des coûts de licence

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

et des provisions pour restructuration évoqués ci-dessus. Corrigé de ces impacts, le bénéfice de l'exercice aurait représenté plus de 7 % du chiffre d'affaires en 2003.

5.3.3 Comparaison des exercices clos le 31 décembre 2002 et le 31 décembre 2001

Chiffre d'affaires

Entre 2001 et 2002, le chiffre d'affaires du groupe bioMérieux a augmenté de 18,1 %, passant de 799,3 millions d'euros à 943,7 millions d'euros. Cette forte augmentation est principalement due à l'intégration en année pleine en 2002 du chiffre d'affaires provenant d'OTD, par rapport à l'intégration sur six mois en 2001. A périmètre 2002, le chiffre d'affaires du Groupe aurait été de 941,8 millions d'euros en 2001 proche du chiffre d'affaires de 2002, qui a été pénalisé à hauteur de 42 millions par les effets de change (principalement dus au dollar américain, au yen et aux devises d'Amérique Latine).

A données comparables (hors effet de change et en intégrant le chiffre d'affaires d'OTD en année pleine en 2001), l'activité du Groupe a progressé de 5,2 % entre 2001 et 2002. Cette croissance trouve son origine principalement en Amérique du Nord et en Asie.

Le tableau ci-dessous présente l'évolution du chiffre d'affaires par zone géographique (déterminée par la localisation du client) entre les exercices 2001 et 2002.

	(en millions d'euros)		Evolution	Evolution à données comparables ⁽²⁾
	Exercice clos le 31 décembre 2001 pro forma ⁽¹⁾	2002		
Europe ⁽³⁾	440,8	511,4	16,0 %	4,8 %
dont France ⁽⁴⁾	155,4	163,6	5,3 %	1,8 %
Amérique de Nord	213,4	272,9	27,9 %	9,3 %
Asie-Pacifique	74,1	89,2	20,5 %	7,5 %
Amérique Latine et Inde	71,0	70,2	(1,1)%	(5,8)%
TOTAL	799,3	943,7	18,1 %	5,2 %

(1) Les données pro forma sont présentées sur la base de l'année civile 2001, et non pas de l'exercice social 2001, qui a eu une durée de 15 mois. Les ventes d'OTD sont intégrés sur les six derniers mois de 2001.

(2) Evolution à données comparables : hors effets de change, et intégrant le chiffre d'affaires d'OTD en année pleine en 2001.

(3) Y compris Moyen-Orient et Afrique.

(4) Hors départements d'outre-mer et territoires d'outre-mer, qui sont intégrées dans la ligne Europe.

A données comparables, l'augmentation du chiffre d'affaires en Europe provient principalement de l'Allemagne (+9 %), de l'Espagne (+6 %) et du Royaume-Uni (+6 %). La croissance a notamment été positivement impactée, dans le secteur clinique, par les performances de VITEK[®]2 (+11 %), BacT/Alert[®] (+15 %) et VIDAS[®] (+12 %). En revanche, des évolutions négatives ont été enregistrées en biologie moléculaire et en chimie clinique. L'augmentation des ventes en Amérique du Nord s'explique principalement par la bonne performance de BacT/Alert[®] (+23 %) et des gammes hémotase (+14 %) dans le domaine clinique. Dans les applications industrielles, l'augmentation du chiffre d'affaires s'explique principalement par la pénétration du marché des banques de tissus et des synergies commerciales en bactériologie (milieux de culture-gamme VITEK[®]). En Asie, la croissance globale s'est élevée à 7,5 %, soutenue par le Japon (+6 %) et la Chine (+13 %). En Amérique Latine et en Inde, l'activité a baissé de 5,8 %, notamment à la suite de la crise monétaire qui a frappé l'Amérique Latine.

Les réactifs représentaient 84,4 % du chiffre d'affaires en 2001 et 85,4 % en 2002. Les applications industrielles représentaient 11,1 % du chiffre d'affaires en 2001 et 11,4 % en 2002.

Le tableau ci-dessous présente l'évolution du chiffre d'affaires par technologie entre les exercices 2001 et 2002.

	(en millions d'euros)		Evolution	Evolution à données comparables ⁽²⁾
	Exercice clos le 31 décembre			
	2001 pro forma ⁽¹⁾	2002		
Applications cliniques				
<i>Gammes Bactériologie</i>	369,8	426,9	15,4 %	6,5 %
<i>Gammes Immunoessais</i>	197,1	212,4	7,8 %	11,6 %
<i>Gammes Hémostase</i>	37,1	63,4	70,9 %	4,0 %
<i>Gammes Biologie moléculaire</i>	18,4	22,1	20,1 %	(21,5 %)
<i>Autres gammes</i>	87,8	111,5	27,0 %	(11,4 %)
Total	710,2	836,3	17,8 %	3,6 %
Applications industrielles	89,1	107,4	20,5 %	20,1 %
TOTAL	799,3	943,7	18,1 %	5,2 %

(1) Les données pro forma sont présentées sur la base de l'année civile 2001, et non pas de l'exercice social 2001, qui a eu une durée de 15 mois. Les ventes d'OTD sont intégrés sur les six derniers mois de 2001.

(2) Evolution à données comparables : hors effets de change, et intégrant le chiffre d'affaires d'OTD en année pleine en 2001.

A données comparables, le Groupe a réalisé sur les applications cliniques une croissance de son chiffre d'affaires de 3,6 %, avec ses gammes de bactériologie (+6,5 %), dont BacT/Alert® (+13 %), et sa gamme VIDAS® en immunoessais (+11,6 %). Les gammes hémostase ont cru de 4 %. La diminution des gammes biologie moléculaire a été importante (l'année 2001 avait été marquée par le gain d'appels d'offres non réitérés en 2002). Sur les applications industrielles, la croissance a été de 20,1 % grâce aux milieux de culture et à la gamme VIDAS®.

Résultat d'exploitation

Au titre de l'exercice 2002, le résultat d'exploitation s'est élevé à 120 millions d'euros, contre 75 millions d'euros au titre de l'exercice 2001. En 2002, le résultat d'exploitation a représenté 12,7 % du chiffre d'affaires contre 9,4 % en 2001.

L'amélioration du ratio de résultat d'exploitation s'explique principalement par l'évolution de la marge brute, qui était pénalisée en 2001 par la valorisation initiale des stocks d'OTD en valeur de vente, comme précisé ci-dessous, et par une réduction importante du poids relatif de frais généraux et des charges commerciales par rapport au chiffre d'affaires.

Marge brute. Au cours de l'exercice 2002, la marge brute s'est élevée à 487,2 millions d'euros contre 404,4 millions d'euros en 2001. Le ratio de marge brute a augmenté, passant de 50,6 % en 2001 à 51,6 % en 2002. L'amélioration de ce ratio s'explique par le fait qu'en 2001 la marge brute avait été pénalisée à hauteur de 18,9 millions d'euros par l'affectation d'une partie du prix d'acquisition d'OTD sur les stocks acquis sur la base d'une valorisation à leur valeur de marché minorée des frais de commercialisation. Si les stocks avaient été valorisés à leur prix de revient, la marge brute aurait représenté 53,0 % du chiffre d'affaires en 2001. La baisse observée alors entre 2001 et 2002 aurait reflété l'intégration progressive d'OTD dont la marge brute était inférieure à celle de bioMérieux.

Charges commerciales et frais généraux. En pourcentage du chiffre d'affaires, le ratio de frais de ventes et de marketing (20,3 % du chiffre d'affaires en 2001 et 18,9 % en 2002) et des frais généraux (9,2 % du chiffre d'affaires en 2001 et 8,2 % en 2002) s'améliore sensiblement. Ces réductions résultent principalement des synergies consécutives à l'acquisition d'OTD, l'intégration de cette activité ayant été réalisée sans une augmentation de même ampleur des effectifs en vente et marketing et dans les fonctions supports.

Frais de recherche et développement. Les dépenses de recherche et développement ont représenté 12,5 % du chiffre d'affaires du Groupe, en légère hausse par rapport à 2001 (12,1 %), cette augmentation résultant de l'intégration en année pleine des frais de recherche et développement d'OTD, dont le ratio en pourcentage du chiffre d'affaires, était supérieur à celui de bioMérieux.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

Redevances reçues. Le Groupe a enregistré 7,3 millions d'euros de redevances reçues en 2002, en forte hausse par rapport aux 2,7 millions d'euros reçus en 2001, résultant principalement de l'intégration d'OTD en année pleine en 2002.

Frais financiers

Au cours de l'exercice 2002, les frais financiers nets se sont élevés à 15,5 millions d'euros, contre 12,1 millions d'euros au titre de l'exercice 2001.

Les frais financiers ont été fortement pénalisés par les pertes de change consécutives à la dépréciation des devises d'Amérique Latine (la perte de 45 % de la valeur du real brésilien par rapport à l'euro, s'est traduite par une charge totale de 7,7 millions d'euros sur le compte de résultat imputé à hauteur de 6,4 millions sur les frais financiers). Ils reflètent également l'impact en année pleine de l'endettement contracté pour l'acquisition d'OTD.

Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel s'est élevé à une charge nette de 5,3 millions d'euros en 2002, en comparaison avec une charge de 0,3 million d'euros en 2001. La charge principale enregistrée en 2002 est une provision pour restructuration suite à la fermeture du site de production à Oklahoma City, Etats-Unis, consécutive à l'acquisition d'OTD.

Impôts sur les bénéfices

La charge de l'impôt sur les bénéfices s'est élevée à 32,4 millions d'euros en 2002, contre 23 millions d'euros en 2001. Elle a représenté 32,7 % du résultat avant impôt en 2002 contre 36,7 % en 2001, en raison de la réduction du taux d'imposition en France, de l'imputation de déficits fiscaux reportables et des crédits d'impôt recherche en France et aux Etats-Unis.

Amortissement des survaleurs

La charge d'amortissement des survaleurs s'est élevée à 5,3 millions d'euros en 2002, légèrement en dessous du niveau de 5,5 millions d'euros en 2001. Cette baisse s'explique par la fin de la période d'amortissement d'une grande partie des survaleurs sur la société Vitek, qui a plus que compensé l'effet de l'amortissement en année pleine des survaleurs liées à l'acquisition d'OTD.

Résultat net

Le résultat net est passé de 34,1 millions d'euros en 2001 (4,3 % du chiffre d'affaires) à 61,5 millions d'euros en 2002 (6,5 % du chiffre d'affaires). Hors impact de la survaleur OTD, le résultat net 2001 aurait été de 48,3 millions d'euros (soit 6,0 % du chiffre d'affaires) et le résultat net 2002 exprimé en pourcentage du chiffre d'affaires aurait donc été en légère augmentation.

5.3.4 Liquidités et ressources en capital

Flux de trésorerie

Flux de trésorerie liés aux activités

La capacité d'autofinancement rapportée au chiffre d'affaires a progressé entre 2001 et 2003 pour passer de 10,9 % à 15,3 %, mais 2001 avait été négativement impactée par le traitement comptable des survaleurs OTD.

En 2001, le besoin en fonds de roulement a été marqué par la forte augmentation du passif d'exploitation (+23,4 millions d'euros), notamment des dettes fournisseurs, en raison du passage à l'euro qui avait entraîné un report sur 2002 du paiement des échéances du 31 décembre. L'exercice 2001 avait également vu la contraction de la dette nette d'impôt (-12,4 millions d'euros).

En 2002, le besoin en fonds de roulement a été impacté négativement par la résorption du passif d'exploitation pour 9,7 millions d'euros (cf. ci-dessus) ainsi que par une augmentation des créances clients (+26,4 millions d'euros), notamment en Espagne et au Brésil. En revanche, il a bénéficié d'une diminution de 18,8 millions d'euros des stocks (taux de rotation à devises constantes en baisse de six jours) et d'une augmentation de 12,4 millions d'euros de la dette d'impôt.

En 2003, le besoin en fonds de roulement a enregistré une hausse de 12,8 millions d'euros des créances clients (en ligne avec le chiffre d'affaires) qui a été plus que compensée par l'augmentation de la dette fournisseurs et d'autres passifs d'exploitation de 22,3 millions d'euros.

Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement

En 2001, les flux liés aux activités d'investissement (-378,2 millions d'euros) reflètent, outre les investissements industriels (66,9 millions d'euros), l'acquisition d'OTD (314,6 millions d'euros), ainsi que la reprise de l'endettement net des sociétés OTD acquises. Toutefois, la partie de ce prix non encore réglée (29,6 millions d'euros) augmente les dettes sur immobilisations. En 2002, les flux liés aux activités d'investissement (-120 millions d'euros) reflètent l'effort d'investissement industriel intégrant notamment OTD en année pleine et l'avance financière de 41,9 millions d'euros consentie à Nouvelle bioMérieux Alliance. L'exercice 2002 a également été marqué par l'accord avec Akzo Nobel sur le prix final d'OTD, qui s'est traduit par le non-versement du solde du prix non encore réglé et corrélativement la baisse des dettes sur immobilisations. En 2003, le montant des investissements industriels (81,2 millions d'euros) a été légèrement compensé par le remboursement d'une partie de l'avance à Nouvelle bioMérieux Alliance (8,7 millions d'euros).

Les investissements industriels consistent pour près de la moitié en immobilisations d'instruments mis à disposition des clients. Ainsi, le lancement d'une nouvelle plate-forme ou l'expansion géographique du Groupe donne lieu à une augmentation des investissements industriels. En dehors des lancements de plates-formes prévus, la Société n'a pas de projet qui devrait augmenter de façon significative le niveau des investissements industriels.

Flux de trésorerie liés aux fonds propres

Les flux de trésorerie liés aux fonds propres reflètent une augmentation de capital par émission d'actions nouvelles en 2001 et des distributions de dividendes en 2002 et 2003 (respectivement 8 et 19 millions d'euros).

Flux de trésorerie liés aux opérations de financement

En 2001, le Groupe a contracté un prêt syndiqué de 319 millions d'euros pour le financement de l'acquisition d'OTD, dont 290 millions d'euros tirés cette année là. Après prise en compte du flux net positif de trésorerie lié aux activités et aux opérations d'investissement, la variation de l'endettement net a été limitée à -263,6 millions d'euros en 2001. En 2002, le Groupe a tiré un complément de 29 millions d'euros sur le prêt puis a procédé à un premier amortissement de 40 millions. En 2003, le Groupe a procédé à un deuxième amortissement de 50 millions d'euros. Une partie de cet emprunt ayant été mobilisé en dollars, la contre-valeur de ces remboursements a été de 38,4 millions d'euros en 2002 et de 45,1 millions d'euros en 2003.

Endettement

Depuis l'acquisition d'OTD en 2001, l'endettement net du Groupe a baissé, hors effet de change sur la dette d'acquisition, de 13,6 millions d'euros en 2002 et de 55,1 millions d'euros en 2003.

L'endettement net s'élevait à 274,8 millions d'euros au 31 décembre 2001, à 237,1 millions d'euros au 31 décembre 2002 et à 178,8 millions d'euros au 31 décembre 2003.

Début 2004, le Groupe a négocié un nouveau contrat de prêt syndiqué d'un montant de 250 millions d'euros se décomposant en deux tranches de 125 millions d'euros destiné en particulier à refinancer le prêt syndiqué contracté dans le cadre de l'acquisition d'OTD et ses autres lignes confirmées (cf. §7.1 *infra*).

Liquidité

La liquidité du Groupe est assurée principalement par ses flux de trésorerie provenant des activités, qui lui permettent de financer ses investissements et de réduire son endettement net. En outre, au 31 décembre 2003, le montant des lignes de crédit confirmées et non utilisées était de 42 millions d'euros. Cette liquidité a été renforcée par la signature en avril 2004 du contrat de prêt de 250 millions d'euros mentionné au paragraphe précédent et au chapitre 7 *infra*. La Société considère qu'elle dispose des ressources suffisantes pour financer ses activités quotidiennes, ses investissements et le service de sa dette.

5.3.5 Engagements hors bilan

Engagements de retraite

Les engagements en matière de retraite et avantages assimilés sont provisionnés sur la base de leur estimation actuarielle. Par application de la norme IAS 19, les écarts actuariels antérieurement différés ont tous été reconnus dans les comptes clos au 31 décembre 2003. Ces écarts actuariels s'élevaient à 10,9 millions d'euros au 31 décembre 2002 et 5,6 millions d'euro au 31 décembre 2001.

Centre logistique de la Plaine de l'Ain

Depuis janvier 1999, bioMérieux S.A. loue un centre logistique situé à Saint-Vulbas (France) à une société financière qui a assuré le financement du terrain et de la construction (pour un montant total de 12,2 millions d'euros). Le contrat est d'une durée minimale de sept ans pour un loyer trimestriel de 0,3 million d'euro.

A l'issue de cette période, bioMérieux peut poursuivre la location, acquérir le bâtiment ou le quitter moyennant une indemnité pouvant atteindre au maximum 5,2 millions d'euros.

Le financement du matériel (d'une valeur de 4,9 millions d'euros) est assuré par un établissement financier selon un bail conclu en septembre 1999 pour une durée de cinq ans, fixant un loyer trimestriel moyen de 0,2 million d'euros.

Autres engagements hors bilan

bioMérieux, Inc. a conclu différents accords qui impliquent des paiements en contrepartie de recherches (9,7 millions de dollars) ou de fourniture de matériels informatiques (2,5 millions de dollars).

bioMérieux S.A. bénéficie de lignes de crédit à moyen terme non utilisées au 31 décembre 2003 à hauteur de 42 millions d'euros et dont la maturité moyenne résiduelle est de deux ans.

Les autres engagements donnés (avals, cautions et garanties) s'élèvent à 14,3 millions d'euros.

5.3.6 Passage aux normes IFRS

Un groupe de travail est chargé de l'étude du passage aux normes IAS, référentiel obligatoire pour l'établissement des comptes consolidés des groupes cotés à compter du 1^{er} janvier 2005.

Ce groupe de travail a identifié les normes suivantes comme pouvant avoir un impact significatif sur la situation patrimoniale, le compte de résultat ou l'annexe :

- norme IAS 16 : les immobilisations corporelles devront être comptabilisées par composant et les plans d'amortissement devront être adaptés. Cette norme requiert un lourd travail d'inventaire avant de pouvoir anticiper si elle aura un effet significatif sur les comptes,
- normes IAS 17 et 27 (location financière et entités *ad hoc*) : seule la comptabilisation du contrat de location du centre logistique de la Plaine de l'Ain (cf. note 25.4 aux états financiers consolidés) a été identifiée comme susceptible de devoir être modifiée. L'incidence sur l'endettement serait limitée et celle sur le compte de résultat ne serait pas significative,
- norme IAS 19 : le Groupe a d'ores et déjà procédé à la mise en harmonie de l'évaluation de ses engagements de retraite et avantages assimilés,
- normes IAS 32 et 39 (instruments financiers) : ces normes, en cours d'évolution, sont à l'étude,
- norme IAS 38 : la norme fait obligation d'immobiliser les frais de développement dès lors qu'il existe une garantie suffisante qu'ils généreront un flux financier permettant de les amortir. L'étude conduite au niveau de la pharmacie montre que, compte tenu de la forte incertitude attachée aux projets de développement, tant que les procédures réglementaires nécessaires à la commercialisation des produits n'ont pas été finalisées, seule une partie non significative des frais de recherche et développement pourrait devoir être activée.

Les autres impacts recensés à ce jour devraient avoir une incidence plus limitée ou ne concerner que des informations comptables complémentaires :

- norme IAS 7 : présentation du tableau des flux de trésorerie (en lieu et place du tableau de variation de l'endettement net actuellement présenté),
- norme IAS 12 : fiscalité différée (liée notamment aux impôts de distribution sur les réserves disponibles des sociétés étrangères du Groupe),
- norme IAS 14 : information sectorielle (des compléments d'information seront nécessaires, notamment en ce qui concerne les actifs nets engagés),
- norme IAS 36 : test de valeur des actifs, notamment des immobilisations incorporelles.

Enfin, les options suivantes devraient être mises en œuvre lors de la première application des normes :

- conservation des modalités de comptabilisation retenues dans le passé pour les écarts d'acquisition,
- comptabilisation en réserves des réserves de conversion accumulées depuis la consolidation des sociétés consolidées.

L'analyse étant en cours, ces conclusions sont provisoires et la liste ci-dessus n'est ni limitative ni exhaustive.

5.3.7 Risques de marché

Risque de liquidité

Le tableau ci-dessous présente un échéancier des actifs et des dettes financières de la Société au 31 décembre 2003 :

	(en millions d'euros)		
	31/12/2003	31/12/2002	31/12/2001
A plus de cinq ans ^(a)			20,0
Entre deux et cinq ans ^(a)	162,3	218,0	233,2
Total des dettes à plus d'un an	162,3	218,0	253,2
Dettes à moins d'un an confirmées ^(a)	45,5	49,0	46,3
Autres concours bancaires à moins d'un an	21,6	32,9	39,1
Total des dettes financières	229,4	299,9	338,6
Placements de trésorerie ^(b)	- 34,3 ^(c)	- 38,7 ^(d)	ND
Disponibilités	- 16,3	- 24,1	- 63,8
Endettement net	178,8	237,1	274,8

(a) Principalement prêt syndiqué contracté pour l'acquisition d'Organon Teknika.

(b) La valeur comptable des placements de trésorerie est identique à leur valeur de marché.

(c) FCP Clam Eonia : montant : 15 millions d'euros, classification : monétaire euro, Code ISIN : FR0007435920 SICAV CPR Cash : montant : 17,6 millions d'euros, classification : monétaire euro, Code ISIN : FR0000291239 BMTN Société Générale : montant : 1,7 million d'euros, Code ISIN : QS0002721379.

(d) FCP Barep Court terme : montant : 38,7 millions d'euros, classification : monétaire euro, Code ISIN : FR0007462411.

Risque de taux d'intérêt

Le Groupe utilise les opérations de swap, de cap et de floor (ou des combinaisons de ces opérations) en couverture des risques de taux. Le différentiel de taux couru est intégré au résultat financier. La note 15.3 aux états financiers présente le taux d'intérêt de la dette au 31 décembre 2003 avec prise en compte des couvertures.

La note 25.2 aux états financiers consolidés présente les opérations de couverture en cours au 31 décembre 2003.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

Compte tenu des couvertures que la Société a en portefeuille au 31 décembre 2003, elle n'est pas exposée au risque de taux d'intérêt de façon significative.

Risque de change

Les activités du groupe bioMérieux exercées dans 130 pays génèrent des flux dans de nombreuses devises. Les principales devises sont l'euro, le dollar américain, le yen japonais, la livre anglaise et le real brésilien.

Le Groupe a mis en place un système de facturation inter sociétés afin de centraliser dans les trois principales sociétés productrices les risques de taux de change, sauf avec les pays pour lesquels ceci n'est pas économiquement ou légalement possible (actuellement Brésil, Argentine, Colombie, Chili, Corée du Sud, Russie, Inde).

Le Groupe procède à des opérations de couverture (cf. §5.3.1 "Impact des taux de change" *supra*).

Le tableau ci-dessous présente une estimation de la situation en millions d'euros de tous les instruments de couverture sur devises existants au 31 décembre 2003, par type d'instrument. Les contrats à terme sont évalués au taux à terme et les contrats d'options au prix d'exercice.

	En devises Engagements	En euros Engagements	Valeur de marché*
Ventes à terme			
– devises contre euros	62,5 MEUR	62,5 MEUR	2,2 MEUR
– devises contre dollars américains	35,2 MUSD	27,9 MEUR	– 3,5 MEUR
Achats à terme			
– devises contre pesos colombiens	4.483,9 MCOP	1,3 MEUR	n/s
– devises contre pesos chiliens	755,4 MCLP	1,0 MEUR	0,1 MEUR
– euros contre dollars américains	0,1 MEUR	0,1 MEUR	n/s
– devises contre reals brésiliens	14,5 MBRL	4,0 MEUR	– 0,2 MEUR
Swaps de devises			
– échange à terme de devises contre euros	1,6 MEUR	1,6 MEUR	0,2 MEUR
– échange à terme de devises contre dollars américains	3,7 MUSD	3,0 MEUR	– 0,1 MEUR
Options de change			
– euros contre dollars américains	13,0 MUSD	10,3 MEUR	0,6 MEUR
– devises contre dollars américains	10,4 MUSD	8,3 MEUR	– 0,4 MEUR

* Différence entre le cours de couverture actualisé au 31 décembre 2003 et le cours de marché au 31 décembre 2003.

Les ventes, achats à terme et options en cours au 31 décembre 2003 ont une échéance inférieure à 12 mois.

Les swaps de devises en cours au 31 décembre 2003 ont une échéance comprise entre six mois et trois ans et demi.

Risque de variation du cours des titres de participation

Au 31 décembre 2003, la Société n'encourt pas de risque significatif au titre de ses participations minoritaires dans des sociétés cotées.

**5.4 COMPTES CONSOLIDES POUR LES EXERCICES CLOS LES
31 DECEMBRE 2001, 2002 ET 2003 ET COMPTES CONSOLIDES
PRO FORMA POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2001⁽¹⁷⁾**

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE

	(en millions d'euros)			
	jan. – déc. 03 12 mois	jan. – déc. 02 12 mois	<i>jan. – déc. 01 12 mois</i> pro forma ^(a)	oct. 00 – déc. 01 15 mois
CHIFFRE D'AFFAIRES	914,5	943,7	799,3	964,0
Coût des ventes	– 440,0	– 456,4	– 394,9	– 467,0
MARGE BRUTE	474,5	487,3	404,4	497,0
<i>Charges commerciales</i>	– 164,3	– 178,7	– 162,3	– 196,5
Frais généraux	– 72,7	– 77,6	– 73,3	– 89,6
Recherche et développement	– 131,1	– 118,3	– 96,6	– 114,3
TOTAL FRAIS OPERATIONNELS	– 368,1	– 374,6	– 332,2	– 400,4
Redevances reçues	7,4	7,3	2,8	2,7
Restructurations (note 18)	– 11,7	0,0	0,0	0,0
RESULTAT D'EXPLOITATION	102,1	120,0	75,0	99,3
Frais financiers nets (note 19)	– 5,9	– 15,5	– 12,1	– 12,1
Eléments exceptionnels (note 20)	– 0,3	– 5,3	– 0,3	– 0,6
Impôts (note 21)	– 34,7	– 32,4	– 23,0	– 32,1
RESULTAT DES SOCIETES INTEGREES	61,2	66,8	39,6	54,5
Amortissement survaleurs (note 22)	– 6,2	– 5,3	– 5,5	– 6,5
RESULTAT NET CONSOLIDE	55,0	61,5	34,1	48,0
Part des minoritaires	0,1	– 0,4	– 0,4	– 0,4
RESULTAT NET, PART GROUPE	55,1	61,1	33,7	47,6
RESULTAT NET PAR ACTION^(b)	14,13	15,69	8,66	12,23

(a) Cf. note 1.1.5.

(b) En l'absence d'instrument dilutif, le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action.

⁽¹⁷⁾ Sont indiquées en italique et souligné les informations qui ne figuraient pas dans les comptes consolidés (et leurs annexes) au moment de l'établissement du rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés. Ces modifications n'ont qu'un impact mineur sur les informations dans les annexes.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

BILAN CONSOLIDE

ACTIF	(en millions d'euros)		
	NET 31/12/2003	NET 31/12/2002	NET 31/12/2001
ACTIF IMMOBILISE			
– Immobilisations incorporelles (note 3)	25,2	28,4	37,3
– Ecart d'acquisition (note 4)	67,3	78,9	135,7
– Immobilisations corporelles (note 5)	251,5	263,1	283,1
– Immobilisations financières (note 6)	29,8	27,2	25,8
TOTAL	373,8	397,6	481,9
ACTIF CIRCULANT			
– Stocks et en-cours (note 7)	121,9	127,5	158,6
– Clients et comptes rattachés (note 8)	257,9	258,8	256,1
– Autres créances d'exploitation (note 9)	19,1	18,4	24,5
– Créances hors exploitation (note 9)	36,5	50,5	20,9
– Impôt différé actif (note 14)	21,8	20,0	31,5
– Disponibilités (note 15)	50,6	62,8	63,8
TOTAL	507,8	538,0	555,4
TOTAL ACTIF	881,6	935,6	1.037,3

PASSIF	31/12/2003	31/12/2002	31/12/2001
CAPITAUX PROPRES			
– Capital (note 10)	11,9	11,9	11,9
– Primes	51,2	51,2	50,9
– Réserves	270,4	237,9	<u>200,6</u>
– Réserve de conversion (note 11)	– 40,5	– 9,9	26,8
– Résultat de l'exercice	55,1	61,1	<u>47,6</u>
TOTAL	348,1	352,2	337,8
INTERETS MINORITAIRES (note 12)	0,7	0,9	0,7
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES (note 13)	78,5	60,7	82,5
DETTES			
– Emprunts et dettes financières (note 15)	229,4	299,9	338,6
– Fournisseurs et comptes rattachés (note 16)	90,9	83,0	109,9
– Autres dettes d'exploitation (note 16)	107,4	107,4	99,7
– Dettes hors exploitation (note 16)	26,6	31,5	68,1
TOTAL	454,3	521,8	616,3
TOTAL PASSIF	881,6	935,6	1.037,3

TABLEAU DE VARIATION DE L'ENDETTEMENT NET CONSOLIDE

	(en millions d'euros)			
	jan. – déc. 03 12 mois	jan. – déc. 02 12 mois	jan. – déc. 01 12 mois pro forma ⁽⁹⁾	oct. 00 – déc. 01 15 mois
Résultat net consolidé	55,0	61,5	34,1	48,0
Dotation nette aux amortissements et aux provisions	83,6	85,0	52,4	66,9
Résultat net sur opérations en capital	1,5	0,5	0,8	0,9
Capacité d'autofinancement	140,1	147,0	87,3	115,8
Variation des stocks	1,6	18,8	5,9	2,9
Variation des créances clients	-12,8	-26,4	5,8	3,6
Variation des dettes fournisseurs et autres BFRE . .	22,3	-9,7	23,4	23,7
Besoin en fonds de roulement d'exploitation . . .	11,1	-17,3	35,1	30,2
Variation de la dette nette d'impôt	-3,7	12,3	-12,4	-7,0
Autres besoins en fonds de roulement hors exploitation	-2,5	-0,4	3,3	2,2
Variation totale du besoin en fonds de roulement	4,9	-5,4	26,0	25,4
Flux liés à l'activité	145,0	141,6	113,3	141,2
Investissements industriels	-81,2	-77,8	-66,9	-77,0
Cessions d'immobilisations industrielles	4,3	5,6	3,7	4,3
Variation des dettes sur immobilisations	2,1	-32,7	43,1	41,4
Acquisition de titres de participation ⁽¹⁾		30,2	-314,6	-314,6
Cession de titres de participation ⁽²⁾	3,3			
Incidence des variations du périmètre sur l'endettement net	-1,0 ⁽³⁾	1,5 ⁽⁴⁾	-33,2 ⁽⁵⁾	-33,2 ⁽⁵⁾
Prêt à NBMA	8,7	-41,9		
Variation des autres immobilisations financières . .	-7,1	-4,9	-10,3	-11,9
Flux liés aux activités d'investissement	-70,9	-120,0	-378,2	-391,0
Augmentation de capital – bioMérieux S.A.			1,3	1,7 ⁽⁶⁾
Augmentation de capital – Apibio ⁽⁷⁾		0,1		
Distributions de dividendes aux actionnaires de bioMérieux S.A.	-19,0	-8,1		
Fonds propres	-19,0	-8,0	1,3	1,7
VARIATION DE L'ENDETTEMENT NET (HORS INCIDENCE DES FLUCTUATIONS DE CHANGE)	55,1	13,6	-263,6	-248,1
ANALYSE DE LA VARIATION DE L'ENDETTEMENT NET				
Endettement net à l'ouverture	237,1	274,8	19,6	35,8
Incidence des fluctuations de change sur l'endettement net	-3,2	-24,1	-8,4	-9,1
Variation de l'endettement net :	-55,1	-13,6	+263,6	248,1
– Endettement confirmé ⁽⁸⁾	-45,5	-14,2	288,9	272,2
– Disponibilités et autres concours bancaires courants	-9,6	0,6	-25,3	-24,1
Endettement net à la clôture (cf. note 15)	178,8	237,1	274,8	274,8

(1) Acquisition d'OTD.

(2) Cession d'ABL.

(3) Trésorerie nette d'ABL à la date de cession.

(4) Annulation de la dette de bioMérieux Turquie envers Akzo Nobel.

(5) Reprise de l'endettement des sociétés Organon Teknika (34,9 millions d'euros) et intégration de la trésorerie d'Apibio (-1,7 million d'euros).

(6) Incluant l'augmentation de capital bioMérieux Grèce (0,4 million d'euros).

(7) L'augmentation de capital intervenue en 2003 a été réalisée par conversion des comptes courants (0,1 million d'euros).

(8) Principalement prêt syndiqué net contracté pour l'acquisition d'OTD.

(9) Cf. note 1.1.5.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDES – PART DU GROUPE

	(en millions d'euros)				
	Capital	Primes	Réserves consolidées	Réserves de conversion	TOTAL
CAPITAUX PROPRES AU					
31 DECEMBRE 2001	11,9	50,9	248,2	26,8	337,8
Résultat de l'exercice			61,1		61,1
Distributions de dividendes			- 8,1		- 8,1
Ajustement provision pour retraites (note 13)			- 2,2		- 2,2
Prime de fusion SCI Les Lilas		0,3			0,3
Variation de la réserve de conversion				- 36,7	- 36,7
CAPITAUX PROPRES AU					
31 DECEMBRE 2002	11,9	51,2	299,0	- 9,9	352,2
Résultat de l'exercice			55,1		55,1
Distributions de dividendes			- 19,0		- 19,0
Impact passage norme IAS 19 (note 1.1.2)			- 9,6		- 9,6
Variation de la réserve de conversion				- 30,6	- 30,6
CAPITAUX PROPRES AU					
31 DECEMBRE 2003	11,9	51,2	325,5	- 40,5	348,1

1. PRINCIPES COMPTABLES

Les comptes consolidés sont établis conformément au règlement n° 99-02 du Comité de la Réglementation Comptable du 29 avril 1999. Le Groupe a opté pour l'ensemble des méthodes préférentielles.

Les états financiers des diverses sociétés du Groupe, établis selon les règles comptables en vigueur dans leur pays respectif, sont retraités afin d'être mis en harmonie avec les principes comptables retenus pour les comptes consolidés.

Les comptes consolidés ont été établis en euros.

1.1 Comparabilité des états financiers

1.1.1 Changement de méthode de présentation du compte de résultat

A compter de l'exercice 2003, le compte de résultat consolidé est présenté par destination.

Le chiffre d'affaires inclut toutes les ventes de produits (réactifs et instruments) et de services (SAV, formation, frais de port,...) facturées aux clients sous déduction des rabais et remises consentis.

Le coût des ventes inclut les éléments suivants :

- le coût des matières premières consommées, y compris les frais d'approche, les frais de personnel directs et indirects des services de production, les amortissements liés à la fabrication, les charges externes de toute nature relatives aux activités industrielles (utilités, dépenses d'entretien, outillages,...) ainsi que les frais indirects (quote-part des services achats, des services contrôle qualité, ressources humaines, informatique,...). Les frais des services de contrôle qualité, assurance qualité de production, engineering, méthodes, logistique, etc. sont comptabilisés parmi les coûts de production,
- les frais de distribution regroupant les coûts de transport et de magasinage, notamment les frais de port des produits finis vers les centres de distribution ou les clients finaux,
- la charge liée à l'amortissement des instruments placés en dépôt ou loués chez les clients,

- les coûts des services après-vente, incluant les frais d'installation et d'entretien des instruments placés ou vendus, indépendamment de la refacturation distincte de ces services. Cette rubrique inclut notamment, les frais de personnel, les frais de déplacement et le coût des pièces détachées ainsi que le mouvement des provisions pour garantie constituées lors de la vente des instruments.

Les charges commerciales incluent le coût des départements stratégie, marketing, ventes et administration commerciale. Elles comprennent aussi les commissions sur ventes payées aux salariés des services commerciaux ou à des agents indépendants. Les dépenses de publicité et de promotion font partie de cette rubrique.

Les frais de recherche et développement incluent les coûts internes et externes des études conduites en vue de la recherche et du développement de nouveaux produits ainsi que les dépenses liées aux affaires réglementaires, à la propriété industrielle, à la veille technologique et à l'assurance qualité de la recherche et développement. Les subventions reçues dans le cadre de programmes de recherche sont déduites des charges enregistrées sous cette rubrique.

Les frais généraux comprennent le coût des fonctions de direction générale et de support (ressources humaines, affaires juridiques, finances, informatique, achats, infrastructures, taxes locales) à l'exception de la part des coûts de ces départements imputée à chacune des autres fonctions utilisant directement leurs services. Les primes d'assurances sont aussi incluses sous cette rubrique.

Les coûts de restructuration correspondent aux dotations constituées au moment de l'annonce officielle des fermetures de site ou des réductions d'activité engagées dans le cadre des activités ordinaires du Groupe, ainsi que des ajustements postérieurs pour tenir compte des coûts effectivement engagés.

Les amortissements des survaleurs comprennent les dotations de l'exercice sous déduction des économies d'impôt correspondantes dans le cas où ces dotations sont déductibles.

Les écarts de change sont affectés aux lignes du compte de résultat où les opérations qui en sont à l'origine ont été enregistrées (pour l'essentiel, chiffre d'affaires, coût des ventes, et frais financiers).

Les redevances payées (fixes ou proportionnelles) sont incorporées au coût des ventes des produits concernés. En l'absence de produit commercialisé, elles constituent des frais de recherche.

Les rémunérations variables (primes sur objectifs, commissions, intéressement et participation) sont comptabilisées parmi les frais de personnel des fonctions concernées.

1.1.2 Changement de méthode d'évaluation des engagements de retraite

Les engagements de retraite et avantages assimilés envers le personnel étaient jusqu'à présent valorisés selon les méthodes comptables pratiquées dans chaque pays concerné.

Ces engagements ont fait l'objet d'évaluations actuarielles au 1^{er} janvier 2003 pour les mettre en harmonie avec la norme IAS 19 sur la base de laquelle ils sont dorénavant évalués.

Le retraitement correspondant a été comptabilisé par un ajustement de la situation nette (9,6 millions d'euros) dû essentiellement à la mise en harmonie des évaluations des engagements de bioMérieux S.A. et de bioMérieux, Inc. Il n'a pas eu d'incidence significative sur le compte de résultat de l'exercice 2003.

1.1.3 Changement de date de clôture

Les comptes annuels clos le 31 décembre 2003 et le 31 décembre 2002 incluent 12 mois d'activité. En revanche, celui clos le 31 décembre 2001 couvre 15 mois (octobre 2000 – décembre 2001) en vue de repositionner la date de clôture sur l'année civile.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

1.1.4 Acquisition de la division diagnostic d'Organon Teknika

A compter du 29 juin 2001, les comptes incluent l'acquisition d'Organon Teknika Diagnostic :

- les comptes de résultat au 31 décembre 2002 et au 31 décembre 2003 intègrent cette nouvelle activité sur 12 mois contrairement à celui arrêté au 31 décembre 2001 qui ne l'intègre que sur six mois,
- de plus, le compte de résultat au 31 décembre 2001 est pénalisé par l'incidence de l'affectation d'une partie de la survalueur liée à cette acquisition sur la valorisation des stocks de produits finis à leur valeur de marché. En effet, cette affectation entraîne la comptabilisation d'une charge non récurrente de 19 millions d'euros qui affecte le coût des ventes du deuxième semestre de l'exercice.

1.1.5 Etablissement de données comptables reclassées

Pour faciliter la comparaison des comptes malgré les éléments mentionnés ci-dessus, les comptes de résultat des exercices antérieurs, initialement présentés par nature, ont été reclassés par destination.

En outre, un compte de résultat pro forma établi sur une durée de 12 mois calendaires a été ajouté pour l'exercice 2001. Ce compte de résultat intègre l'activité diagnostic d'Organon Teknika à compter de son acquisition fin juin 2001.

De même un tableau de financement pro forma traduisant les flux de l'année 2001 a été ajouté. Ce tableau de financement intègre notamment l'acquisition de la branche diagnostic d'Organon Teknika et les flux opérationnels à compter de cette acquisition.

Le compte de résultat et le tableau de financement pro forma n'ont pas donné lieu à l'émission d'un rapport de certification.

1.2 Méthodes de consolidation

Les sociétés dans lesquelles bioMérieux exerce un contrôle exclusif sont intégrées globalement (contrôle supérieur à 50 %).

Les sociétés dans lesquelles bioMérieux a une influence notable (contrôle compris entre 20 et 50 %) sont mises en équivalence.

La liste des sociétés incluses dans le périmètre de consolidation figure au paragraphe 28.

Toutes les transactions significatives entre les sociétés intégrées ainsi que les résultats internes à l'ensemble consolidé (notamment les dividendes, les profits internes en stocks et immobilisations) ont été éliminés.

Les différences de première consolidation représentent l'excédent du prix d'achat des titres de certaines sociétés consolidées sur la quote-part de leur actif net comptable (éventuellement retraité en application des principes comptables du Groupe) à laquelle ces titres ouvrent droit à la date de leur acquisition. Conformément aux dispositions prévues en ce domaine par le règlement CRC 99-02, il est procédé lors de la première consolidation d'une société à la réévaluation des actifs et des passifs dont la valeur nette comptable ne reflète pas la juste valeur dans le cas où la différence est significative.

1.3 Date de clôture des exercices

Toutes les sociétés du Groupe sont consolidées sur la base de leur exercice social ou, lorsque celui-ci est différent, d'une situation comptable audité établie à la date de clôture d'exercice du Groupe.

1.4 Méthodes de conversion

Pour tous les pays à l'exception de la Turquie et de la Russie :

- (a) La conversion des états financiers établis en devises étrangères est effectuée selon les principes suivants :
- les comptes de bilan sont convertis en utilisant les cours officiels de change à la fin de l'exercice,
 - les éléments des comptes de résultat sont convertis en utilisant pour chaque devise le cours moyen de l'exercice,
 - les éléments des tableaux de financement sont convertis en utilisant pour chaque devise le cours moyen de l'exercice,
 - les principaux cours de conversion utilisés en 2003 et 2002 sont les suivants :

Cours moyens de l'exercice 2003	Cours de clôture au 31 décembre 2003
1 EUR = 1,13 USD	1 EUR = 1,26 USD
1 EUR = 131 JPY	1 EUR = 135 JPY
1 EUR = 0,69 GBP	1 EUR = 0,70 GBP
1 EUR = 3,47 BRL	1 EUR = 3,65 BRL

Cours moyens de l'exercice 2002	Cours de clôture au 31 décembre 2002
1 EUR = 0,95 USD	1 EUR = 1,05 USD
1 EUR = 118 JPY	1 EUR = 124 JPY
1 EUR = 0,63 GBP	1 EUR = 0,65 GBP
1 EUR = 2,79 BRL	1 EUR = 3,71 BRL

- (b) Les transactions réalisées dans une devise étrangère à la société qui les effectue sont converties au cours de cette devise à la date de l'opération. Les différences de change résultant des écarts de cours entre la date d'enregistrement de l'opération et la date de son paiement sont comptabilisées sous les rubriques correspondantes du compte de résultat (ventes et achats lorsqu'il s'agit de transactions commerciales).

Les dettes et créances en devises étrangères sont converties aux cours de clôture du 31 décembre 2003 si elles ne sont pas couvertes par une opération spécifique de change à terme. L'écart de conversion qui en résulte est passé en résultat à la clôture de l'exercice.

Pour la Turquie et la Russie (*pays à haute inflation*) :

- les actifs et passifs non monétaires (immobilisations, fonds propres) sont ramenés à leur valeur historique en dollars (Russie) ou en euros (Turquie). Les actifs et passifs monétaires sont convertis au cours de clôture,
- le compte de résultat est converti au cours moyen de la période,
- les écarts résultant de la conversion en euros ou en dollars des comptes individuels établis en devises locales sont passés en résultat.

1.5 Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles correspondent à des brevets et licences amortis principalement sur une durée de cinq ans et des logiciels informatiques, amortis sur trois à six ans selon leur durée probable d'utilisation.

1.6 Ecarts d'acquisition

Le poste "écarts d'acquisition" inclut les éléments suivants :

- les écarts d'acquisition représentent la différence entre le prix d'acquisition des sociétés consolidées et la part du Groupe dans leur actif net retraité à la date d'acquisition. Les retraitements incluent notamment la constatation des plus-values latentes ayant justifié le prix d'acquisition. Les écarts d'acquisition sont amortis selon la méthode linéaire sur une durée maximale de 20 ans,
- les technologies constatées en 1989 lors de l'acquisition de bioMérieux, Inc. sont classées sous la rubrique "écarts d'acquisition", dans la mesure où elles sont insuffisamment dissociables du reste de l'activité de la société. Corrélativement, la dotation aux amortissements de ces technologies est classée au compte de résultat sous la rubrique "amortissement des écarts d'acquisition".

Lorsque les dotations aux amortissements des écarts d'acquisition sont déductibles pour le calcul de l'impôt, les économies fiscales correspondantes sont classées au compte de résultat sous la rubrique "amortissement des écarts d'acquisition".

Un amortissement exceptionnel est constaté dès lors que les prévisions financières ne justifient plus que la rentabilité économique des activités acquises est suffisante au regard de la valeur nette comptable des écarts d'acquisition correspondants.

1.7 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles figurent au bilan à leur coût d'acquisition ou de fabrication. Les réévaluations éventuellement pratiquées dans les comptes individuels sont neutralisées pour l'établissement des comptes consolidés.

L'amortissement est calculé suivant la méthode linéaire fondée sur la durée d'utilisation estimée des différentes catégories d'immobilisations. Les principales durées d'utilisation retenues sont :

Constructions	20 à 40 ans
Agencements	10 à 20 ans
Matériels et outillages	3 à 10 ans
Instruments*	3 à 5 ans

* Instruments mis à disposition ou utilisés en interne.

Lorsque des événements ou modifications de marché indiquent un risque de perte de valeur des immobilisations corporelles, la valeur nette de ces actifs fait l'objet d'une analyse. Si leur valeur recouvrable est inférieure à la valeur nette comptable, une provision exceptionnelle est comptabilisée pour ramener les actifs à leur valeur de réalisation.

Les marges réalisées sur des ventes d'immobilisations (essentiellement des instruments) entre sociétés du Groupe font l'objet d'une élimination. Toutefois, la valeur des immobilisations n'est pas corrigée du montant de cette élimination : l'impact, non significatif au regard de la valeur de l'actif immobilisé, est inscrit en "produits constatés d'avance" (3,6 millions d'euros au 31 décembre 2003).

Contrats de location financement

En tant que preneur : lorsque le Groupe est locataire d'un bien selon un contrat présentant les caractéristiques d'une acquisition, la valeur vénale du bien est immobilisée et amortie selon la méthode ci-dessus, et la dette correspondante est inscrite au passif. Les contrats de location sont ainsi retraités dès lors :

- qu'ils transfèrent la propriété du bien loué en fin de la période de location,
- qu'ils contiennent une option de rachat à un prix préférentiel,
- que leur durée correspond approximativement à la durée d'utilisation du bien,
- que la valeur actualisée des paiements minimaux est à peu près égale ou supérieure à la valeur vénale du bien.

En tant que bailleur : à l'inverse, lorsque le Groupe met des biens à disposition de tiers dans le cadre de contrats de location présentant les caractéristiques d'une cession, ces biens sont comptabilisés comme vendus. Corrélativement, les loyers à recevoir sont comptabilisés à l'actif du bilan, en immobilisations financières. Toutefois, les produits financiers correspondants sont rattachés au résultat de la période de location des biens.

1.8 Immobilisations financières

Les immobilisations financières incluent les loyers à facturer dans le cadre des locations d'instruments présentant les caractéristiques d'une cession (cf. 1.7).

Les titres immobilisés sont comptabilisés à leur coût d'acquisition. Une provision pour dépréciation est constatée en cas de diminution de leur valeur de marché.

1.9 Stocks

Les stocks sont évalués au coût de revient ou à la valeur nette de réalisation si celle-ci est inférieure. *Il est notamment tenu compte du prix de revente, de l'obsolescence, de la péremption, de l'état de conservation, des perspectives de ventes et, pour les pièces détachées, de l'évolution du parc d'instruments correspondant.*

Les stocks de matières premières et consommables sont valorisés au prix d'achat majoré des frais accessoires selon la méthode FIFO (premier entré-premier sorti). Les stocks d'en-cours de production et de produits finis sont valorisés au coût standard de production, corrigés des écarts constatés en cours d'exercice.

1.10 Disponibilités

Les disponibilités comprennent à la fois la trésorerie immédiatement disponible et les placements à court terme.

1.11 Retraites et autres avantages

Les retraites et avantages assimilés relèvent soit de régimes à cotisations définies, soit de régimes à prestations définies.

Régimes à cotisations définies : le Groupe verse, selon les lois et pratiques de chaque pays, des cotisations assises sur les salaires à des organismes chargés des régimes de retraite et de prévoyance. Les charges de l'exercice correspondent aux cotisations versées.

Régimes à prestations définies : ils concernent :

- les engagements de retraite, dont les indemnités de départ à la retraite (France, Italie, Japon), les retraites (Etats-Unis), les engagements de retraite complémentaire (Allemagne, France) ou anticipée (Pays-Bas),
- les autres avantages à long terme (dont les primes de médaille du travail),
- les régimes de couverture des frais médicaux des salariés retraités.

Les engagements correspondants font l'objet d'évaluations actuarielles selon les méthodes préconisées par la norme IAS 19 ("*projected unit credit*"). Ils donnent lieu à la constitution de provisions lorsqu'ils sont supérieurs à la valeur des fonds constitués en couverture des régimes correspondants.

Les principales hypothèses actuarielles retenues pour l'évaluation des engagements sont les suivantes :

Pour bioMérieux S.A. :

Augmentation des salaires	3,00 %
Taux d'actualisation	4,50 %

Pour bioMérieux, Inc. :

Augmentation des salaires	3,75 %
Taux d'actualisation	6,25 %

1.12 Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges sont établies conformément au "règlement sur les passifs" (C.R.C. 2000-06). L'introduction de ce règlement en janvier 2002 n'a eu aucun impact significatif sur les comptes du Groupe.

1.13 Impôts différés

Les impôts différés sont calculés pour toutes les différences temporaires entre les valeurs fiscales et consolidées des actifs et passifs. Ces différences naissent notamment :

- des différences temporaires entre le résultat comptable et le résultat fiscal (provisions non déductibles, participation des salariés,...),
- des retraitements pratiqués en consolidation (amortissements dérogatoires, provisions, élimination des profits internes inclus dans les stocks et les immobilisations,...),
- des retenues à la source non récupérables au titre des distributions de dividendes prévues sur l'exercice suivant.

Les actifs d'impôts différés provenant des différences temporaires, des retraitements de consolidation ou des reports fiscaux déficitaires ne sont constatés que si leur utilisation est suffisamment probable dans un délai de deux ans.

Les impôts différés sont calculés selon la méthode du report variable en tenant compte des dates probables de reversement. Ils sont constatés pour leur valeur nominale sans actualisation.

1.14 Recherche et développement

Les frais de recherche et de développement sont comptabilisés dans les charges de l'exercice au cours duquel ils sont encourus.

1.15 Résultat exceptionnel

Les charges et produits exceptionnels sont constitués des éléments significatifs qui, en raison de leur caractère inhabituel et de leur non récurrence, ne peuvent être considérés comme inhérents à l'activité opérationnelle du Groupe. Ils comprennent notamment les plus ou moins-values de cession d'immobilisations (hors instruments immobilisés).

1.16 Résultat par action

Le résultat par action (résultat de base) est obtenu en divisant le résultat revenant aux actionnaires de l'entreprise consolidante par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice.

En l'absence d'instrument dilutif, le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action.

1.17 Instruments financiers

La Société n'utilise des instruments financiers qu'à des fins de couverture, pour réduire les risques résultant des fluctuations des cours de change et des taux d'intérêt, qu'ils portent sur des actifs ou des passifs existant à la clôture de l'exercice ou sur des transactions futures.

1.18 Tableau de variation de l'endettement net consolidé

Le tableau de variation de l'endettement net consolidé de l'exercice explique les variations de l'endettement net, c'est-à-dire de l'ensemble des emprunts et dettes financières, quelle que soit leur échéance, diminué des disponibilités et concours bancaires courants.

Il distingue :

- les flux liés aux opérations,
- les flux liés aux activités d'investissement,
- les flux relatifs aux fonds propres.

Les flux liés aux activités d'investissement incluent le montant des liquidités ou des dettes des sociétés acquises ou cédées.

La capacité d'autofinancement de l'exercice correspond à la somme du résultat net, des dotations aux amortissements, des dotations nettes aux provisions (provisions pour dépréciation et provisions pour risques et charges) et des variations des impôts différés, sous déduction des plus ou moins-values sur cession d'immobilisations.

1.19 Normes IAS

Un groupe de travail est chargé de l'étude du passage aux normes IAS, référentiel obligatoire pour l'établissement des comptes consolidés des groupes cotés à compter du 1^{er} janvier 2005.

Ce groupe de travail a identifié les normes suivantes comme pouvant avoir un impact significatif sur la situation patrimoniale, le compte de résultat ou l'annexe :

- norme IAS 16 : les immobilisations corporelles devront être comptabilisées par composant et les plans d'amortissement devront être adaptés. Cette norme requiert un lourd travail d'inventaire avant de pouvoir anticiper si elle aura un effet significatif sur les comptes,
- normes IAS 17 et 27 (location financière et entités *ad hoc*) : Seule la comptabilisation du contrat de location du centre logistique de la Plaine de l'Ain (cf. 25.4) a été identifiée comme susceptible de devoir être modifiée. L'incidence sur l'endettement serait limitée et celle sur le compte de résultat ne serait pas significative,
- norme IAS 19 : le groupe a d'ores et déjà procédé à la mise en harmonie de l'évaluation de ses engagements de retraite et avantages assimilés (cf. 1.1.2),
- normes IAS 32 et 39 (instruments financiers) : ces normes, en cours d'évolution, sont à l'étude,
- norme IAS 38 : la norme fait obligation d'immobiliser les frais de développement dès lors qu'il existe une garantie suffisante qu'ils généreront un flux financier permettant de les amortir. L'étude conduite au niveau de la pharmacie montre que, compte tenu de la forte incertitude attachée aux projets de développement tant que les procédures réglementaires nécessaires à la commercialisation des produits n'ont pas été finalisées, seule une partie non significative des frais de recherche et développement pourrait devoir être activée.

2. EVOLUTIONS DU PERIMETRE DE CONSOLIDATION INTERVENUES AU COURS DES TROIS DERNIERS EXERCICES

2.1 Acquisition de la division diagnostic d'Organon Teknika

Le 29 juin 2001, bioMérieux a acquis la division diagnostic d'Organon Teknika (OTD). Cette opération a été réalisée par l'achat des titres des sociétés Organon Teknika ou de leurs actifs dédiés à l'activité diagnostic. Elle a été comptabilisée sur la base de la juste valeur des éléments d'actifs et de passifs ainsi acquis en tenant compte des frais d'acquisition et de restructuration. La différence entre cette juste valeur et le prix payé a été portée sur la ligne "écarts d'acquisition" ; elle est amortie sur une durée de 20 ans. L'activité OTD fait l'objet d'une intégration globale à compter de la date d'acquisition et le compte de résultat consolidé au 31 décembre 2001 la prend donc en compte sur six mois.

A l'issue d'une procédure d'audit contradictoire, un accord est intervenu en 2002 entre bioMérieux et Akzo Nobel, fixant le prix définitif d'acquisition. Les comptes de l'exercice précédent ayant été arrêtés, par respect du principe de prudence, sur la base du prix provisoire, les comptes au 31 décembre 2002 ont été ajustés pour tenir compte de cette réduction de prix (- 30,2 millions d'euros). En outre, les ajustements complémentaires du bilan d'acquisition résultant des missions d'audit ont été comptabilisés par les sociétés du Groupe (- 0,3 million d'euros). Enfin, les coûts de restructuration liés aux opérations d'intégration des sociétés OTD ont été ajustés (- 11,7 millions d'euros après effet d'impôt). La correction du prix final et les ajustements d'audit se traduisent par une réduction globale de l'écart d'acquisition de 42,2 millions d'euros hors écarts de change.

2.2 Cession de la société ABL

Pour assurer son recentrage sur le seul métier du diagnostic, bioMérieux, Inc. a cédé, le 31 décembre 2003, la totalité de sa participation (soit 100 % du capital) dans la société ABL (Maryland, Etats-Unis), société spécialisée notamment dans la réalisation de recherches pour compte de tiers dans le domaine de l'immunothérapie. Toutefois, bioMérieux, Inc. a préalablement repris les actifs nécessaires à la production de composants utilisés pour la fabrication de ses réactifs de diagnostic et dont la production continuera d'être assurée en sous-traitance par la société ABL.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

Le compte de résultat consolidé inclut l'activité d'ABL au cours de l'exercice 2003 tandis que le bilan de clôture enregistre la sortie des actifs et des passifs de la société cédée à l'exception de ceux rachetés préalablement par bioMérieux, Inc.

La société ABL n'a pas d'impact significatif sur les comptes consolidés du Groupe au cours des trois derniers exercices. Elle a réalisé un résultat net de 0,5 million de dollars en 2002 et en 2003.

2.3 Autres variations de périmètre

La société Apibio, qui développe, fabrique et commercialise des puces à ADN, fait partie du périmètre de consolidation depuis le 31 décembre 2001. Son activité est donc intégrée dans les résultats des exercices 2002 et 2003. Cette société, en phase de démarrage, a réalisé une perte de 1,5 million d'euros en 2002 et de 2,9 millions d'euros en 2003.

La société SCI Les Lilas, détentrice d'un immeuble sur le site de Craponne, a été absorbée par bioMérieux S.A. avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2002. Bien que précédemment détenue à 100 %, cette société n'était pas consolidée (car non significative). Cette opération a dégagé une prime de fusion (0,3 million d'euros).

3. IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

COMPOSITION	(en millions d'euros)				
	Valeur brute	Amortissements	Valeur nette 31/12/2003	Valeur nette 31/12/2002	Valeur nette 31/12/2001
Frais d'établissement					
Brevets, technologies, logiciels .	67,8	43,8	24,0 ^(a)	26,5	34,4
Fonds de commerce	2,2	2,2	0,0		0,4
Avances et acomptes	1,1		1,1	0,7	1,2
Autres	0,4	0,3	0,1	1,2	1,3
Total	71,5	46,3	25,2	28,4	37,3

(a) Dont logiciels 5 millions d'euros.

VARIATIONS	(en millions d'euros)		
	Valeur brute	Amortissements	Valeur nette
31 DECEMBRE 2001	78,5	41,2	37,3
Ecarts de conversion	-7,9	-4,0	-3,9
Acquisitions/augmentations	3,6	8,5	-4,9
Cessions/diminutions	-1,4	-1,3	-0,1
31 DECEMBRE 2002	72,8	44,4	28,4
Ecarts de conversion	-7,2	-4,6	-2,6
Acquisitions/augmentations	6,1	6,6	-0,5
Cessions/diminutions	-0,1		-0,1
Reclassements/ajustements	-0,1	-0,1	0,0
31 DECEMBRE 2003	71,5	46,3	25,2

4. ECARTS D'ACQUISITION

COMPOSITION	(en millions d'euros)				
	Valeur brute	Amortissements	Valeur nette 31/12/2003	Valeur nette 31/12/2002	Valeur nette 31/12/2001
Organon Teknika ^(a)	62,8	10,0	52,8	60,4	113,1
Biotrol	7,5	2,7	4,8	5,5	6,2
bioMérieux, Inc. (Vitek)	40,1	37,5	2,6	4,2	6,1
Micro Diagnostics Inc (Etats-Unis)	2,8	0,7	2,1	2,6	3,3
bioMérieux Grèce	1,9	0,2	1,7	1,8	1,9
bioMérieux Pologne	2,2	0,7	1,5	1,6	1,8
Micro Diagnostics (Australie) . .	1,8	0,3	1,5	1,4	1,6
bioMérieux Brésil	1,5	1,2	0,3	0,5	1,1
Kohjin Bio (Japon)	0,9	0,9		0,9	0,6
Total	121,5	54,2	67,3	78,9	135,7

VARIATIONS	(en millions d'euros)		
	Valeur brute	Amortissements	Valeur nette
31 DECEMBRE 2001	194,9	59,2	135,7
Ecarts de conversion	- 18,0	- 9,3	- 8,7
Augmentations	0,4	6,3 ^(b)	- 5,9
Diminutions	- 42,2		- 42,2 ^(a)
Reclassements	- 0,8	- 0,8 ^(c)	
31 DECEMBRE 2002	134,3	55,4	78,9
Ecarts de conversion	- 12,8	- 8,1	- 4,7
Augmentations		6,9 ^(b)	- 6,9
31 DECEMBRE 2003	121,5	54,2	67,3

(a) *A l'issue d'une procédure d'audit contradictoire, un accord est intervenu en 2002 entre bioMérieux et Akzo Nobel, fixant le prix définitif d'acquisition. Les comptes de l'exercice précédent ayant été arrêtés, par respect du principe de prudence, sur la base du prix provisoire, les comptes au 31 décembre 2002 ont été ajustés pour tenir compte de cette réduction de prix (- 30,2 millions d'euros). En outre, les ajustements complémentaires du bilan d'acquisition résultant des missions d'audit ont été comptabilisés par les sociétés du Groupe (- 0,3 million d'euros). Enfin, les coûts de restructuration liés aux opérations d'intégration des sociétés OTD ont été ajustés (- 11,7 millions d'euros après effet d'impôt). La correction du prix final et les ajustements d'audit se traduisent par une réduction globale de l'écart d'acquisition de 42,2 millions d'euros hors écarts de change.*

(b) La dotation au compte de résultat tient compte des économies d'impôt obtenues lorsque les amortissements sont déductibles (Etats-Unis, Italie, Pays-Bas, Espagne et Allemagne) :

	(en millions d'euros)		
	2003	2002	2001
Amortissement des écarts d'acquisition	6,9	6,2	6,1
Economie d'impôt correspondante	- 0,7	- 0,9	- 0,6
Amortissement des écarts d'acquisition au compte de résultat . . .	6,2	5,3	5,5

(c) Extourne des écarts d'acquisition complètement amortis.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

5. IMMOBILISATIONS CORPORELLES

COMPOSITION	(en millions d'euros)				
	Valeur brute	Amortissements	Valeur nette 31/12/2003	Valeur nette 31/12/2002	Valeur nette 31/12/2001
Terrains	15,4	0,1	15,3	15,8	16,7
Constructions	169,4	69,0	100,4 ^(a)	103,2	118,1
Matériels et outillages	367,4	256,5	110,9 ^(b)	113,7 ^(b)	104,5 ^(b)
Autres immobilisations	54,1	39,2	14,9	20,1	41,3
Immobilisations en-cours	8,7		8,7	9,1	1,8
Avances et acomptes	1,4	0,1	1,3	1,2	0,7
Total	616,4	364,9	251,5	263,1	283,1

(a) Dont bioMérieux S.A. (44,7 millions d'euros), bioMérieux, Inc. (27,2 millions d'euros) et bioMérieux B.V. (20,1 millions d'euros).

(b) Dont instruments immobilisés : 63,1 millions d'euros (31/12/2003) ; 62,6 millions d'euros (31/12/2002) ; 67,7 millions d'euros (31/12/2001). *Les instruments immobilisés sont, pour la plus grande partie, installés chez des tiers.*

VARIATIONS	(en millions d'euros)		
	Valeur brute	Amortissements	Valeur nette
31 DECEMBRE 2001	606,4	323,3	283,1
Ecarts de conversion	-42,2	-19,1	-23,1
Acquisitions/augmentations	74,2	65,0	9,2
Cessions/diminutions	-30,7	-24,8	-5,9
Reclassements/ajustements	-2,6	-2,2	-0,4
Intégration de la SCI Les Lilas	0,4	0,2	0,2
31 DECEMBRE 2002	605,5	342,4	263,1
Ecarts de conversion	-31,0	-16,3	-14,7
Acquisitions/augmentations	75,1	66,6	8,5
Cessions/diminutions	-31,6	-27,1	-4,5
Reclassements/ajustements	-0,2	-0,1	-0,1
Sortie de périmètre (ABL)	-1,4	-0,6	-0,8
31 DECEMBRE 2003	616,4	364,9	251,5

BIENS PRIS EN LOCATION COMPTABILISEES DANS LES IMMOBILISATIONS	(en millions d'euros)		
	31/12/2003	31/12/2002	31/12/2001
Constructions	0,4	0,4	0,4
Matériels et outillages	1,8	2,3	4,9
Autres immobilisations	3,3	3,8	3,4
Total valeur brute	5,5	6,5	8,7
Amortissements	-3,9	-5,0	-7,2
Valeur nette	1,6	1,5	1,5

Lorsque le Groupe est locataire d'un bien selon un contrat de location-financement présentant les caractéristiques d'une acquisition, la valeur vénale du bien est immobilisée (cf. note 1.7).

La dotation aux amortissements de ces actifs s'est élevée à 0,8 million d'euros sur l'exercice 2003.

La dette financière correspondante, comprise dans les dettes financières au passif du bilan, s'élève à 1,2 million d'euros au 31 décembre 2003 (cf. note 15.4).

6. IMMOBILISATIONS FINANCIERES

COMPOSITION	(en millions d'euros)				
	Valeur brute	Provisions	Valeur nette 31/12/2003	Valeur nette 31/12/2002	Valeur nette 31/12/2001
Autres titres immobilisés	2,5	1,1	1,4	1,7	1,7
Créances sur ventes en leasing	23,1		23,1	19,9	18,0
Autres	5,3		5,3	5,6	6,1
Total	30,9	1,1	29,8	27,2	25,8

VARIATIONS	(en millions d'euros)		
	Valeur brute	Provisions	Valeur nette
31 DECEMBRE 2001	26,5	0,7	25,8
Ecarts de conversion	-1,5		-1,5
Acquisitions/augmentations	20,0		20,0
Cessions/diminutions	-17,3		-17,3
Ajustements	0,2		0,2
31 DECEMBRE 2002	27,9	0,7	27,2
Ecarts de conversion	-4,1		-4,1
Acquisitions/augmentations	14,9	0,4	14,5
Cessions/diminutions	-7,8		-7,8
31 DECEMBRE 2003	30,9	1,1	29,8

AUTRES TITRES IMMOBILISES	% de détention	(en millions d'euros)		
		Valeur nette comptable	Capitaux propres Hors résultat	Résultat
Europroteome	8,7 %	1,0	1,6	-4,0
Sofinnova Ventures III	1,3 %	0,1	5,0	0,3
Autres titres		0,3		
Total		1,4		

7. STOCKS ET EN-COURS

	(en millions d'euros)		
	31/12/2003	31/12/2002	31/12/2001
Matières premières	48,6	46,4	61,7
En-cours de production	24,5	28,5	32,7
Produits finis et marchandises	61,1	67,8	77,0
Total valeur brute	134,2*	142,7	171,4
Provisions pour dépréciation	-12,3	-15,2	-12,8
Valeur nette	121,9	127,5	158,6

* Dont valeur brute des stocks liés à l'instrumentation : 36 %.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

8. CLIENTS ET COMPTES RATTACHES

	(en millions d'euros)		
	31/12/2003	31/12/2002	31/12/2001
Créances clients	270,2	268,6	265,5
Provisions pour dépréciation	- 12,3	- 9,8	- 9,4
Valeur nette	257,9	258,8	256,1

9. AUTRES CREANCES

	(en millions d'euros)		
	31/12/2003	31/12/2002	31/12/2001
Avances et acomptes	1,0	0,8	1,1
Charges constatées d'avance	4,8	5,7	6,7
Autres créances d'exploitation	13,3	12,5	16,8
Total valeur brute	19,1	19,0	24,6
Provisions pour dépréciation		- 0,6	- 0,1
Valeur nette créances d'exploitation	19,1	18,4	24,5
Prêt à NBMA (note 26)	33,2	41,9	
Autres créances hors exploitation	5,1	8,6	20,9
Total valeur brute	38,3	50,5	20,9
Provisions pour dépréciation	- 1,8		
Valeur nette créances hors exploitation	36,5	50,5	20,9

La grande majorité des autres créances d'exploitation et hors exploitation est à moins d'un an.

10. CAPITAL SOCIAL

Le capital social, d'un montant de 11.879.045 euros, est composé de 3.896.071 actions (dont 14.967 portent un droit de vote double). Il n'existe aucun droit ou titre à caractère dilutif en cours de validité au 31 décembre 2003.

Au cours de l'exercice 2001, le capital social a été augmenté de 25.000 actions dans le cadre de la levée de bons de souscription d'actions.

11. MOUVEMENTS DE LA RESERVE DE CONVERSION (GROUPE)

	(en millions d'euros)			TOTAL
	Dollar	Amérique Latine	Autres	
RESERVE DE CONVERSION AU				
31 DECEMBRE 2001	37,6	- 6,8	- 4,0	26,8
Impact de la conversion				
– des situations nettes d'ouverture aux cours				
de clôture	- 25,0	- 9,5	- 0,8	- 35,3
– des comptes de résultat aux cours moyens	- 2,9	1,7	- 0,2	- 1,4
Total des mouvements	- 27,9	- 7,8	- 1,0	- 36,7
RESERVE DE CONVERSION AU				
31 DECEMBRE 2002	9,7	- 14,6	- 5,0	- 9,9
Impact de la conversion				
– des situations nettes d'ouverture aux cours				
de clôture	- 23,5	- 1,1	- 1,5	- 26,1
– des comptes de résultat aux cours moyens	- 5,4	- 0,2		- 5,6
Sortie de périmètre (ABL)	1,1			1,1
Total des mouvements	- 27,8	- 1,3	- 1,5	- 30,6
RESERVE DE CONVERSION AU				
31 DECEMBRE 2003	- 18,1	- 15,9	- 6,5^(a)	- 40,5

(a) Dont -2,9 millions d'euros sur la zone euro : suite à la fixation du taux de l'euro cette réserve est figée jusqu'à la sortie des sociétés concernées du périmètre de consolidation.

12. INTERETS MINORITAIRES

	(en millions d'euros) Minoritaires
CAPITAUX PROPRES AU 31 DECEMBRE 2001	0,7
Résultat de l'exercice	0,4
Variation de la réserve de conversion	- 0,3
Augmentation de capital – Apibio	0,1
CAPITAUX PROPRES AU 31 DECEMBRE 2002	0,9
Résultat de l'exercice	- 0,1
Variation de la réserve de conversion	- 0,2
Augmentation de capital – Apibio	0,1
CAPITAUX PROPRES AU 31 DECEMBRE 2003	0,7

13. PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES

	(en millions d'euros)				Total
	Indemnités de retraite et autres avantages	Garanties données ^(f)	Autres R&C	Impôt différé (note 14)	
31 DECEMBRE 2001	22,3	3,0	50,1	7,1	82,5
Dotations nettes	0,9	0,6	- 3,0	- 0,2	- 1,7
Ajustements	- 0,9 ^(a)	- 0,1	- 20,3 ^(b)		- 21,3
Reclassements	3,8 ^(c)		1,3		5,1
Ecart de conversion	- 1,3	- 0,4	- 2,2		- 3,9
31 DECEMBRE 2002	24,8	3,1	25,9	6,9	60,7
Dotations	3,0	3,9	20,7	- 1,6	26,0
Reprises avec objet	- 0,9	- 4,1	- 13,6		- 18,6
Reprises sans objet	- 0,1		- 1,8		- 1,9
Dotations nettes	2,0	- 0,2	5,3 ^(d)	- 1,6	5,5
Impact norme IAS 19 ^(e)	13,4				13,4
Reclassements	0,1		3,2		3,3
Ecart de conversion	- 2,4	- 0,3	- 1,7		- 4,4
31 DECEMBRE 2003	37,9	2,6	32,7	5,3	78,5

(a) Correction du bilan d'acquisition d'OTD imputée en correction de survaleur.

(b) Dont provision pour restructuration : correction de l'excédent provisionné lors de l'acquisition d'OTD (17,4 millions d'euros avant impôt) ; cette correction a été imputée en correction de survaleur *conformément au R.99-02 §21123, l'ajustement étant intervenu au cours du premier exercice suivant celui de l'acquisition.*

(c) Dont complément de provision de 3,8 millions d'euros (avant impôt et neutralisation des services antérieurs) relatif à bioMérieux, Inc. : par application de la norme FAS 87 (constatation de la provision minimale – *additional minimum liability*), cet ajustement a pour objet de doter la provision à hauteur de l'écart entre les engagements de retraite évalués sur la base des salaires actuels et la valeur des fonds destinés à les couvrir. Cet ajustement est enregistré directement en situation nette pour son montant après effet d'impôt.

(d) Dotations nettes en résultat d'exploitation (12 millions d'euros) et reprises nettes en résultat exceptionnel (- 6,7 millions d'euros).

(e) Incidence avant impôt de la mise en harmonie de la méthode d'évaluation des engagements de retraite et autres avantages assimilés avec la norme IAS 19 (cf. note 1.1.2). Après prise en compte de la fiscalité différée correspondante (3,9 millions d'euros), l'incidence nette (9,6 millions d'euros) est portée en déduction des capitaux propres.

(f) Estimation des coûts afférents à la garantie contractuelle des instruments vendus sur la période résiduelle de l'engagement.

13.1 Provisions pour retraites et avantages assimilés

Société	(en millions d'euros) Nature de l'engagement	Au 31 décembre 2003		
		Engagements	Fonds ^(a)	Provisions
France	Indemnités conventionnelles de fin de carrière	10,9		
	Primes médailles du travail	4,0		
	Autres engagements	0,8		
	Total	15,7	6,2	9,5
Etats-Unis	Engagements de retraite	31,3		
	Couverture des frais médicaux des salariés retraités . . .	2,2		
	Total	33,5	23,0	10,5
Pays-Bas (BM B.V.)	Engagements de retraite	15,8		
	Engagement de préretraite	5,0		
	Total	20,8	13,4	7,4
Allemagne	Engagements de retraite	4,5	(b)	4,5
Italie	Indemnité de départ "TFR"	2,9		2,9
Japon	Indemnité de départ	1,3		1,3
Autres	Engagements de retraite et autres avantages			1,8
TOTAL DE LA PROVISION POUR RETRAITE ET AUTRES AVANTAGES				37,9

(a) Fonds ou versement programmé.

(b) Le fonds correspondant, non définitivement dédié à la couverture de l'engagement, figure en actifs financiers.

13.2 Autres provisions pour risques et charges

13.2.1 Provision pour litiges

Il n'existe, à la connaissance de la Société, aucun fait exceptionnel ou litige susceptible d'affecter substantiellement son activité. Les risques identifiés font l'objet de provisions dès lors qu'ils peuvent être évalués avec une précision suffisante. La provision pour litiges, couvrant l'ensemble des contentieux dans lesquels le Groupe est impliqué, s'élève à 16,8 millions d'euros au 31 décembre 2003. Les principaux litiges en cours sont les suivants :

- litige avec la société Bio-Rad Pasteur : le litige porte sur des brevets relatifs au dépistage du sida détenus par l'Institut Pasteur, dont la société Bio-Rad Pasteur a obtenu l'exclusivité. En 1989, Bio-Rad a concédé à la société Cambridge Biotech (CBC) une sous-licence à un taux plus faible que celui accordé en 1993 à bioMérieux. bioMérieux ayant acquis CBC en 1996 s'est prévalu de ce taux préférentiel depuis cette date. Bio-Rad Pasteur demande le paiement des redevances en vertu du contrat de 1993, le paiement d'une indemnité et a, dans une instance distincte, assigné bioMérieux en contrefaçon,
- litige avec la société DBV : le litige porte sur la commercialisation du kit "Mycoplasma IST" dont la société DBV allègue qu'il contrefait un de ses brevets. Ce litige a débuté en 1994 et a fait l'objet de plusieurs décisions contradictoires ; il est actuellement pendant devant la Cour d'appel de Paris. La validité du brevet déposé par DBV a été établie. Toutefois, l'expert judiciaire chargé de déterminer si le kit est, d'un point de vue technique, couvert par le brevet, a conclu qu'à son avis le procédé utilisé par bioMérieux n'est pas couvert. Bien que son rapport soit favorable à bioMérieux, DBV peut en contester les conclusions et mettre en avant d'autres arguments pour supporter sa position. Une décision devrait être rendue par la Cour d'appel en mai 2004,
- litige avec l'Université d'Amsterdam (AMC) : bioMérieux B.V. et AMC sont liés par un contrat de cession de brevets relatifs à une technologie d'extraction d'acide nucléique. AMC conteste l'absence de partage des droits d'entrée perçus par bioMérieux B.V. à l'occasion de la signature de contrats de licence. AMC a assigné bioMérieux B.V. en septembre 2003. bioMérieux B.V. considère que ces droits d'entrée ne sont pas visés par le contrat et n'avaient donc effectivement pas à faire l'objet d'une rétrocession,
- litige avec la société Wiener : Biotrol, société absorbée par bioMérieux S.A. en 2001, a été assignée devant une juridiction arbitrale par la société Wiener pour le paiement de dommages et intérêts au titre de la résiliation unilatérale par Biotrol d'un contrat de distribution.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

13.2.2 Provision pour restructurations

Les provisions pour risques et charges au 31 décembre 2003 incluent des provisions pour restructurations à hauteur de 8,2 millions d'euros se rapportant principalement au recentrage du site de Boxtel (Pays-Bas) sur ses activités de production et de recherche et développement (5,5 millions d'euros), et à la fermeture des sites américains de Rockland et d'Oklahoma City (2,6 millions d'euros). *Ces provisions sont destinées à couvrir les frais de personnel (indemnités, préavis,...), les loyers des locaux vacants, les matériels ou les stocks mis au rebut et les indemnités pour rupture de contrat de fourniture.*

14. IMPOT DIFFERE

VARIATIONS	(en millions d'euros)	
	Impôt différé passif	Impôt différé actif
31 DECEMBRE 2001	7,1	31,5
Ecarts de conversion		-2,7
Dotations nettes	-0,2	-2,1
Autres mouvements		-6,7 ^(a)
31 DECEMBRE 2002	6,9	20,0
Ecarts de conversion		-2,8
Dotations nettes	-1,6	-1,4
Autres mouvements		6,0 ^(b)
31 DECEMBRE 2003	5,3	21,8

(a) Incidence fiscale des corrections du bilan d'acquisition d'OTD et des frais de restructuration (-7,9 millions d'euros) ainsi que de l'ajustement du complément de retraites de bioMérieux, Inc. (1,2 million d'euros).

(b) Dont incidence fiscale du passage à la norme IAS 19 (3,9 millions d'euros) et reclassement d'impôts différés antérieurement classés en impôts courants (2,1 millions d'euros).

Les actifs d'impôts différés sont principalement localisés aux Etats-Unis, en Italie, en France et en Allemagne où ils résultent de différences temporaires d'imposition dues notamment aux durées d'amortissement des actifs immobilisés et à la non-déductibilité de certaines provisions.

Les passifs d'impôts différés proviennent essentiellement de la comptabilisation à la juste valeur des actifs immobilisés de bioMérieux B.V. (4,7 millions d'euros) dans le cadre de l'acquisition de cette société.

Les déficits reportables, non retenus pour le calcul des impôts différés, s'élèvent à 15,8 millions d'euros (soit une économie potentielle d'impôt de 5,8 millions d'euros). Les retraitements pratiqués en consolidation sur les sociétés en perte fiscale et ne donnant pas lieu à la constatation d'une imposition différée active, s'élèvent à 8,7 millions d'euros (soit une économie potentielle d'impôt de 3 millions d'euros).

15. ENDETTEMENT NET**15.1 Echancier de la dette nette**

	(en millions d'euros)		
	31/12/2003	31/12/2002	31/12/2001
A plus de cinq ans ^(a)			20,0
Entre deux et cinq ans ^(a)	162,3	218,0	233,2
Total des dettes à plus d'un an	162,3	218,0	253,2
Dettes à moins d'un an confirmées ^(a)	45,5	49,0	46,3
Autres concours bancaires à moins d'un an . . .	21,6	32,9	39,1
Total des dettes financières	229,4	299,9	338,6
<i>Placements de trésorerie</i> ^(b)	<i>- 34,3</i> ^(c)	<i>- 38,7</i> ^(d)	<i>ND</i>
<i>Disponibilités</i>	<i>- 16,3</i>	<i>- 24,1</i>	<i>- 63,8</i>
Endettement net	178,8	237,1	274,8

(a) Principalement prêt syndiqué contracté pour l'acquisition d'Organon Teknika.

(b) La valeur comptable des placements de trésorerie est identique à leur valeur de marché.

(c) FCP Clam Eonia : montant : 15 millions d'euros, classification : monétaire euro, Code ISIN : FR0007435920
SICAV CPR Cash : montant : 17,6 millions d'euros, classification : monétaire euro, Code ISIN : FR0000291239.
BMTN Société Générale : montant : 1,7 million d'euros, Code ISIN : QS0002721379.

(d) FCP Barep Court terme : montant : 38,7 millions d'euros, classification : monétaire euro, Code ISIN : FR0007462411.

15.2 Exigibilité anticipée des dettes financières

L'endettement à terme, constitué par le prêt syndiqué mis en place pour l'acquisition d'OTD, est assujéti au respect des ratios financiers suivants (*sur la base de données consolidées*) :

- le ratio "endettement net / capitaux propres" ne doit pas excéder 1,0,
- le ratio "endettement net / résultat avant frais financiers, impôts et amortissement des écarts d'acquisition" ne doit pas excéder 1,7,
- le ratio "cash flow libre / service de la dette" ne doit pas être inférieur à 1,1.

Au 31 décembre 2003, ces ratios sont respectés.

15.3 Taux d'intérêt

L'endettement est principalement constitué du prêt syndiqué mis en place pour l'acquisition de l'activité diagnostic d'Organon Teknika et dont l'encours au 31 décembre 2003 est de 200 millions d'euros. Le taux d'intérêt appliqué à cet emprunt est indexé sur l'Euribor 3 mois (69 % de la dette) et sur le Libor 3 mois (pour le reste de la dette) : le taux d'intérêt moyen de l'endettement a été de 2,7 % sur l'exercice 2003 (marge incluse et hors couverture de taux). Les opérations de couverture liées à cet emprunt sont mentionnées au paragraphe 25.2.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

Au 31 décembre 2003, les taux d'intérêt de la dette financière avant et après opérations de couverture sont les suivants :

<u>Taux d'intérêt de la dette financière au 31 décembre 2003</u>	<u>Montant (en millions d'euros)</u>	<u>Dettes à plus d'un an</u>	<u>Dettes à moins d'un an</u>
Total dettes	229,4	162,3	67,1
Avant couverture			
<u>Dettes à taux variable</u>	<u>100 %</u>	<u>100 %</u>	<u>100 %</u>
Après couverture			
<u>Dettes à taux variable</u>	<u>29 %</u>	<u>8 %</u>	<u>78 %</u>
<u>Dettes à taux fixe</u>	<u>45 %</u>	<u>55 %</u>	<u>22 %</u>
<u>Dettes à taux variable cappé</u>	<u>26 %</u>	<u>37 %</u>	

15.4 Emprunts correspondant à des biens loués immobilisés

	(en millions d'euros)		
	31/12/2003	31/12/2002	31/12/2001
A moins d'un an	0,5	0,4	0,9
A plus d'un an	0,7	0,7	0,8
Total	1,2	1,1	1,7

15.5 Décomposition de l'endettement net par devise

Après prise en compte des couvertures de change mentionnées à la note 25.1, la décomposition de l'endettement par devise est la suivante :

	(en millions d'euros)		
	31/12/2003	31/12/2002	31/12/2001
Zone euro	161,7	184,2	164,4
Autres			
Yens japonais	14,4	13,4	17,9
Livres anglaises	6,9	10,3	10,3
Francs suisses	-3,8	-5,9	-5,2
Dollars américains	-6,0	27,0	69,3
Autres devises	5,6	8,1	18,1
Total	178,8	237,1	274,8

15.6 Garantie des emprunts

Aucune sûreté réelle sur des éléments d'actif n'a été accordée à un organisme bancaire.

La société NBMA s'est portée caution de la part de la dette liée à l'acquisition d'Organon Teknika Diagnostic, supportée par bioMérieux S.A. (cf. note 26).

Les emprunts des filiales du Groupe sont couverts par la garantie de bioMérieux S.A.

16. FOURNISSEURS ET AUTRES DETTES

	(en millions d'euros)		
	31/12/2003	31/12/2002	31/12/2001
Fournisseurs	90,9	83,0	109,9
Avances et acomptes	0,5	1,1	0,6
Dettes fiscales et sociales	79,4	72,5	63,2
Produits constatés d'avance	17,8	18,3	18,1
Autres dettes	9,7	15,5	17,8
	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Autres dettes d'exploitation	107,4	107,4	99,7
Dettes sur immobilisations	16,3	14,2	45,9
Dettes fiscales	9,0	15,7	16,2
Autres	1,3	1,6	6,0
	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Dettes hors exploitation	26,6	31,5	68,1
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

17. FRAIS DE PERSONNEL

	(en millions d'euros)		
	2003 12 mois	2002 12 mois	2001 12 mois
Salaires	239,1	246,2	210,5
Charges sociales	77,7	79,5	67,3
Intéressement et participation ^(a)	6,9	6,5	2,2
	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Total	323,7	332,2	280,0
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>
Effectif moyen	5.477	5.420	4.636
Effectif en fin d'exercice	5.336	5.451	5.439

(a) bioMérieux S.A.

18. OPERATIONS DE RESTRUCTURATION

Les comptes de l'exercice 2003 incluent la dotation d'une provision de 11,7 millions d'euros dans le cadre de la restructuration des sites de Rockland (Etats-Unis) et de Boxtel (Pays-Bas).

- site de Rockland : la décision de fermer ce site, annoncée en mars 2003, s'est traduite par la constatation d'une provision de 6,2 millions d'euros. Au 31 décembre, la provision a été utilisée à hauteur de 4,1 millions d'euros,
- site de Boxtel : le projet de concentrer les activités de ce site sur la recherche et développement et la production des gammes microElisa et NASBA® a été présenté en octobre 2003. La restructuration sera entièrement réalisée en 2004. Elle a conduit à provisionner les frais correspondants à hauteur de 5,5 millions d'euros.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

19. RESULTAT FINANCIER

19.1 Détail du résultat financier

	(en millions d'euros)		
	2003 12 mois	2002 12 mois	2001 12 mois
Charges financières nettes	- 6,3	- 9,5	- 10,4
Dépréciation titres Europrotéome	- 0,4		- 0,7
Ecarts de change	0,8	- 6,0	- 1,0
Total	- 5,9	- 15,5	- 12,1

19.2 Ecarts de change

Les écarts de change comptables résultent des différences entre le cours de comptabilisation et le cours de règlement (ou de clôture si le règlement n'est pas encore intervenu). Ils ne reflètent qu'une partie de l'incidence des variations monétaires.

Les écarts de change comptables relatifs aux opérations commerciales sont comptabilisés dans les rubriques correspondantes du compte de résultat. Les écarts de change affectent le compte de résultat de la façon suivante :

	(en millions d'euros)		
	2003 12 mois	2002 12 mois	2001 12 mois
Ventes	- 0,6	- 1,1	3,9
Achats	- 1,4	- 3,0	0,0
Financier	0,8	- 6,0	- 1,0
Total	- 1,2	- 10,1^(a)	2,9

(a) La crise financière intervenue en Amérique Latine a entraîné la comptabilisation des pertes de change pour un montant de - 8,2 millions d'euros au cours de l'exercice 2002.

20. RESULTAT EXCEPTIONNEL

	(en millions d'euros)				
	Produits	Charges	Résultat 2003	Résultat 2002	Résultat 2001
Plus et moins-values sur opérations en capital	4,3	4,7	- 0,4	- 0,5	- 0,8
Cession ABL	3,3	4,4	- 1,1 ^(a)		
Provisions exceptionnelles	6,8	0,1	6,7 ^(b)	5,1 ^(d)	9,6 ^(f)
Autres		5,5	- 5,5 ^(c)	- 9,9 ^(e)	- 9,1 ^(g)
Total	14,4	14,7	- 0,3	- 5,3	- 0,3

- (a) Moins-value de cession due à la baisse du dollar depuis l'acquisition de cette société.
- (b) Dont reprise de provision pour restructuration du site Oklahoma (2,6 millions d'euros) et reprise de provision pour restructuration OTD (1,6 million d'euros).
- (c) Dont coûts de restructuration Oklahoma City (2,4 millions d'euros) et coûts de restructuration OTD (1,6 million d'euros).
- (d) Dont reprise de provision pour restructuration OTD (+9,6 millions d'euros) et dotation provision pour fermeture du site d'Oklahoma City (-4 millions d'euros). Cette provision est enregistrée en résultat exceptionnel car la décision de fermer ce site de production et de recherche d'OTD au profit des sites de Saint-Louis (Etats-Unis) et de Florence (Italie) est la conséquence directe de l'acquisition d'OTD.
- (e) Dont coûts de restructuration OTD (-9,6 millions d'euros).
- (f) Dont reprise de provision pour restructuration Biotrol (+3,7 millions d'euros) et OTD (+6,5 millions d'euros).
- (g) Dont coûts de restructuration Biotrol (-3,7 millions d'euros) et OTD (-6,5 millions d'euros).

21. IMPOT SUR LES BENEFICES**21.1 Analyse de la charge d'impôt**

	(en millions d'euros)			
	2003		2002	
	12 mois Impôt	Taux	12 mois Impôt	Taux
Impôt théorique au taux de droit commun français^(a) . .	33,9	35,4 %	35,1	35,4 %
Incidence des produits taxés à taux réduits, des taux d'imposition étrangers et des impôts de distribution	- 0,9	- 0,9%	0,3	0,3%
Incidence des différences permanentes	- 0,3	- 0,3%	1,7	1,7%
Actifs d'impôt non constatés sur pertes reportées	7,6	7,9%	4,2	4,2%
Utilisation d'actifs d'impôt antérieurement non constatés . .	- 1,1	- 1,2%	- 4,3	- 4,3%
Crédits d'impôt (notamment crédits d'impôt recherche) . . .	- 4,5	- 4,7%	- 4,6	- 4,6%
Charge effective d'impôt	34,7	36,2 %	32,4	32,7 %

- (a) Application du taux de droit commun français au résultat net avant impôt des sociétés intégrées.

21.2 Ventilation de la charge d'impôt

	(en millions d'euros)	
	2003	2002
Impôt sur le résultat courant	34,5	33,5
Impôt sur le résultat exceptionnel	0,2	- 1,1
Total	34,7	32,4
Economie d'impôt sur dotation aux amortissements des écarts d'acquisition	- 0,7	- 0,9
Charge nette d'impôt	34,0	31,5
dont charge d'impôt courant	34,2	29,6
dont charge nette d'impôt différé	- 0,2	1,9

22. AMORTISSEMENT DES ECARTS D'ACQUISITION

La dotation indiquée au compte de résultat (6,2 millions d'euros) inclut les économies d'impôt (0,7 million d'euros) obtenues lorsque les amortissements sont déductibles, notamment aux Etats-Unis, en Italie, aux Pays-Bas, en Espagne et en Allemagne.

23. INFORMATION PAR ZONE GEOGRAPHIQUE ET PAR SECTEUR D'ACTIVITE**Sectorisation par zone géographique**

Le Groupe bioMérieux est organisé par zone géographique (Europe, Amérique du Nord, Amérique Latine et Asie Pacifique). L'Afrique et le Moyen-Orient sont placés sous la responsabilité de la direction Europe. L'Inde est rattachée à la direction Amérique Latine.

Les principes comptables retenus pour l'information sectorielle sont identiques à ceux appliqués pour l'établissement des comptes consolidés.

	(en millions d'euros)					Elim.	TOTAL
	Europe	Amérique du Nord	Amérique Latine	Asie Pacifique			
31 DECEMBRE 2003							
CA selon nationalité du client final	515,7	252,0	61,7	85,1			914,5
CA au départ de la zone	592,8	385,2	55,6	77,4	- 196,5		914,5
Résultat d'exploitation	54,0	42,6	6,1	- 0,6			102,1
Total de l'actif opérationnel	476,6	191,4	35,8	37,0	- 65,2		675,6
dont actif immobilisé	184,4	72,2	9,3	10,8			276,7
31 DECEMBRE 2002							
CA selon nationalité du client final	511,4	272,9	70,2	89,2			943,7
CA au départ de la zone	588,3	395,7	61,5	82,3	- 184,1		943,7
Résultat d'exploitation	65,3	50,3	- 0,3	4,7			120,0
Total de l'actif opérationnel	475,5	215,3	37,1	42,6	- 74,3		696,2
dont actif immobilisé	177,6	93,4	9,8	10,7			291,5

EFFECTIFS MOYENS	(en millions d'euros)				TOTAL
	Europe	Amérique du Nord	Amérique Latine	Asie Pacifique	
31 DECEMBRE 2003	3.238	1.548	349	342	5.477
31 DECEMBRE 2002	3.252	1.514	316	338	5.420

L'actif opérationnel est constitué des immobilisations corporelles et incorporelles (hors écarts d'acquisition), des stocks, des créances clients et des autres créances d'exploitation.

Sectorisation par segment d'activité

bioMérieux concentre son activité sur le secteur du diagnostic *in vitro*. Il conçoit, développe, produit et commercialise des systèmes destinés à des applications médicales et industrielles :

- applications médicales : le diagnostic des maladies infectieuses, des pathologies cardio-vasculaires et oncologiques,
- applications industrielles : contrôle de la qualité microbiologique ou de la stérilité dans la chaîne alimentaire, dans l'environnement et dans les produits des industries pharmaceutiques et cosmétiques.

Le chiffre d'affaires réalisé dans chacun de ces secteurs est le suivant :

	(en millions d'euros et % CA)			
	2003		2002	
Chiffre d'affaires – Diagnostic clinique	802,9	88 %	836,3	89 %
Chiffre d'affaires – Microbiologie industrielle	111,6	12 %	107,4	11 %
Chiffre d'affaires net	914,5	100 %	943,7	100 %

24. HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

	(en milliers d'euros)							
	2003				2002			
	Deloitte & Touche	Bernard Chabanel	Autres	Total	Deloitte & Touche	Bernard Chabanel	Autres	Total
Certification des comptes	567	78	95	740	624	95	64	783
Missions accessoires	23		4	27	276		123	399
AUDIT	590	78	99	767	900	95	187	1.182
Juridique, fiscal, social	565			565	234			234
Autres	2			2	85			85
AUTRES PRESTATIONS	567			567	319			319
TOTAL	1.157	78	99	1.334	1.219	95	187	1.501

25. ENGAGEMENTS HORS BILAN**25.1 Risque de change***Exposition au risque de change*

Les résultats de bioMérieux, dont l'activité est fortement implantée hors de la zone euro, sont exposés aux fluctuations des devises :

- la conversion en euro des comptes des sociétés étrangères dans le cadre du processus de consolidation est directement tributaire des évolutions des taux de change vis-à-vis de l'euro,
- les flux d'exploitation ainsi que les dettes et créances libellés dans une autre devise que celle de la société qui les comptabilise entraînent la constatation d'écarts de change.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

A titre indicatif, le chiffre d'affaires a été réalisé dans les devises suivantes :

	(en millions d'euros)					
	2003		2002		2001	
	12 mois	%	12 mois	%	12 mois	%
Zone euro	422	46 %	417	44 %	374	46 %
Autres						
Dollars américains	253	28 %	281	30 %	218	27 %
Yens japonais	35	4 %	41	4 %	37	5 %
Livres anglaises	38	4 %	39	4 %	28	4 %
Reals brésiliens	21	2 %	25	3 %	30	4 %
Autres devises	146	16 %	141	15 %	112	14 %
Total	915	100 %	944	100 %	799	100 %

Instruments de couverture

bioMérieux procède à des opérations de couverture afin de réduire les risques de change susceptibles d'impacter son résultat par rapport à son budget. Sa pratique générale est de mettre en place des couvertures globales en regroupant des opérations de risques analogues. Les couvertures sont prises dans la limite des opérations inscrites au budget et n'ont pas de caractère spéculatif.

Les couvertures de change en cours au 31 décembre 2003 et non encore affectées à des dettes ou des créances sont les suivantes :

	En devises		En euros	
	Engagements	Engagements	Engagements	Valeur de marché*
Ventes à terme				
– devises contre euros	62,5 MEUR	62,5 MEUR		2,2 MEUR
– devises contre dollars américains	35,2 MUSD	27,9 MEUR		–3,5 MEUR
Achats à terme				
– devises contre <i>pesos colombiens</i>	4.483,9 <i>MCOP</i>	1,3 MEUR		NS
– devises contre pesos chiliens	755,4 <i>MCLP</i>	1,0 MEUR		0,1 MEUR
– euros contre dollars américains	0,1 MEUR	0,1 MEUR		NS
– devises contre reals brésiliens	14,5 <i>MBRL</i>	4,0 MEUR		–0,2 MEUR
Swaps de devises				
– échange à terme de devises contre euros	1,6 MEUR	1,6 MEUR		0,2 MEUR
– échange à terme de devises contre dollars américains	3,7 MUSD	3,0 MEUR		–0,1 MEUR
Options de change				
– euros contre dollars américains	13,0 MUSD	10,3 MEUR		0,6 MEUR
– devises contre dollars américains	10,4 MUSD	8,3 MEUR		–0,4 MEUR

* Différence entre le cours de couverture actualisé au 31 décembre 2003 et le cours de marché au 31 décembre 2003.

Les ventes, achats à terme et options en cours au 31 décembre 2003 ont une échéance inférieure à 12 mois.

Les swaps de devises en cours au 31 décembre 2003 ont une échéance comprise entre 6 mois et 3,5 ans.

25.2 Risque de taux

Le Groupe bioMérieux utilise les opérations de swap, de cap et de floor (ou des combinaisons de ces opérations) en couverture des risques de taux. Le différentiel de taux couru est intégré au résultat financier.

Au 31 décembre 2003, les opérations de couverture en cours sont les suivantes (cf. note 15.3) :

(en millions)	Notionnel		Duration (en mois)	Taux moyen (hors marge)
	en devises	en millions d'euros		
Dette à taux fixe (USD)	20,0 MUSD	15,8	18	4,25 % (fixe)
Dette à taux variable (USD)	50,0 MUSD	39,6	9	4,05 % (plafond)
Dette à taux fixe (euro)		68,3	20,7	4,21 % (fixe)
Dette à taux variable (euro)		40,0	12	4,02 % (plafond)

25.3 Engagements de retraite

Les engagements en matière de retraite et avantages assimilés sont provisionnés sur la base de leur estimation actuarielle. Par application de la norme IAS 19, les écarts actuariels antérieurement différés ont tous été reconnus dans les comptes clos au 31 décembre 2003. Ces écarts actuariels s'élevaient à 10,9 millions d'euros au 31 décembre 2002 et 5,6 millions d'euros au 31 décembre 2001.

25.4 Centre logistique de la Plaine de l'Ain

Depuis janvier 1999, bioMérieux S.A. loue un centre logistique situé à Saint-Vulbas (France) à une société financière qui a assuré le financement du terrain et de la construction (pour un montant total de 12,2 millions d'euros). Le contrat est d'une durée minimale de sept ans pour un loyer trimestriel de 0,3 million d'euros.

A l'issue de cette période, bioMérieux peut poursuivre la location, acquérir le bâtiment ou le quitter moyennant une indemnité pouvant atteindre au maximum 5,2 millions d'euros.

Le financement du matériel (d'une valeur de 4,9 millions d'euros) est assuré par un établissement financier selon un bail conclu en septembre 1999 pour une durée de cinq ans, fixant un loyer trimestriel moyen de 0,2 million d'euros.

25.5 Autres engagements

bioMérieux, Inc. a conclu différents accords qui impliquent des paiements en contrepartie de recherches (9,7 millions de dollars) ou de fourniture de matériels informatiques (2,5 millions de dollars).

bioMérieux S.A. bénéficie de lignes de crédit à moyen terme non utilisées au 31 décembre 2003 à hauteur de 42 millions d'euros dont la durée moyenne est de deux ans.

Les autres engagements reçus (cautions) s'élèvent à 154 millions d'euros.

Les autres engagements donnés (avals, cautions et garanties) s'élèvent à 14,3 millions d'euros.

26. TRANSACTIONS AVEC LES SOCIETES LIEES NON CONSOLIDEES

La société bioMérieux S.A a consenti une avance de trésorerie à la société Nouvelle bioMérieux Alliance (NBMA), qui la détient directement à hauteur de 99,3 % ; ce prêt s'élève à 33,2 millions d'euros (cf. note 9) au 31 décembre 2003. Le taux d'intérêt appliqué s'élève à 2,7 % au cours de l'exercice 2003, et sa liquidité est garantie par des engagements bancaires obtenus par la société NBMA.

NBMA garantit la part de bioMérieux S.A. dans le prêt syndiqué mis en place pour l'acquisition de la division diagnostic d'Organon Teknika, soit 151,1 millions d'euros.

La société ACCRA, qui détient 60,1 % de la société NBMA, assure des prestations de conseil et d'assistance services à bioMérieux S.A., bioMérieux, Inc. et bioMérieux B.V. pour un montant total de 1,9 million d'euros.

bioMérieux, Inc. a cédé, le 31 décembre 2003, la totalité de sa participation dans la société ABL (Etats-Unis) à la société TSGH, détenue par la société ACCRA.

bioMérieux S.A. et Apibio font partie du groupe d'intégration fiscale formé autour de la société NBMA.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

bioMérieux S.A. a versé aux fondations Mérieux et Rodolphe-Mérieux diverses sommes au titre du mécénat des entreprises (0,4 million d'euros).

27. EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE

Postérieurement à la clôture de l'exercice, les sociétés bioMérieux S.A. et NBMA, société détenant 99,3 % du capital de bioMérieux S.A., ont signé un traité de fusion, sous réserve de ratification par leur assemblée générale extraordinaire. Ce traité prévoit que bioMérieux S.A. absorbera NBMA, rétroactivement au 1^{er} janvier 2004, et que les apports seront comptabilisés à leur valeur nette comptable. Un bilan pro forma est présenté après écriture de fusion à cette date :

Bilan consolidé (en millions d'euros)	Bilan 31/12/03	Bilan pro forma 1/01/04
ACTIF IMMOBILISE		
Immobilisations incorporelles	25,2	25,2
Ecart d'acquisition	67,3	67,3
Immobilisations corporelles	251,5	253,0
Immobilisations financières	29,8	37,0
TOTAL	373,8	382,5
ACTIF CIRCULANT		
Stocks et en-cours	121,9	121,9
Clients et comptes rattachés	257,9	257,2
Autres créances d'exploitation	19,1	19,2
Créances hors exploitation	36,5	22,9
Impôt différé actif	21,8	21,8
Disponibilités	50,6	50,7
TOTAL	507,8	493,7
TOTAL ACTIF	881,6	876,2
CAPITAUX PROPRES		
Capital	11,9	11,9
Primes	51,2	46,7
Réserves	270,4	271,6
Réserve de conversion	- 40,5	- 40,5
Résultat de l'exercice	55,1	55,1
TOTAL	348,1	344,8
INTERETS MINORITAIRES	0,7	0,7
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	78,5	79,0
Emprunts et dettes financières	229,4	231,2
Fournisseurs et comptes rattachés	90,9	90,7
Autres dettes d'exploitation	107,4	107,4
Dettes hors exploitation	26,6	22,4
TOTAL DETTES	454,3	451,7
TOTAL PASSIF	881,6	876,2

28. LISTE DES SOCIETES CONSOLIDEES AU 31 DECEMBRE 2003

La totalité des sociétés est consolidée par intégration globale (*aucune société n'est mise en équivalence*). Les pourcentages d'intérêt et de contrôle sont identiques.

Sociétés	Adresses	% d'intérêt
bioMérieux S.A.	69280- Marcy l'Etoile – France R.C.S. Lyon B 673 620 399	Société Mère
ABG STELLA	1409 Foulk Road, Suite 102, P.O. Box 7108 Wilmington, DE 19803-0108 – Etats-Unis	100 %
Apibio	Zone Astec – 15, rue des Martyrs – 38054 Grenoble – France	95,3 %
bioMérieux Afrique Occidentale	08 BP 2634 – Abidjan 08 – Côte d'Ivoire	100 %
bioMérieux Allemagne	Weberstrasse 8 – D 72622 Nürtingen – Allemagne	100 %
bioMérieux Argentine	Av. Congreso 1745 – (C1428BUE) Capital federal – Buenos Aires – Argentine	100 %
bioMérieux Australie	Unit 25, Parkview Business Centre – 1 Maitland Place Baulkham Hills NSW 2153 – Australie	100 %
bioMérieux Autriche	Eduard-Kittenberger-Gasse 97, A-1230 Wien – Autriche	100 %
bioMérieux Belgique	Media Square – 18-19 Place des Carabiniers – 1030 Bruxelles – Belgique	100 %
bioMérieux Benelux B.V.	Boseind 15 – PO Box 23 - 5281 RM Boxtel – Pays-Bas	100 %
bioMérieux Brésil	Estrada Mapua, 491 Jacarepagua – CEP 22710 261 Rio de Janeiro – RJ – Brésil	100 %
bioMérieux B.V.	Boseind 15 – PO Box 84 - 5281 RM Boxtel – Pays Bas	100 %
bioMérieux Canada	4535, Dobrin – St Laurent (Québec) H4R 2L8 – Canada	100 %
bioMérieux Chili	Seminario 131 – Providencia – Santiago – Chili	100 %
bioMérieux Chine	17 Floor, Yen Sheng Center, 64 Hoi Yuen Road, Kwun Tong – Kowloon – Hong Kong – Chine	100 %
bioMérieux Colombie	Avenida 15 n° 100-43 – Piso 2 – Bogota – Colombie	100 %
bioMérieux Corée	7th floor Yoo Sung Building, #830-67, Yeoksam-dong, Kangnam Ku – Séoul – Corée	100 %
bioMérieux Danemark	Smedeholm 13C – 2730 Herlev – Danemark	100 %
bioMérieux Espagne	Manuel Tovar 36 - 28034 Madrid – Espagne	100 %
bioMérieux Finlande	Rajatorpantie 41C – 01640 Vantaa – Finlande	100 %
bioMérieux Grèce	Papanikoli 70 - 15232 Halandri – Athens – Grèce	100 %
bioMérieux, Inc.	100 Rodolphe Street – Durham NC 27712 – Etats-Unis	100 %
bioMérieux Inde	D-45, Defense Colony – New Delhi 110024 – Inde	100 %
bioMérieux Italie	Via Fiume Bianco, 56 - 00144 Roma – Italie	100 %
bioMérieux Japon	Seizan Bldg., 12-28, Kita-Aoyama 2 – chome, Minato-ku – Tokyo 107-0061 – Japon	100 %
bioMérieux Mexique	Chihuahua 88, col. Progreso – Mexico 01080, DF – Mexique	80 %
bioMérieux Norvège	Økemveien 145 – N-0580 Oslo – Norvège	100 %
bioMérieux Nouvelle-Zélande	22/10 Airbourne Road – North Harbour – Auckland – Nouvelle-Zélande	100 %
bioMérieux Pologne	ul. Zeromskiego 17 – Warsawa 01-882 – Pologne	100 %
bioMérieux Portugal	Rua do Alto do Montijo, Lotes 1 e 2 - 2790-012 Carnaxide – Portugal	100 %
bioMérieux Royaume-Uni	Grafton Way, Basingstoke – Hampshire RG 22 6HY – Royaume-Uni	100 %
bioMérieux Russie	Petrovsko – Razoumovskii proyezd, 29 – Stroyeniye 2 - 127287 Moscou – Russie	100 %
bioMérieux Suède	Hantverksvagen 15 – Askim S 43633 – Suède	100 %
bioMérieux Suisse	51 Avenue Blanc – Case Postale – 1211 Genève 2 – Suisse	100 %
bioMérieux Thaïlande	Regent House Bldg, 16th floor – 83 Rajdamri Road – Lumpini – Pathumwan – Bangkok 10330 – Thaïlande	100 %
bioMérieux Turquie	Yeni Sahra Mah – Caliskan Sok. N° 4. 34746 – Kadikoy – Istanbul – Turquie	100 %

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDES

(Exercice clos le 31 décembre 2003)

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons procédé au contrôle des comptes consolidés de la société bioMérieux relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2003, tels qu'ils sont joints au présent rapport. Les comptes consolidés ont été arrêtés par votre conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

Opinion sur les comptes consolidés

Nous avons effectué notre audit selon les normes professionnelles applicables en France ; ces normes requièrent la mise en oeuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à examiner, par sondages, les éléments probants justifiant les données contenues dans ces comptes. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis et les estimations significatives retenues pour l'arrêté des comptes et à apprécier leur présentation d'ensemble. Nous estimons que nos contrôles fournissent une base raisonnable à l'opinion exprimée ci-après.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière, ainsi que du résultat de l'ensemble constitué par les entreprises comprises dans la consolidation.

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur les points exposés dans la note 1.1 de l'annexe concernant la comparabilité des comptes suite notamment au changement de méthode de présentation du compte de résultat et au changement de méthode d'évaluation des engagements de retraite.

Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 225-235 2^{ème} alinéa du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, introduites par la loi de sécurité financière du 1^{er} août 2003 et applicables pour la première fois à cet exercice, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- comme mentionné dans la première partie du présent rapport, la note 1.1 de l'annexe expose les changements de méthode comptable relatifs aux engagements de retraite. Dans le cadre de notre appréciation des règles et méthodes comptables suivis par votre société, nous nous sommes assurés du bien-fondé de ces changements et de la présentation qui en est faite,
- en outre, les provisions destinées à couvrir les engagements du groupe en matière de retraite sont calculées sur la base d'estimations actuarielles comme décrit aux notes 1.11 et 25.3 de l'annexe par des experts désignés par les sociétés du groupe concernées. Conformément à la norme professionnelle relative à l'utilisation des travaux d'un expert, nos travaux ont consisté principalement à prendre connaissance des données, hypothèses et méthodes employées par ces experts et à déterminer si elles nous semblaient raisonnables compte tenu de notre connaissance générale de l'entité et du résultat de nos autres procédures d'audit.

Comme décrit en note 1.6 de l'annexe, votre société comptabilise un amortissement exceptionnel sur les écarts d'acquisition dès lors que les prévisions financières ne justifient plus que la rentabilité économique des activités acquises est suffisante au regard de la valeur nette comptable des écarts d'acquisition correspondants. Nous avons notamment apprécié le bien fondé de la méthodologie mise en oeuvre ainsi que les données et hypothèses retenues par votre société pour l'évaluation de ces écarts.

Enfin, le groupe constitue des provisions pour couvrir les litiges et restructurations tels que décrits dans les notes 1.12 et 13.2 de l'annexe. Nos travaux ont constitué à apprécier les données et les hypothèses sur lesquelles se fondent ces estimations, à revoir les informations relatives à ces risques contenues dans l'annexe aux comptes consolidés, et à examiner la procédure d'approbation de ces estimations par la direction.

Nous avons, sur ces bases, procédé à l'appréciation du caractère raisonnable de ces estimations.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion sans réserve exprimée dans la première partie de ce rapport.

Vérification spécifique

Par ailleurs, nous avons également procédé à la vérification des informations relatives au groupe données dans le rapport de gestion. Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Lyon et Villeurbanne, le 1^{er} avril 2004

Les Commissaires aux Comptes

BERNARD CHABANEL

DELOITTE TOUCHE TOHMATSU – AUDIT
Olivier ROSIER

5.5 COMPTES SOCIAUX DE BIOMERIEUX S.A. POUR LES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2001 (15 MOIS), 2002 ET 2003⁽¹⁸⁾

COMPTE DE RESULTAT

	(en millions d'euros)		
	Jan. – déc. 2003	Jan. – déc. 2002	Oct. 2000 – déc. 2001 ⁽¹⁾
Ventes marchandises et produits finis	362,8	350,7	399,1
Produits activités annexes	21,2	19,3	25,9
CHIFFRE D’AFFAIRES	384,0	370,0	425,0
Production stockée (en-cours et produits finis)	- 0,5	2,9	3,0
Production immobilisée	4,9	4,5	5,5
PRODUCTION ACTIVITE	388,4	377,3	433,5
Achats	- 109,7	- 107,4	- 132,2
Variations stocks M.P./instruments	0,3	- 0,6	- 1,5
Services extérieurs	- 74,1	- 76,1	- 88,5
VALEUR AJOUTEE	204,9	193,2	211,2
Impôts, taxes et assimilés	- 9,9	- 10,7	- 13,4
Salaires et charges	- 123,0	- 121,5	- 138,9
EXCEDENT BRUT D’EXPLOITATION	72,0	61,0	58,9
Amortissements et provisions	- 27,4	- 18,9	- 17,9
Autres produits et charges d’exploitation	- 1,6	- 2,6	- 4,5
RESULTAT D’EXPLOITATION	43,0	39,5	36,4
Charges et produits financiers	- 4,1	- 4,3	- 3,5
Produits et charges des filiales	14,9	10,4	8,2
RESULTAT COURANT AVANT IMPOT	53,8	45,6	41,1
RESULTAT EXCEPTIONNEL	7,2	2,8	- 25,7
Participation des salariés	- 3,1	- 2,3	0,0
Impôt sur les bénéfices	- 15,7	- 9,6	0,2
BENEFICE NET	42,2	36,5	15,6
CAPACITE D’AUTOFINANCEMENT	64,8	57,8	57,5

(1) L'exercice 2001 comporte 15 mois et intègre la fusion absorption de la société Biotrol avec effet rétroactif au 1^{er} octobre 2000 ainsi que la fusion absorption de la société Organon Teknika S.A. avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2001, toutes deux réalisées le 21 décembre 2001.

⁽¹⁸⁾ Sont indiquées en italique et souligné les informations qui ne figuraient pas dans les comptes sociaux (et leurs annexes) au moment de l'établissement du rapport des commissaires aux comptes sur les comptes sociaux. Ces modifications n'ont qu'un impact mineur sur les informations dans les annexes.

BILAN

ACTIF (en millions d'euros)	NET 31/12/2003	NET 31/12/2002	NET 31/12/2001 ⁽¹⁾	PASSIF	31/12/2003	31/12/2002	31/12/2001 ⁽¹⁾
ACTIF IMMOBILISE				CAPITAUX PROPRES			
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	8,9	6,2	6,6	CAPITAL	11,9	11,9	11,9
IMMOBILISATIONS CORPORELLES	92,4	84,1	81,0	PRIMES	51,1	51,1	50,9
PARTICIPATIONS ET CREANCES RATTACHEES . .	262,7	268,5	293,8	RESERVES	151,3	118,8	108,5
AUTRES IMMOBILISATIONS FINANCIERES	1,5	0,6	0,5	PROV. REGLEMENTEES ET SUBVEN.	10,3	17,2	24,3
				RESULTAT EN INSTANCE D'AFFECT.	-18,0	-3,0	-0,2
				REPORT A NOUVEAU	0	0	0
				RESULTAT DE L'EXERCICE .	42,2	36,5	15,6
TOTAL	365,5	359,3	382,0	TOTAL	248,8	232,5	211,0
ACTIF CIRCULANT				PROV. RISQUES & CHAR. .	21,3	11,8	12,3
STOCKS ET EN-COURS . . .	48,5	48,1	46,3	DETTES			
CLIENTS ET COMPTES RATTACHES	109,8	117,7	113,5	EMPRUNTS & DETTES FINANCIERES	216,4	254,2	218,3
AUTRES CREANCES D'EXPLOITATION	9,0	7,7	9,9	FOURNISSEURS & COMPTES RATT.	53,9	54,1	70,8
CREANCES HORS EXPLOITATION	4,5	2,5	11,1	AUTRES DETTES D'EXPLOITATION	48,0	47,0	38,5
PRET NBMA	33,2	41,9	0,0	DETTES HORS EXPLOITATION	19,9	19,6	16,7
DISPONIBILITES	36,1	40,4	5,0				
TOTAL	241,1	258,4	185,8	TOTAL	338,2	374,9	344,2
ECART DE CONV. ACTIF . .	2,6	2,3	0,9	ECART DE CONV. PASSIF .	0,9	0,8	1,2
TOTAL ACTIF	609,2	620,0	568,7	TOTAL PASSIF	609,2	620,0	568,7

(1) L'exercice 2001 comporte 15 mois et intègre la fusion absorption de la société Biotrol avec effet rétroactif au 1^{er} octobre 2000 ainsi que la fusion absorption de la société Organon Teknika S.A. avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2001, toutes deux réalisées le 21 décembre 2001.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

TABLEAU DE VARIATION DE L'ENDETTEMENT NET

	(en millions d'euros)		
	Jan. – déc. 2003	Jan. – déc. 2002	Oct. 2000 – déc. 2001 ⁽¹⁾⁽²⁾
Bénéfice	42,2	36,5	15,6
Dotations aux amortissements	20,4	20,7	25,2
Dotations/reprises aux provisions	2,0	0,5	2,2
Résultat sur opérations en capital	0,2	0,1	0,6
Mali de fusion et divers			13,9
Capacité d'autofinancement (I)	64,8	57,8	57,5
Variation des stocks	0,2	-2,3	-1,5
Variations des créances clients	8,9	-4,4	-18,6
Variation des dettes fournisseurs et autres BFRE	-0,7	-7,6	18,7
Besoin en fonds de roulement d'exploitation	8,4	-14,3	-1,4
Variation de la dette d'impôt	-2,0	14,3	-7,8
Autres	-1,9	0,5	-0,4
Variation totale du besoin en fonds de roulement (II)	4,5	0,5	-9,6
Flux provenant des opérations (I + II)	69,3	58,3	47,9
Investissements industriels	-30,9	-22,4	-27,8
Cessions d'immobilisations industrielles	0,4	0,5	0,5
Variation de la dette fournisseurs d'immobilisation	2,3	-3,3	12,1
Acquisitions de titres de participations	-2,0	-1,9	-87,9
Variation prêt NBMA	8,7	-41,9	
Variation nette des avances et prêts aux filiales	4,5	18,3	-83,9
Variation des autres immobilisations financières	0,0	0,0	0,3
Flux liés aux activités d'investissement	-17,0	-50,8	-186,8
Augmentation de capital et prime fusion	0,0	0,3	1,3
Augmentation des autres capitaux propres (subventions d'invest.)	0,0	0,0	0,1
Distribution de dividendes	-19,0	-8,1	0,0
Fonds propres	-19,0	-7,8	1,4
Variation de l'endettement net (<i>hors incidence des fluctuations de change</i>)	33,3	-0,3	-137,5
Analyse de la variation de l'endettement net			
Endettement net à l'ouverture	213,7	213,3	70,4
Incidence des fluctuations de change sur l'endettement net	-0,2	0,2	0,3
Variation de l'endettement net	-33,3	0,3	137,5
Endettement net apporté par les fusions	0,0	0,0	5,2
Endettement net à la clôture	180,3	213,7	213,3

(1) L'exercice 2001 comporte 15 mois.

(2) L'exercice 2001 intègre la fusion absorption de la société Biotrol avec effet rétroactif au 1^{er} octobre 2000 ainsi que la fusion absorption de la société Organon Teknika S.A. avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2001, toutes deux réalisées le 21 décembre 2001.

EXTRAITS DES NOTES ANNEXES AUX COMPTES SOCIAUX⁽¹⁹⁾

1. PRINCIPES COMPTABLES

Les comptes sont établis conformément au règlement n° 99-03 du Comité de la Réglementation Comptable du 29 avril 1999.

1.1 Changement de méthode comptable

A compter de l'exercice 2003, les primes de médaille du travail font l'objet d'une provision (4 millions d'euros) sur la base d'une évaluation actuarielle conforme à la norme IAS 19. Ces primes étaient précédemment incluses dans les engagements hors bilan sous la rubrique "engagements de retraite et engagements assimilés".

1.2 Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles correspondent à des brevets et licences amortis principalement sur une durée de cinq ans et des logiciels informatiques, amortis sur trois à six ans selon leur durée probable d'utilisation.

Ces immobilisations sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition des immobilisations)

Les immobilisations incorporelles acquises moyennant le paiement de redevances indexées sont évaluées lors de leur entrée dans le patrimoine de l'entreprise en fonction d'une estimation des redevances qui seront versées pendant la période contractuelle. Cette estimation est ensuite ajustée en fonction des redevances effectivement versées.

1.3 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles figurent au bilan à leur coût d'acquisition ou de fabrication.

L'amortissement est calculé suivant la méthode linéaire fondée sur la durée d'utilisation estimée des différentes catégories d'immobilisations. Les principales durées d'utilisation retenues sont :

Constructions	20 ans
Agencements	15 à 20 ans
Matériels et outillages	3 à 10 ans
Instruments*	3 à 5 ans

* Instruments placés ou utilisés en interne.

Lorsque des événements ou modifications de marché indiquent un risque de perte de valeur des immobilisations corporelles, la valeur nette de ces actifs fait l'objet d'une analyse. Si leur valeur recouvrable est inférieure à la valeur nette comptable, une provision exceptionnelle est comptabilisée pour ramener les actifs à leur valeur de réalisation.

1.4 Immobilisations financières

Les titres immobilisés sont comptabilisés à leur coût d'acquisition.

Une dépréciation des titres de participation est constatée dès lors que leur valeur d'utilité devient inférieure à leur coût d'acquisition. Cette valeur est estimée en tenant compte du chiffre d'affaires, des dettes financières et des éventuels actifs technologiques et immobiliers de la participation en cause.

Les autres titres immobilisés font l'objet d'une dépréciation si leur valeur de marché devient inférieure à leur coût d'acquisition.

1.5 Stocks

Les stocks sont évalués au coût de revient ou à la valeur nette de réalisation si celle-ci est inférieure.

Les stocks de matières premières et consommables sont valorisés au prix d'achat majoré des frais accessoires selon la méthode FIFO (premier entré-premier sorti). Les stocks d'en-cours de production et de produits finis sont valorisés au coût standard de production, corrigés des écarts constatés en cours d'exercice.

⁽¹⁹⁾ Ne figurent que les éléments les plus significatifs, les autres éléments des comptes individuels ne contenant pas d'information significative.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

1.6 Disponibilités

Les disponibilités comprennent à la fois la trésorerie immédiatement disponible et les placements à court terme.

1.7 Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges sont établies conformément au “règlement sur les passifs” (C.R.C. 2000-06).

1.8 Ecarts de conversion

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l’opération établie sur la base d’un cours budget. Les différences de change relatives aux opérations commerciales résultant des écarts de cours entre la date d’enregistrement des opérations et la date de leur paiement sont comptabilisées dans les rubriques correspondantes du compte de résultat (comptes d’achat et de vente).

Les créances et dettes libellées en devises sont converties sur la base des taux de change à la clôture de l’exercice ou, si une couverture a été mise en place, sur la base des taux de couverture. Les différences résultant de cette évaluation ont été inscrites en écart de conversion actif ou passif. Les écarts de conversion actifs sont provisionnés, la charge de la dotation étant comptabilisée dans les comptes d’achats ou de ventes lorsque la dette ou la créance concerne une opération commerciale.

Les gains et pertes de change latents sont compensés lorsqu’ils concernent une même devise, un même tiers et des échéances voisines.

1.9 Recherche et développement

Les frais de recherche et de développement sont comptabilisés dans les charges de l’exercice au cours duquel ils sont encourus.

1.10 Résultat exceptionnel

Les charges et produits exceptionnels sont constitués des éléments significatifs qui en raison de leur caractère inhabituel et de leur non récurrence ne peuvent être considérés comme inhérents à l’activité opérationnelle de la Société.

Ils comprennent notamment les provisions et amortissements dérogatoires dotés dans le cadre de la réglementation fiscale ainsi que les plus ou moins values de cession d’immobilisations.

1.11 Instruments financiers

La Société n’utilise des instruments financiers qu’à des fins de couverture, pour réduire les risques résultant des fluctuations des cours de change et des taux d’intérêt, qu’ils portent sur des actifs ou des passifs existant à la clôture de l’exercice ou sur des transactions futures.

1.12 Tableau de variation de l’endettement net

Le tableau de variation de l’endettement net explique les variations de l’endettement, c’est-à-dire de l’ensemble des emprunts et dettes financières, quelle que soit leur échéance, diminué des disponibilités et concours bancaires courants.

Il distingue :

- les flux liés aux opérations,
- les flux liés aux investissements,
- les flux relatifs aux fonds propres.

La capacité d’autofinancement de l’exercice correspond à la somme du résultat net, des dotations aux amortissements, des dotations nettes aux provisions (provisions pour dépréciation et provisions pour risques et charges) sous déduction des plus ou moins-values sur cession d’immobilisations.

2. TABLEAU DES FILIALES ET PARTICIPATIONS AU 31 DECEMBRE 2003

Voir tableau ci-après.

			Réserves et report à nouveau avant affectation des résultats (DEVISES)	Quote-part détenue du capital en %	Valeur d'inventaire des titres détenus avant dépréciation (EUR)	Valeur d'inventaire des titres détenus après dépréciation (EUR)	Prêts et avances consentis par la société et non remboursés (EUR)	Chiffres d'affaires total du dernier exercice (DEVISES)	Bénéfices nets ou pertes du dernier exercice (DEVISES)	Dividendes encaissés par la société au cours de l'exercice (EUR)	Observations
<i>(en millions d'euros)</i>											
A – FILIALES (50 % au moins du capital détenu par bioMérieux)											
• ABG Stella	MUSD	0,0	218,0	100,0 %	55,5	55,5		419,6	41,2		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Afrique											
Occidentale	MEUR	0,1	0,0	100,0 %	0,1	0,1		0,3	0,0		01/01/03 - 31/12/03
• Apibio	MEUR	7,0	- 5,2	95,3 %	6,7	1,5	1,0	0,3	- 2,9		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Argentine	MARS	4,7	2,9	99,0 %	7,0	4,3		19,1	1,9		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Colombie	MCOP	502,9	8.081,4	100,0 %	2,2	2,2		21.767,8	1.879,1		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Brésil	MBRL	29,1	- 15,6	99,9 %	17,7	16,1	8,0	74,2	0,8		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Allemagne	MEUR	3,5	6,6	100,0 %	3,8	3,8	3,5	41,9	1,1	1,5	01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Autriche	MEUR	0,1	2,4	100,0 %	0,1	0,1		12,4	0,7	0,3	01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Belgique	MEUR	0,3	3,0	99,9 %	0,3	0,3		20,3	0,7	0,6	01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Chili	MCLP	1.686,6	- 575,5	100,0 %	3,1	2,0		3.265,1	174,7		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Corée	MKRW	1.000,0	- 634,3	100,0 %	0,7	0,7		8.406	300		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Danemark	MDKK	0,5	2,7	100,0 %	0,5	0,5	0,6	27,4	1,8		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Finlande	MEUR	0,0	0,1	100,0 %	0,1	0,1	0,3	2,8	0,0		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Grèce	MEUR	2,0	0,2	100,0 %	4,1	4,1	3,1	12,3	0,1		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Bénélux B.V.	MEUR	0,0	1,8	100,0 %	0,1	0,1		14,3	1,0	0,6	01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Chine	MHKD	1,5	36,7	50,0 %	0,1	0,1		172,6	6,5		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Inde	MINR	60,8	- 73	100,0 %	1,4	0,7		349,3	- 17		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Italie	MEUR	9,0	1,9	100,0 %	12,8	12,8	36,8	77,3	2,9	7,9	01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Japon	MJPY	480	- 1.038,7	75,0 %	4,6	4,6	14,9	4.574,4	- 772		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Espagne	MEUR	0,2	11,4	100,0 %	0,3	0,3	3,4	37,4	2,7	2,5	01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Norvège	MNOK	2,8	0,1	100,0 %	0,3	0,3	0,6	37,7	0,6		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Pologne	MPLN	0,4	23,9	100,0 %	1,5	1,5		79	8,8		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Portugal	MEUR	1,6	8,5	100,0 %	2,0	2,0	1,7	18,2	1,1	1,3	01/01/03 - 30/09/03
• bioMérieux Russie	MUSD	0,3	0,1	100,0 %	0,2	0,2		3,7	0,2		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Suède	MSEK	0,5	2,3	100,0 %	0,2	0,2		27	1,5		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Suisse	MCHF	0,4	6,8	100,0 %	0,6	0,6		22,1	1,9	2,0	01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Thaïlande	MTHB	35,0	- 6,8	99,99 %	0,9	0,9	0,6	140,7	- 1,2		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Turquie	MEUR	2,9	2,8	100,0 %	2,7	2,7	0,5	10,5	1,0		01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux Angleterre	MGBP	0,0	3,8	100,0 %	1,2	1,2	7,9	26	0,7	0,3	01/01/03 - 31/12/03
• bioMérieux B.V.	MEUR	22,7	- 1,1	100,0 %	53,3	53,3	7,6	83,2	- 4,2		01/01/03 - 31/12/03

<i>(en millions d'euros)</i>	Capital (DEVISES)	Réserves et report à nouveau avant affectation des résultats (DEVISES)	Quote-part détenue du capital en %	Valeur d'inventaire des titres détenus avant dépréciation (EUR)	Valeur d'inventaire des titres détenus après dépréciation (EUR)	Prêts et avances consentis par la société et non remboursés (EUR)	Chiffres d'affaires total du dernier exercice (DEVISES)	Bénéfices nets ou pertes du dernier exercice (DEVISES)	Dividendes encaissés par la société au cours de l'exercice (EUR)	Observations
B – PARTICIPATION (10 à 50 % du capital détenu par bioMérieux) :										
• Théra conseil	MEUR	0,0	0,2	14,9 %	0,0	0,0	1,8	0,1	0,0	01/01/02 - 31/12/02
TOTAL TITRES DE PARTICIPATION					184,1	172,9				
C – AUTRES TITRES										
• Biovirus	MEUR	0,3		7,0 %	0,0	0,0				Liquidée
• Manudo	MEUR	1,5		N/S	0,0	0,0				
• Ormene	MEUR			2,5 %	0,0	0,0				
• Sofinnova II	MUSD	1,4	-0,4	1,0 %	0,0	0,0	N/A	0,2		01/01/03 - 31/12/03
• Stelhys	MEUR	1,4	-1,6	N/S	0,0	0,0	0	0,3		01/01/03 - 31/12/03
• Europrotéome AG	MEUR	0,2	-2,6	8,8 %	2,0	1,0	N/C	-4,4		01/01/03 - 31/12/03
TOTAL AUTRES TITRES . .					2,1	1,0				
TOTAL GENERAL					186,2	173,9				

3. CAPITAUX PROPRES

3.1 Détail des capitaux propres

Détail des capitaux propres ⁽¹⁾ (en millions d'euros)	31/12/2003	31/12/2002	31/12/2001
Capital social	11,9	11,9	11,9
Primes d'émission de fusion et d'apport	51,1	51,1	50,9
Réserve légale	1,2	1,2	1,2
Réserves réglementées	9,7	9,7	9,7
Autres réserves	125,0	94,9	64,0
Report à nouveau	15,4	13,0	33,6
Acomptes sur dividendes	- 18,0	- 3,0	- 0,2
Résultat de l'exercice	42,2	36,5	15,6
Provisions réglementées et subventions	10,3	17,2	24,3
Total	248,8	232,5	211,0

(1) Avant affectation du résultat de l'exercice.

3.2 Variation des capitaux propres

Variation des capitaux propres (en millions d'euros)	2003	2002	2001
Capitaux propres à l'ouverture de l'exercice	232,5	211,0	188,4
Augmentation de capital, prime de fusion et d'apport		0,3	1,3
Distributions de dividendes	- 19,0	- 8,1	0
Résultat de l'exercice	42,2	36,5	15,6
Mouvement des provisions réglementées	- 6,9	- 7,2	5,7
Capitaux propres à la clôture de l'exercice	248,8	232,5	211,0

4. PROVISIONS POUR RISQUES (Note numéro 7.2 dans l'annexe certifiée)

Il n'existe, à la connaissance de la Société, aucun fait exceptionnel ou litige susceptible d'affecter substantiellement son activité. Les principaux litiges en cours sont les suivants :

- litige avec la société Bio-Rad Pasteur : le litige porte sur des brevets relatifs au dépistage du Sida détenus par l'Institut Pasteur dont la société Bio-Rad Pasteur a obtenu l'exclusivité. En 1989, Bio-Rad a concédé à la société Cambridge Biotech (CBC) une sous-licence à un taux plus faible que celui accordé en 1993 à bioMérieux. bioMérieux ayant acquis CBC en 1996 s'est prévalu de ce taux préférentiel depuis cette date. Bio-Rad Pasteur demande le paiement des redevances en vertu du contrat de 1993, le paiement d'une indemnité et a, dans une instance distincte, assigné bioMérieux en contrefaçon,
- litige avec la société DBV : le litige porte sur la commercialisation du kit "Mycoplasma IST" dont la société DBV allègue qu'il contrefait un de ses brevets. Ce litige a débuté en 1994 et a fait l'objet de plusieurs décisions contradictoires ; il est actuellement pendant devant la Cour d'appel de Paris. La validité du brevet déposé par DBV a été établie. Toutefois, l'expert judiciaire chargé de déterminer si le kit est, d'un point de vue technique, couvert par le brevet, a conclu qu'à son avis le procédé utilisé par bioMérieux n'est pas couvert. Bien que son rapport soit favorable à bioMérieux, DBV peut en contester les conclusions et mettre en avant d'autres arguments pour supporter sa position. Une audience est prévue en mars 2004,
- litige avec la société Wiener : Biotrol, qui a depuis été absorbée par bioMérieux SA, a été assignée devant une juridiction arbitrale par la société Wiener pour le paiement de dommages et intérêts au titre de la résiliation unilatérale par Biotrol d'un contrat de distribution.

Les risques identifiés font l'objet de provisions dès lors qu'ils peuvent être évalués avec une précision suffisante. La provision pour litiges, couvrant l'ensemble des contentieux dans lesquels la Société est impliquée, à 13,6 millions d'euros au 31 décembre 2003.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

5. EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE DE L'EXERCICE

Postérieurement à la clôture de l'exercice, les sociétés bioMérieux S.A. et NBMA, société détenant 99,3 % du capital de bioMérieux S.A., ont signé un traité de fusion, sous réserve de ratification par leur assemblée générale extraordinaire. Ce traité prévoit que bioMérieux S.A. absorbera NBMA, rétroactivement au 1^{er} janvier 2004, et que les apports seront comptabilisés à leur valeur nette comptable. Un bilan pro forma est présenté après écriture de fusion à cette date.

BILAN BIOMERIEUX S.A. PRO FORMA POST FUSION :

ACTIF (en millions d'euros)	NET 01/01/04	NET 31/12/03	PASSIF	01/01/04	31/12/03
ACTIF IMMOBILISE			CAPITAUX PROPRES		
• Immobilisations incorporelles . . .	8,9	8,9	• Capital	11,9	11,9
• Immobilisations corporelles . . .	92,4	92,4	• Primes	51,1	51,1
• Participations et créances rattachées	262,7	262,7	• Réserves	146,9	151,3
• Autres immobilisations financières	8,6	1,5	• Prov. réglementées et subventions	10,3	10,3
			• Résultat en instance d'affectation	- 18,0	- 18,0
			• Résultat de l'exercice	42,2	42,2
TOTAL	372,6	365,5	TOTAL	244,4	248,8
			PROV. POUR RISQUES ET CHARGES DETTES	23,2	21,3
ACTIF CIRCULANT					
• Stocks et en-cours	48,5	48,5	• Emprunts et dettes financières	216,6	216,4
• Clients et comptes rattachés . . .	109,3	109,8	• Fournisseurs et comptes rattachés	53,8	53,9
• Autres créances d'exploitation . . .	16,8	9,0	• Autres dettes d'exploitation	48,0	48,0
• Créances hors exploitation	16,7	4,5	• Dettes hors exploitation	15,7	19,9
• Prêt NBMA	0,0	33,2			
• Disponibilités	36,2	36,1			
TOTAL	227,5	241,1	TOTAL	334,1	338,2
ECART DE CONVERSION ACTIF	2,6	2,6	ECART DE CONVERSION PASSIF	1,0	0,9
TOTAL ACTIF	602,7	609,2	TOTAL PASSIF	602,7	609,2

RAPPORT GENERAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

(Exercice clos le 31 décembre 2003)

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2003, sur :

- le contrôle des comptes annuels de la société bioMérieux, tels qu'ils sont joints au présent rapport,
- la justification de nos appréciations,
- les vérifications spécifiques et les informations prévues par la loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

Opinion sur les comptes annuels

Nous avons effectué notre audit selon les normes professionnelles applicables en France ; ces normes requièrent la mise en oeuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à examiner, par sondages, les éléments probants justifiant les données contenues dans ces comptes. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis et les estimations significatives retenues pour l'arrêté des comptes et à apprécier leur présentation d'ensemble. Nous estimons que nos contrôles fournissent une base raisonnable à l'opinion exprimée ci-après.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur le point suivant exposé dans la note 1.1 de l'annexe concernant le changement de méthode de comptabilisation des primes de médailles du travail.

Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 225-235 1^{er} alinéa du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, introduites par la loi de sécurité financière du 1^{er} août 2003 et applicables pour la première fois à cet exercice, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- comme mentionné dans la première partie du présent rapport, la note 1.1 de l'annexe expose les changements de méthode comptable relatifs aux primes de médaille du travail. Dans le cadre de notre appréciation des règles et méthodes comptables suivis par votre société, nous nous sommes assurés du bien-fondé de ces changements et de la présentation qui en est faite,
- comme décrit en note 1.4 de l'annexe, votre société déprécie ses titres de participation lorsque la valeur d'utilité devient inférieure à la valeur nette comptable. Nous avons notamment apprécié le bien fondé de la méthodologie mise en oeuvre ainsi que les données, critères et hypothèses retenues par votre société pour l'évaluation de ces titres et revu les calculs effectués.

Votre société constitue également des provisions pour les litiges tels que décrits dans les notes 1.7 et 7.2 de l'annexe. Nos travaux ont consisté à apprécier les données et les hypothèses sur lesquelles se fondent ces estimations, à revoir les calculs effectués par la société, à comparer les estimations comptables des périodes précédentes avec les réalisations correspondantes, et à examiner les procédures d'approbation de ces estimations par la direction.

Nous avons, sur ces bases, procédé à l'appréciation du caractère raisonnable de ces estimations.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion sans réserve, exprimée dans la première partie de ce rapport.

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

Vérifications et informations spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes professionnelles applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

Lyon et Villeurbanne, le 1^{er} avril 2004

Les Commissaires aux Comptes

BERNARD CHABANEL

**DELOITTE TOUCHE TOHMATSU – AUDIT
Olivier ROSIER**

5.6 HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ET DES MEMBRES DE LEURS RESEAUX PRIS EN CHARGE PAR LE GROUPE

(en milliers d'euros)	2003				2002			
	Deloitte & Touche	Bernard Chabanel	Autres	Total	Deloitte & Touche	Bernard Chabanel	Autres	Total
Certification des comptes	567	78	95	740	624	95	64	783
Missions accessoires	67 ⁽¹⁾	—	4	71	276	—	123	399
	—	—	—	—	—	—	—	—
AUDIT	634	78	99	811	900	95	187	1.182
Juridique, fiscal, social	521 ⁽¹⁾⁽²⁾	—	—	521	234	—	—	234
Autres	2	—	—	2	85	—	—	85
	—	—	—	—	—	—	—	—
AUTRES PRESTATIONS	523	—	—	523	319	—	—	319
TOTAL	1.157	78	99	1.334	1.219	95	187	1.501
	==	=	=	==	==	=	=	==

(1) Ces montants diffèrent du tableau figurant en note 21 aux états financiers consolidés du fait du reclassement d'un montant de 50.000 dollars américains (44.000 euros) de revue fiscale aux Etats-Unis qui avaient été présentés de façon erronée dans ladite note et qui ont été rattachés aux prestations d'audit postérieurement à l'approbation des comptes consolidés par l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004.

(2) Dont 384.000 euros aux Etats-Unis (travaux fiscaux), le solde se répartissant entre différentes filiales du Groupe (dix sociétés).

CHAPITRE 5

PATRIMOINE – SITUATION FINANCIERE – RESULTATS

5.7 TABLEAU DES RESULTATS DE LA SOCIETE SUR LES CINQ DERNIERES ANNEES

NATURE DES INDICATIONS (en euros)	Exercice 30/09/1999	Exercice 30/09/2000	Exercice 31/12/2001 15 mois	Exercice 31/12/2002	Exercice 31/12/2003
I. CAPITAL EN FIN D'EXERCICE					
Capital social	11,802,819	11,802,819	11,879,045	11,879,045	11,879,045
Nombre des actions ordinaires existantes	3,871,071	3,871,071	3,896,071	3,896,071	3,896,071
Nombre des actions à dividende prioritaire (sans droit de vote) existantes	0	0	0	0	0
Nombre maximal d'actions futures à créer	0	0	0	0	0
Par conversion d'obligations	0	0	0	0	0
Par exercice de droits de souscription	25,000	25,000	0	0	0
II. OPERATIONS ET RESULTATS DE L'EXERCICE					
Chiffre d'affaires hors taxes	269,948,395	288,906,157	425,024,066	369,956,812	384,024,025
Résultat avant impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	43,388,135	58,221,362	42,849,446	69,587,705	83,484,421
Impôts sur les bénéfices	7,303,834	7,237,422	- 178,112	9,632,750	15,705,903
Participation des salariés due au titre de l'exercice.	1,301,191	1,309,573	5	2,259,433	3,138,822
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	6,004,092	28,720,514	15,615,153	36,510,863	42,155,670
Résultat distribué	4,130,987	0	0	4,012,953	17,999,848
Distribution exceptionnelle prélevée sur la réserve générale	0	0	0	5,064,892	0
III. RESULTATS PAR ACTION					
Résultat après impôts, participation des salariés, mais avant dotation aux amortissements et provisions	8.99	12.83	11.04	14.81	16.56
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	1.55	7.42	4.01	9.37	10.82
Dividende attribué à chaque action	1.07	0.00	0.00	1.03	4.62
IV. PERSONNEL					
Effectif moyen des salariés employés pendant l'exercice	1,972	1,961	2,171	2,272	2,321
Montant de la masse salariale de l'exercice	61,565,012	64,386,479	96,733,823	83,729,701	84,114,056
Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, oeuvres sociales)	28,351,071	29,052,133	42,192,748	37,731,793	38,921,734

GOVERNEMENT D'ENTREPRISE

6.1 FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE

La Société est une société anonyme à conseil d'administration.

6.1.1 Fonctionnement des organes d'administration et de direction

6.1.1.1 Les membres du conseil d'administration

Le conseil d'administration est composé de trois membres au moins et du maximum fixé par la loi.

Les administrateurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales. Les personnes morales administrateurs sont tenues de désigner, pour participer aux délibérations du conseil d'administration et, généralement, pour exercer leur mandat d'administrateur, un représentant permanent soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités civiles et pénales que s'il était administrateur en son nom propre, sans que cette personne soit tenue d'être elle-même actionnaire.

Les membres du conseil d'administration sont nommés par l'assemblée générale ordinaire pour une durée de six ans, expirant à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire le mandat dudit administrateur. Ils sont toujours rééligibles. Le conseil d'administration ne peut pas compter plus du tiers de ses membres ayant atteint l'âge de 75 ans. Si un administrateur ou représentant permanent atteint l'âge de 75 ans alors que le conseil d'administration comprend déjà le tiers de ses membres ayant atteint cet âge, le plus âgé des administrateurs ou représentants permanents est réputé démissionnaire lors de la prochaine assemblée générale ordinaire. Les dispositions relatives à la limite d'âge sont applicables aux représentants permanents des personnes morales administrateurs.

Les administrateurs peuvent être révoqués à tout moment par l'assemblée générale.

Le conseil d'administration élit parmi ses membres personnes physiques un président et, le cas échéant, un ou plusieurs vice-présidents, pour une durée ne pouvant excéder celle de leur mandat d'administrateur. Le président doit être âgé de moins de 75 ans. Lorsque cette limite d'âge est atteinte en cours de fonctions, le président du conseil d'administration est réputé démissionnaire d'office à l'issue de la prochaine assemblée générale ordinaire annuelle. Le conseil d'administration détermine la rémunération de son président. Il peut le révoquer à tout moment.

Le président organise et dirige les travaux du conseil d'administration, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure d'accomplir leur mission.

Le conseil d'administration s'est réuni quatre fois au cours de l'année 2003 (une fois par trimestre). Les principaux sujets abordés au cours de ces réunions ont été les suivants : arrêté des comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2002 (réunion du 28 février 2003), arrêté des comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2002 et renouvellement annuel de l'autorisation au président de se porter caution (réunion du 22 avril 2003), projet d'accord de partenariat entre bioMérieux, Inc. et la société Cepheid (réunion du 1^{er} septembre 2003) et revue de la marche des affaires sociales et opérations liées à la sortie de WENDEL Investissement du capital de Nouvelle bioMérieux Alliance et revue du budget (réunion du 19 décembre 2003). Tous les administrateurs étaient présents pour deux des quatre réunions et un seul administrateur était absent aux deux autres.

A la date d'enregistrement du présent document de base, le conseil d'administration compte neuf membres dont trois nommés par l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004. Trois administrateurs démissionneront de leur fonction d'administrateur à la date effective de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris. La même assemblée du 16 avril 2004 a également nommé, en remplacement des démissionnaires, deux nouveaux administrateurs sous la condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris.

Le conseil d'administration de la Société ne comprend pas de membres élus par les salariés.

Les statuts de la Société, tels que modifiés par l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004, prévoient que le conseil d'administration peut être assisté dans ses travaux par un à trois censeurs. Ces censeurs pourront être choisis parmi les actionnaires personnes physiques ou morales ou en dehors d'eux. Les censeurs assistent aux séances du conseil d'administration sans voix délibérative et exercent une mission générale de conseil auprès des administrateurs, sans

CHAPITRE 6

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

que ces derniers soient tenus par les avis ou recommandations émis. Les censeurs sont tenus aux mêmes obligations de confidentialité que les administrateurs et sont révocables à tout moment par l'assemblée générale ordinaire. A la date d'enregistrement du présent document de base, le conseil d'administration ne comprend pas de censeurs.

6.1.1.2 Règlements intérieurs du conseil d'administration

Le conseil d'administration de la Société a adopté, le 15 mars 2004, un règlement intérieur destiné à préciser les modalités de son fonctionnement, en complément des dispositions légales, réglementaires et statutaires de la Société.

Ce règlement intérieur prévoit qu'avant d'accepter ses fonctions, l'administrateur doit s'assurer qu'il a pris connaissance des obligations générales ou particulières de sa charge ainsi que de la réglementation relative aux infractions boursières. Il doit notamment prendre connaissance des textes légaux ou réglementaires, des statuts, du règlement intérieur et des compléments d'information que le conseil d'administration peut lui avoir apportés et s'y conformer. Il prévoit également que l'administrateur, (i) bien qu'étant lui-même actionnaire et devant posséder au moins dix actions, représente l'ensemble des actionnaires et doit agir en toutes circonstances dans l'intérêt social de l'entreprise, (ii) a l'obligation de faire part au conseil d'administration de toute situation de conflit d'intérêts même potentiel et doit s'abstenir de participer au vote de la délibération correspondante, (iii) doit consacrer à ses fonctions le temps et l'attention nécessaires, (iv) doit être assidu et participer à toutes les réunions du conseil d'administration ou, le cas échéant, des comités auxquels il appartient, (v) doit se considérer astreint à une stricte obligation de confidentialité qui dépasse la simple obligation de discrétion prévue par les textes vis-à-vis des informations non publiques acquises dans le cadre de ses fonctions, (vi) est tenu à une obligation de loyauté et (vii) doit s'abstenir d'effectuer des opérations sur les titres de la Société (conformément au code de bonne conduite adopté par la Société, cf. §6.3.5 *infra*).

Aux termes du règlement intérieur du conseil d'administration, le président ou le directeur général de la Société est tenu de communiquer à chaque administrateur, dans un délai suffisant, tous les documents et informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission. A cet effet, chaque administrateur peut réclamer au président ou au directeur général, dans les délais appropriés, sous réserve de leur caractère confidentiel, les informations indispensables à une intervention utile sur les sujets à l'ordre du jour du conseil d'administration ou toute autre information lui permettant d'exercer sa mission.

Le règlement intérieur du conseil d'administration prévoit qu'un administrateur est indépendant lorsqu'il n'entretient, directement ou indirectement, aucune relation de quelque nature que ce soit avec la Société, son groupe ou sa direction, qui puisse compromettre sa liberté de jugement. Le conseil d'administration procède chaque année, avant la publication du rapport annuel, à une évaluation de l'indépendance des administrateurs.

Le conseil d'administration consacre, aux termes de son règlement intérieur, une fois par an, un point de son ordre du jour à un débat sur son fonctionnement afin notamment (i) d'évaluer la qualité et l'efficacité des débats au sein du conseil (vérifier que les questions importantes sont convenablement préparées et débattues, vérifier l'accès à l'information des administrateurs, et les conditions de préparation des réunions), (ii) d'apprécier le rôle effectif du conseil d'administration dans l'exercice de ses missions (définition ou approbation de la stratégie, contrôle, autorisations) et (iii) d'analyser les raisons d'éventuels dysfonctionnements perçus par le président, les administrateurs ou les actionnaires. Le président du conseil d'administration rend compte dans un rapport joint au rapport de gestion annuel arrêté par le conseil d'administration des conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil d'administration ainsi que des procédures de contrôle interne mises en place par la Société.

6.1.1.3 Attributions du conseil d'administration

Le conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en oeuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent. Le conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Par ailleurs, le règlement intérieur du conseil d'administration prévoit qu'il doit spécifiquement et obligatoirement se prononcer sur (i) l'approbation du plan stratégique de la Société et de ses filiales, (ii) l'approbation du budget annuel et, trimestriellement, de sa mise en oeuvre et (iii) l'autorisation de procéder à toute opération stratégique (acquisition, échange, transaction, constitution de sûretés, financement quelles qu'en soient ses modalités,...) non prévue dans le plan stratégique ou dans le budget et qui excède 30 millions d'euros.

Enfin, le règlement intérieur prévoit également que le conseil d'administration est tenu informé de tout événement important concernant la marche de la Société et plus particulièrement de la situation financière, de la situation de la trésorerie ainsi que des engagements de la Société.

6.1.1.4 La direction générale

La direction générale de la Société est assurée par le président du conseil d'administration (décision du conseil d'administration du 20 octobre 2002 confirmée par la décision du conseil d'administration du 16 avril 2004).

La direction générale est investie des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Elle exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au conseil d'administration. Elle représente la Société dans ses rapports avec les tiers.

Sur sa proposition, le conseil d'administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques chargées d'assister le directeur général, avec le titre de directeur général délégué.

6.1.2 Fonctionnement des organes de surveillance

Le règlement intérieur du conseil d'administration prévoit que le conseil d'administration peut décider de constituer un ou plusieurs comités permanents ou temporaires, destinés à faciliter le bon fonctionnement du conseil d'administration et à concourir efficacement à la préparation de ses décisions.

Les comités sont chargés d'étudier les questions que le conseil d'administration ou son président soumettent à leur examen, de préparer les travaux du conseil d'administration relativement à ces questions, et de rapporter leurs conclusions au conseil d'administration sous forme de comptes-rendus, de propositions, d'informations ou de recommandations.

Le rôle des comités est strictement consultatif. Le conseil d'administration apprécie souverainement les suites qu'il entend donner aux conclusions présentées par les comités. Chaque administrateur reste libre de voter comme il l'entend sans être tenu par ces études, investigations ou rapports et n'est pas tenu par les éventuelles recommandations émises par les comités. Le rapport annuel de la Société comporte un exposé sur l'activité de chacun des comités au cours de l'exercice écoulé.

A la date d'enregistrement du présent document de base, le conseil d'administration de la Société a constitué deux comités : le comité d'audit et le comité des rémunérations.

6.1.2.1 Fonctionnement du comité d'audit

Le comité d'audit de la Société a été créé par le conseil d'administration du 20 décembre 2002. Aux termes du règlement intérieur du conseil d'administration, adopté par le conseil d'administration de la Société le 15 mars 2004, le comité d'audit est composé de trois membres désignés par le conseil d'administration en son sein.

Le règlement intérieur du conseil d'administration prévoit que le comité d'audit sera composé d'une majorité d'administrateurs indépendants.

Le comité se réunit (y compris par conférence téléphonique) autant de fois qu'il le juge nécessaire et au moins deux fois par an, préalablement à l'examen des comptes annuels et semestriels par le conseil d'administration. Le comité désigne un président parmi ses membres n'exerçant aucun mandat (autre que le mandat d'administrateur) ou aucune fonction managériale au sein de la Société et du Groupe.

La direction financière, comptable et trésorerie de la Société peut être invitée à participer aux réunions du comité d'audit, à la discrétion de ce dernier. Par ailleurs, le comité d'audit peut, en concertation avec le président du conseil d'administration, disposer de tous les moyens qu'il juge nécessaires pour mener à bien sa mission. En particulier, il peut auditionner les responsables de la comptabilité ainsi que les commissaires aux comptes et le cas échéant, le cabinet d'audit. Un compte-rendu des réunions de ce comité est établi après chaque séance et communiqué au conseil d'administration.

Aux termes du règlement intérieur du conseil d'administration, le comité d'audit a pour mission d'assister le conseil d'administration dans les domaines de la politique comptable, du reporting et du contrôle interne, du contrôle externe, de la communication financière ainsi que dans le domaine de la gestion des risques.

CHAPITRE 6

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

En matière comptable et de contrôle interne, le comité d'audit a pour missions de : (i) procéder, au minimum deux jours avant l'examen des comptes par le conseil d'administration, à la revue des états financiers semestriels et annuels sociaux et consolidés, y compris leurs annexes et, le cas échéant, le rapport de gestion et présenter au conseil d'administration les observations qu'il juge utiles, (ii) s'assurer de la pertinence du choix et de la bonne application des méthodes comptables réglementaires retenues pour l'établissement des comptes sociaux et des comptes consolidés, (iii) vérifier le traitement comptable de toute opération significative réalisée par la Société, (iv) examiner les engagements hors bilan significatifs de la Société, (v) s'assurer que les procédures internes de collecte et de contrôle des données permettent de garantir la qualité et la fiabilité des comptes de la Société, (vi) examiner le périmètre des sociétés consolidées et le cas échéant, les raisons pour lesquelles des sociétés n'y seraient pas incluses, (vii) procéder à l'examen de toute question que lui poserait le conseil d'administration sur les points ci-dessus et (viii) présenter au conseil d'administration les observations qu'il juge utiles en matière comptable et financière, notamment à l'occasion de l'arrêté des comptes sociaux et consolidés, semestriels et annuels.

En matière de risques, le comité d'audit a pour mission de : (i) analyser tout litige, y compris fiscal, de nature à avoir un impact significatif sur les comptes de la Société ou sur sa situation financière, (ii) examiner l'exposition aux risques financiers significatifs de la Société, notamment les risques de marché (taux, change, actions) ainsi que les risques d'exigibilité des dettes financières (dites clauses de "défaut") en cas d'évolution défavorable et (iii) revoir les conclusions des rapports d'audit interne.

En matière de contrôle externe, le comité d'audit a pour mission de : (i) soumettre au conseil d'administration des recommandations concernant la sélection des commissaires aux comptes (cabinets et réseaux de commissaires aux comptes) en vue de la nomination ou du renouvellement de ces derniers par l'assemblée générale des actionnaires et analyser et émettre un avis sur la définition de leur mission, leurs honoraires, le champ et le calendrier d'intervention et (ii) analyser et émettre une opinion sur les services liés à l'audit et sur les missions hors champ de l'audit statutaire réalisées par les commissaires aux comptes, en prenant en compte l'impact éventuel de telles missions sur l'indépendance des commissaires aux comptes ainsi que sur les recommandations formulées par ces derniers et les suites qui leur sont données.

En matière de communication financière, le comité d'audit a pour mission de procéder à la revue des projets de communication financière de la Société sur les comptes semestriels et annuels ainsi que sur le chiffre d'affaires trimestriel.

Le comité d'audit rend compte au conseil d'administration de l'exécution de sa mission et lui présente les observations qu'il juge utiles. Le comité d'audit s'est dernièrement réuni les 2 avril 2003 (revue des états financiers 2002), 19 décembre 2003 (revue de certains éléments des résultats 2003 en vue de l'admission aux négociations et de la cotation des actions de la Société au Premier Marché d'Euronext Paris) et 11 mars 2004 (revue des états financiers 2003).

6.1.2.2 *Fonctionnement du comité des rémunérations*

Le comité des rémunérations de la Société a été créé par le conseil d'administration du 15 mars 2004. Aux termes du règlement intérieur du conseil d'administration, le comité des rémunérations est composé de trois membres désignés par le conseil d'administration en son sein.

Le règlement intérieur du conseil d'administration prévoit que le comité des rémunérations sera composé d'une majorité d'administrateurs indépendants.

Le comité des rémunérations se réunit au moins une fois par an et en tant que de besoin sur convocation du président du conseil d'administration.

En matière de rémunération des mandataires sociaux, le comité des rémunérations a pour missions principales de : (i) faire des recommandations au conseil d'administration concernant la rémunération fixe et variable, le régime de retraite et de prévoyance complémentaire et spécifique, les avantages en nature et les droits pécuniaires divers du président-directeur général et, le cas échéant, du directeur général délégué, (ii) proposer au conseil d'administration un montant global pour les jetons de présence des administrateurs, les règles de répartition des jetons de présence et les montants individuels des versements à effectuer à ce titre aux administrateurs, en tenant compte de l'assiduité des administrateurs au conseil d'administration et dans les comités et (iii) proposer au conseil les règles de fixation de la part variable de rémunération des mandataires sociaux et en contrôler l'application. Le comité des

rémunérations est également informé de la politique de rémunération des principaux dirigeants non mandataires sociaux.

Concernant la politique de stock-options, le comité des rémunérations soumet au conseil d'administration ses observations sur la politique générale d'attribution des options de souscription ou d'achat d'actions de la Société proposée par le président-directeur général et, le cas échéant, le directeur général délégué et se prononce notamment sur les différentes catégories d'attributaires, les options accordées aux mandataires sociaux étant examinées au cas par cas par le comité.

Le comité rend compte au conseil d'administration de l'exécution de sa mission et lui remet toutes les informations permettant notamment au président d'inclure dans son rapport de gestion annuel un exposé sur l'activité du comité au cours de l'exercice écoulé.

6.1.2.3 Contrôle interne

La Société dispose de procédures de contrôle interne tant au plan opérationnel que financier ; ces procédures sont décrites dans le rapport spécifique du président du conseil d'administration de la Société.

Le rapport du président du conseil d'administration, établi conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 alinéa 6 du Code de commerce au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2003, et le rapport des commissaires aux comptes présentant leurs observations ont été présentés à l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004. Ils figurent en annexe au présent chapitre 6.

6.2 COMPOSITION DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE

6.2.1 Composition des organes d'administration et de direction

6.2.1.1 Le conseil d'administration

Composition du conseil d'administration à la date d'enregistrement du présent document de base

Sont exposés ci-dessous les noms des membres du conseil d'administration de la Société à la date d'enregistrement du présent document de base, ainsi que leur date d'entrée en fonction, la date d'expiration de leur mandat et les autres mandats exercés par les administrateurs au 30 avril 2004.

➤ **Alain Mérieux (Président du conseil d'administration et directeur général)**, 66 ans, de nationalité française.

Président du conseil d'administration depuis le 10 juillet 1986. Son mandat, renouvelé par les assemblées générales du 27 mars 1992, du 20 mars 1998 et du 16 avril 2004, expirera à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2009.

Autres mandats et fonctions exercés dans toute société :

En France : – président du conseil d'administration d'ACCRA ;
– administrateur de la Compagnie Plastic Omnium S.A. ;
– administrateur et président d'honneur de la Fondation Rodolphe-Mérieux ;
– président du conseil d'administration de la Fondation Mérieux ;
– président du conseil d'administration de SGH S.A. ;
– gérant de S.C.I. ACCRA ;
– administrateur de Transgene S.A. ;
– administrateur de WENDEL Investissement S.A. ;
– administrateur de la société de la Rue Impériale de Lyon ;
– membre du conseil de surveillance d'Eurazeo.

A l'étranger : – membre du conseil de surveillance d'Akzo Nobel (Pays-Bas) ;
– administrateur de Lazard LLC (Etats-Unis) ;
– chairman de Silliker Group Corp. (Etats-Unis) ;
– président du conseil d'administration de bioMérieux Hellas (Grèce) ;
– président du conseil d'administration de bioMérieux Italia SpA (Italie) ;
– administrateur de bioMérieux Japan (Japon).

CHAPITRE 6

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

➤ **Christophe Mérieux (vice-président du conseil d'administration)**, 38 ans, de nationalité française.

Administrateur depuis le 30 mars 1999. Son mandat expirera à l'issue de l'assemblée générale de la Société qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2004.

– Fonction principale exercée en dehors de la Société : président-directeur général du conseil d'administration de Transgene S.A.

– Autres mandats et fonctions exercés dans toute société :

En France : – administrateur d'ACCRA ;
– administrateur de l'association Bioforce ;
– gérant de bioMérieux Stelhys SNC ;
– vice président et administrateur de la Fondation Mérieux ;
– administrateur de la Fondation Rodolphe-Mérieux ;
– administrateur de Laboratoires Marcel Mérieux (SELAFA) ;
– président-directeur général et administrateur de Transgene S.A. ;
– président de TSGH.

A l'étranger : – administrateur de bioMérieux China (Chine) ;
– administrateur de bioMérieux, Inc. (Etats-Unis) ;
– administrateur de Europrotéome (Allemagne).

➤ **Philippe Villet**, 67 ans, de nationalité française.

Administrateur depuis le 20 juillet 2001. Son mandat expirera à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2006.

Autres mandats et fonctions exercés dans toute société :

En France : – administrateur d'ACCRA ;
– directeur général et administrateur de SGH S.A ;
– administrateur de Siliker S.A.

➤ **Arnaud Fayet**, 62 ans, de nationalité française.

Administrateur depuis le 20 mars 1998. Son mandat, renouvelé par l'assemblée générale du 16 avril 2004, expirera à l'issue de l'assemblée générale de la Société qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2009, sauf en cas d'admission aux négociations et de première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris, auquel cas il sera démissionnaire à compter du jour de ladite première cotation.

– Fonction principale exercée en dehors de la Société : Managing Director chez WENDEL Investissement, membre du comité exécutif.

– Autres mandats et fonctions exercés dans toute société :

En France : – administrateur de Stallergènes S.A. ;
– représentant permanent de Stallergènes au conseil d'administration de Stallergènes S.A. ;
– administrateur de Vaucraints Participations ;
– administrateur de Wheelabrator Allevard S.A. ;
– administrateur de Legrand Holding ;
– administrateur de Transgene S.A.

A l'étranger : – administrateur de BLR B.V. (Pays-Bas) ;
– administrateur de BLR LUX. (Luxembourg) ;
– administrateur de Lumina Parent (Luxembourg).

➤ **Jean-Marc Janodet**, 69 ans, de nationalité française.

Administrateur depuis le 16 avril 2004. Son mandat expirera à l'issue de l'assemblée générale de la Société qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2009, sauf en cas d'admission aux négociations et de première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris, auquel cas il sera démissionnaire à compter du jour de ladite première cotation.

– Fonction principale exercée en dehors de la Société : administrateur de WENDEL Investissement, président du comité d'audit.

– Autres mandats et fonctions exercés dans toute société :

En France : – administrateur de la Compagnie Financière de la Trinité ;

– administrateur de SGH S.A. ;

– administrateur de Sofiservice ;

– administrateur de Solfur ;

– membre du conseil de surveillance de la Banque de Neufelize ;

– représentant permanent de la Compagnie Financière de la Trinité au conseil d'administration de Stallergènes.

A l'étranger : – administrateur de Sofimac (Suisse) ;

– président du conseil d'administration de Trief Corporation S.A. (Luxembourg) ;

– membre du conseil de surveillance d'Oranje-Nassau Groep B.V. (Pays-Bas) ;

– administrateur de Siliker Group Corp. (Etats-Unis).

➤ **Fanny Picard**, 35 ans, de nationalité française.

Administrateur depuis le 16 avril 2004. Son mandat expirera à l'issue de l'assemblée générale de la Société qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2009, sauf en cas d'admission aux négociations et de première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris, auquel cas elle sera démissionnaire à compter du jour de ladite première cotation.

– Fonction principale exercée en dehors de la Société : Managing Director chez WENDEL Investissement, membre du comité exécutif.

– Autres mandats et fonctions exercés dans toute société :

En France : – administrateur de Legrand S.A.

➤ **Groupe Industriel Marcel Dassault représenté par Monsieur Benoît Habert**, 41 ans, de nationalité française.

Administrateur depuis le 16 avril 2004. Son mandat expirera à l'issue de l'assemblée générale de la Société qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2009.

– Fonction principale exercée en dehors de la Société par Monsieur Benoît Habert : directeur de Groupe Industriel Marcel Dassault

– Autres mandats et fonctions exercés dans toute société par Monsieur Benoît Habert :

En France : – administrateur de Chapitre.com ;

– président directeur général et administrateur de Dassault Développement ;

– administrateur de Groupe Industriel Marcel Dassault ;

– représentant permanent de Groupe Industriel Marcel Dassault, administrateur de Transgene S.A. ;

– représentant permanent de Dassault Développement, administrateur de Unimédecine.

CHAPITRE 6

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

➤ **Alexandre Mérieux**, 30 ans, de nationalité française.

Administrateur depuis le 16 avril 2004. Son mandat expirera à l'issue de l'assemblée générale de la Société qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2009.

– Fonction principale exercée en dehors de la Société : directeur marketing de Silliker France S.A.

– Autres mandats et fonctions exercés dans toute société :

En France : – administrateur d'ACCRA ;
– directeur général d'Adriant France ;
– administrateur de la Fondation Rodolphe-Mérieux.

A l'étranger : – président d'Adriant Polska (Pologne) ;
– administrateur de Silliker Group Corp. (Etats-Unis).

➤ **TSGH représentée par Madame Dominique Takizawa**, 48 ans, de nationalité française.

Administrateur depuis le 16 avril 2004. Son mandat expirera à l'issue de l'assemblée générale de la Société qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2009.

– Fonction principale exercée en dehors de la Société par Madame Dominique Takizawa : directeur général d'ACCRA.

– Autres mandats et fonctions exercés dans toute société par Madame Dominique Takizawa :

En France : – représentant permanent de bioMérieux, administrateur d'Orphan Pharma International SAS ;
– représentant permanent de TSGH, administrateur de Transgene S.A. ;
– directeur général d'ACCRA.

A l'étranger : – administrateur et officer (treasurer) de Silliker Group Corp. (Etats-Unis) ;
– administrateur de bioMérieux Bénélux (Belgique) ;
– administrateur de bioMérieux, Inc. (Etats-Unis).

– Mandats exercés dans toute société par TSGH :

En France : – administrateur de Transgene S.A.

Les membres du conseil d'administration peuvent être contactés au siège de la Société à Marcy L'Etoile (Rhône).

Le conseil d'administration dispose par ailleurs, à la date d'enregistrement du présent document de base, d'un président d'honneur, Monsieur Gérard Trouyez, nommé le 18 mai 1990.

Administrateurs nommés sous la condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris

L'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 a nommé, sous la condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris, les deux administrateurs indépendants suivants :

➤ **Georges Hibon**, 67 ans, de nationalité française.

Administrateur depuis le 16 avril 2004. Son mandat expirera à l'issue de l'assemblée générale de la Société qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2009.

➤ **Michele Palladino**, 64 ans, de nationalité italienne.

Administrateur depuis le 16 avril 2004. Son mandat expirera à l'issue de l'assemblée générale de la Société qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2009.

Ces deux administrateurs nommés par l'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 sous la condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris sont des administrateurs indépendants, conformément à la définition de l'indépendance donnée par le règlement intérieur du conseil d'administration. Le conseil d'administration a en effet constaté, au cours de sa

réunion du 30 mars 2004, que ces deux candidats, outre l'expertise dont ils disposent au titre de leurs expériences professionnelles, satisfont à la définition de l'administrateur indépendant telle qu'elle apparaît dans le règlement intérieur du conseil d'administration de la Société. Le conseil d'administration a ajouté qu'aucun de ces deux candidats, notamment, (i) n'est ou n'a été, au cours des cinq années passées, salarié ou mandataire social d'une société du groupe bioMérieux ou d'une société dans laquelle la Société, un de ses salariés ou mandataires sociaux exerce une quelconque fonction de dirigeant ou de mandataire social, (ii) ne compte, directement ou indirectement, parmi les clients, fournisseurs ou banquiers significatifs de la Société, (iii) n'a de liens familiaux avec les mandataires sociaux de la Société ou (iv) n'a exercé précédemment les fonctions de commissaires aux comptes de la Société. Par ailleurs, sur la base de ces critères, Groupe Industriel Marcel Dassault représenté par Monsieur Benoît Habert, est également administrateur indépendant.

6.2.1.2 Organisation générale de la Société

Le directeur général est assisté dans ses fonctions par :

- **un comité stratégique**, composé aujourd'hui de cinq membres (Monsieur Alain Mérieux, Monsieur Christophe Mérieux, Monsieur Benoît Adelus, Madame Dominique Takizawa et Monsieur Jean Le Dain). Ce comité propose les orientations à moyen et long terme du Groupe et en particulier, (i) les axes de développement des domaines d'activité, (ii) les options scientifiques et technologiques, (iii) les axes de développement géographique, (iv) les stratégies d'alliance et de collaboration et (v) les axes de communication et de gestion de l'image du Groupe. Il s'assure de la cohérence de la marche des affaires avec ces orientations,
- **un comité de direction**, présidé par Monsieur Benoît Adelus, regroupant les directeurs des cinq centres de profit (quatre régions – Europe/Afrique/Moyen Orient, Amérique du Nord, Amérique Latine/Inde et Asie-Pacifique – et les applications industrielles), les directeurs des fonctions globales (recherche et développement, production, assurance qualité) et les directeurs financier et ressources humaines. Il se réunit une fois par mois. Ce comité assure le suivi des orientations stratégiques, leur déclinaison par centre de profit et par fonction, prépare le budget et les plans d'action et s'assure de la réalisation des objectifs.

6.2.1.3 Renseignements personnels concernant les membres du comité stratégique de la Société

Alain Mérieux. Monsieur Alain Mérieux est le fondateur de la Société. Il est depuis 1965 le Président-Directeur Général de la Société et le président de la société holding familiale, ACCRA, qui détient la majorité du capital de la Société. Il est docteur en pharmacie, Ancien Interne des Hospices Civils de Lyon, diplômé de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Lyon et de Harvard Business School (1968). Monsieur Alain Mérieux peut être contacté au siège social de la Société, Marcy L'Etoile (Rhône).

Christophe Mérieux. Monsieur Christophe Mérieux est vice-président du conseil d'administration et directeur de la recherche et développement et des affaires médicales de la Société depuis 2001. Il est docteur en médecine, Ancien Interne des Hospices Civils de Lyon, diplômé de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Lyon, avec une spécialisation en maladies infectieuses et oncologie ; il a rejoint la Société en 1998, en qualité de directeur des affaires médicales. Monsieur Christophe Mérieux peut être contacté au siège social de la Société, Marcy L'Etoile (Rhône).

Benoît Adelus. Monsieur Benoît Adelus, 46 ans, est vice-président exécutif de la Société. Il a rejoint la Société en 2000 après avoir travaillé trois ans pour Merial et neuf ans pour Rhône-Mérieux où il a exercé différentes fonctions de direction en Amérique Latine, aux Etats-Unis et en France. Monsieur Benoît Adelus est docteur en médecine vétérinaire et titulaire d'un MBA de l'école des Hautes Etudes Commerciales. Monsieur Benoît Adelus peut être contacté au siège social de la Société, Marcy L'Etoile (Rhône).

Dominique Takizawa. Madame Dominique Takizawa, 48 ans, a rejoint en 2001 la société holding familiale, ACCRA. Elle assiste Monsieur Alain Mérieux et l'équipe dirigeante dans le développement du Groupe et dans les relations avec les investisseurs. Elle a exercé auparavant des fonctions de directeur financier et de contrôleur auprès de l'Institut Mérieux, de Merial et d'Aventis Cropscience, en particulier lors d'évolutions stratégiques. Elle est diplômée de l'école des Hautes Etudes Commerciales. Madame Dominique Takizawa peut être contactée au siège social de la Société, Marcy L'Etoile (Rhône).

CHAPITRE 6

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Jean Le Dain. Monsieur Jean Le Dain, 57 ans, a rejoint le Groupe en 1999 en tant que directeur organisation et management. Il conseille aujourd'hui Monsieur Alain Mérieux pour toutes les questions relevant de l'organisation et des ressources humaines en France et à l'international. Monsieur Jean Le Dain a occupé auparavant différents postes de directeur des relations humaines dans des groupes pharmaceutiques parmi lesquels Aventis. Il est licencié es lettres et diplômé en droit. Monsieur Jean Le Dain peut être contacté au siège social de la Société, Marcy L'Etoile (Rhône).

6.2.1.4 Intérêts des mandataires sociaux dans le capital de la Société et des sociétés du Groupe

Messieurs Alain Mérieux, Christophe Mérieux et Alexandre Mérieux détiennent la majorité absolue du capital et des droits de vote de la société ACCRA, actionnaire majoritaire de la Société. Les mandataires sociaux ne détiennent directement aucune participation significative dans la Société ou les sociétés de son groupe.

6.2.2 Composition des organes de surveillance

6.2.2.1 Le comité d'audit

A la date d'enregistrement du présent document de base, les membres du comité d'audit sont Messieurs Jean-Marc Janodet, Benoît Habert et Philippe Villet. Ils ont été nommés par décision du conseil d'administration du 30 mars 2004.

6.2.2.2 Le comité des rémunérations

A la date d'enregistrement du présent document de base, les membres du comité des rémunérations sont Messieurs Jean-Marc Janodet, Arnaud Fayet et Philippe Villet. Ils ont été nommés par décision du conseil d'administration du 30 mars 2004.

6.3 REMUNERATION DES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

6.3.1 Rémunération brute globale

La Société a versé, à titre de jetons de présence au titre de l'exercice 2003, 10.000 euros à Monsieur Alain Mérieux, 10.000 euros à Monsieur Christophe Mérieux, 10.000 euros à Monsieur Philippe Villet et 7.500 euros à Monsieur Arnaud Fayet. Ces administrateurs n'ont reçu aucun jeton de présence au titre de leurs mandats au sein des filiales du Groupe.

Les autres membres du conseil d'administration (Monsieur Jean-Marc Janodet, Madame Fanny Picard, Monsieur Alexandre Mérieux, le Groupe Industriel Marcel Dassault et TSGH) ne sont administrateurs de la Société que depuis le 16 avril 2004. Ils n'ont en conséquence perçu aucun jeton de présence de la Société au titre de l'année 2003.

Messieurs Alain Mérieux, Christophe Mérieux, Arnaud Fayet et Philippe Villet n'ont reçu de la Société et des sociétés contrôlées par la Société aucune rémunération autre que les jetons de présence versés par la Société. Les autres membres du conseil d'administration de la Société à la date d'enregistrement du présent document de base ne sont administrateurs que depuis le 16 avril 2004.

Messieurs Alain Mérieux et Christophe Mérieux ont perçu des rémunérations de la part d'ACCRA. Les montants perçus en 2003 ont été :

- pour Monsieur Alain Mérieux : 280.000 euros à titre de rémunération brute fixe (aucune part variable) et 3.322 euros à titre d'avantages en nature,
- pour Monsieur Christophe Mérieux : 185.000 euros à titre de rémunération brute fixe, 59.000 euros à titre de rémunération brute variable et 3.940 euros à titre d'avantages en nature.

A la date d'enregistrement du présent document de base, seuls Messieurs Alain Mérieux et Christophe Mérieux bénéficient d'un régime surcomplémentaire de retraite par capitalisation. Monsieur Alain Mérieux bénéficie du régime surcomplémentaire de retraite dont bénéficiaient les cadres supérieurs du Groupe. Ce régime a depuis été fermé et Monsieur Alain Mérieux est un des derniers cadres supérieurs à en bénéficier. Monsieur Christophe Mérieux bénéficie du régime surcomplémentaire applicable aux cadres supérieurs de la société ACCRA.

6.3.2 Options de souscription ou d'achat d'actions consenties et exercées par les mandataires sociaux ou par les salariés

Ni la Société ni une société du Groupe n'a consenti d'options de souscription ou d'achat à un mandataire ou à un salarié au cours de l'exercice 2003. A la date d'enregistrement du présent document de base, il n'existe aucune option de souscription ou d'achat d'actions susceptible d'être exercée (cf. §6.4.2 *infra*).

6.3.3 Informations sur les opérations conclues avec les membres des organes d'administration ou avec des sociétés ayant des dirigeants en commun avec la Société qui ne présentent pas le caractère d'opérations courantes

- Des conventions de prestations de services ont été conclues entre ACCRA et chacune des trois principales sociétés du Groupe : bioMérieux S.A. (le 1^{er} juin 2002), bioMérieux, Inc. (le 1^{er} juin 2002) et bioMérieux B.V. (le 1^{er} juin 2002). Aux termes de ces conventions, ACCRA fournit conseil et assistance (i) dans la définition et la mise en œuvre de la politique générale et de la stratégie de développement de l'entreprise, (ii) dans les domaines industriels et de la finance, (iii) en matière de politique de ressources humaines et (iv) pour la valorisation du potentiel scientifique et des synergies en recherche d'innovation. Le montant total des rémunérations versées à ACCRA par les différentes sociétés du groupe bioMérieux (y compris NBMA) s'est élevé à 1.929.000 euros⁽²⁰⁾ au titre des acomptes sur prestations 2003. Ces rémunérations incluent des sommes refacturées par ACCRA à la Société correspondant aux prestations fournies, dans le cadre des dites conventions, par certains salariés d'ACCRA par ailleurs dirigeants de la Société. Le montant des sommes facturées au titre de ces salariés est déterminé en fonction des sociétés bénéficiaires des services. Parmi les salariés d'ACCRA, certains interviennent exclusivement chez bioMérieux alors que d'autres interviennent également (ou exclusivement) pour l'un ou les deux autres domaines d'activité du groupe sous le contrôle de la famille Alain Mérieux (Transgene et Silliker) (cf. §3.3.2). Pour les salariés intervenant dans plusieurs domaines d'activité, la répartition des frais leur correspondant est effectuée au prorata de trois facteurs : le chiffre d'affaires du domaine d'activité, les immobilisations et les effectifs (sur cette base, en 2002, environ 82 % des prestations d'ACCRA étaient effectuées pour le groupe bioMérieux⁽²¹⁾). Pour les autres, les frais sont affectés dans leur totalité au domaine d'activité concerné. Dans tous les cas, une marge est appliquée à l'assiette des frais à répartir pour couvrir les frais généraux d'ACCRA, à des conditions de marché. Ces conventions de prestations sont destinées à se poursuivre, ainsi que les principes de répartition des frais entre les différents domaines d'activité du groupe sous le contrôle de la famille Alain Mérieux.
- La Société et Transgene (dont ACCRA détient indirectement, par l'intermédiaire de TSGH, 66,7 % du capital) ont conclu deux contrats de prestations relatifs à la construction par Transgene de vecteurs viraux destinés à être utilisés dans le cadre d'essais cliniques à des fins de vaccination thérapeutique. Aux termes de ces contrats, la Société paie à Transgene tous les coûts et les dépenses engagés, dans les conditions normales de marché. Le montant total des prestations fournies par Transgene pour lesquelles des engagements fermes ont été conclus s'élèvent à environ 185.000 euros pour l'exercice 2004. Ces prestations constituent la première étape de programmes de développement dans le domaine de l'immunothérapie, qui pourraient être poursuivis sur la durée de l'année 2004, étant précisé que ces programmes seront amenés à être transférés par la Société à une entité tierce.

⁽²⁰⁾ Le montant qui a effectivement été comptabilisé dans les comptes consolidés au titre de l'année 2003 s'élève à 1,7 million d'euros, en raison d'un avoir d'environ de 0,25 million d'euros au titre du solde 2002 (en 2002, ACCRA avait facturé au Groupe 3,1 millions d'euros). Le montant total des prestations versées au titre de l'exercice 2003 devrait s'élever à 2,3 millions d'euros; un montant complémentaire d'environ 0,35 million d'euros devant être facturé par ACCRA au Groupe en 2004 à titre de facture de solde. La charge réelle s'est élevée à 2,85 millions d'euros en 2002 et devrait s'élever à 2,25 millions d'euros en 2003. La charge estimée à ce jour pour 2004 devrait être du même ordre.

⁽²¹⁾ Le groupe bioMérieux représente plus de 89% du chiffre d'affaires, plus de 84% des immobilisations et plus de 73% des effectifs.

CHAPITRE 6

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

- La Société entend mettre à profit et se limiter aux dispositions légales en vigueur en France⁽²²⁾ et consacrer chaque année un budget d'un montant équivalent à cinq pour mille du chiffre d'affaires des sociétés françaises du Groupe (chiffre d'affaires de 384,3 millions d'euros au titre de l'exercice 2003) au soutien de divers projets de mécénat, de parrainage ou de dons divers. Dans ce cadre, le conseil d'administration de la Société a décidé, au cours de sa réunion du 19 décembre 2003, de consacrer une somme de 1,8 million d'euros aux actions de mécénat, affectée, jusqu'à concurrence de 80 % (soit un maximum de 1,44 million d'euros) à la Fondation Rodolphe-Mérieux (constituée sous l'égide de l'Institut de France, elle a pour objet de contribuer, dans les pays en voie de développement, à la recherche biologique appliquée à la santé publique, et plus particulièrement à la lutte contre les maladies infectieuses, et d'aider au développement de projets scientifiques et éducatifs) et à la Fondation Mérieux⁽²³⁾ (reconnue d'utilité publique). Le solde de cette somme peut être affecté à divers dons ou opérations de parrainage directement menées par la Société.

Des représentants de la famille Alain Mérieux siègent au conseil d'administration de la Fondation Mérieux, fondation reconnue d'utilité publique depuis 1976, aux cotés de représentants de l'INSERM, de la Préfecture du Rhône, du CNRS et du Ministère de la Recherche. La Fondation Mérieux a pour objet la promotion de la recherche et la coopération scientifique internationale dans le domaine des maladies infectieuses et l'aide au développement en matière de santé publique. Elle percevra 350.000 euros en 2004 au titre du mécénat des entreprises afin d'assurer une partie du financement de son activité.

Plusieurs membres de la famille Alain Mérieux sont également membres du conseil d'administration de la Fondation Rodolphe-Mérieux. Cette fondation est présidée par Monsieur Pierre Messmer, Chancelier de l'Institut de France, et compte, aux cotés de Madame Chantal Mérieux et Messieurs Alain, Christophe et Alexandre Mérieux, quatre autres personnalités de l'Institut de France. Le contrat de mécénat (de deux ans renouvelables) devant intervenir entre la Fondation Rodolphe-Mérieux et la Société⁽²⁴⁾ prévoit le versement par la Société d'une somme maximale pour 2004 de 1,1 million d'euros. Le montant versé sera chaque année soumis au conseil d'administration de bioMérieux, en vue de son ajustement, le cas échéant.

Certains des projets soutenus par les Fondations font l'objet d'une sélection concertée avec bioMérieux, les autres projets étant laissés à l'initiative du conseil d'administration desdites Fondations. Parmi les projets retenus d'un commun accord entre la Société et les Fondations figurent à ce jour : (i) le soutien de l'action de Groupements Haïtiens d'Etude du Syndrome de Kaposi et des Infections Opportunistes (GHESKIO) en Haïti, (ii) la création d'un centre d'analyses biologiques au Mali, et (iii) la création et l'équipement d'une faculté de pharmacie à Phnom Penh.

Les sommes versées au titre du mécénat d'entreprise permettent à la Société de bénéficier d'un crédit d'impôt de 60 % des sommes versées, dans la limite de cinq pour mille du chiffre d'affaires annuel des sociétés françaises du Groupe⁽²⁵⁾.

- Pour assurer son recentrage sur le seul métier du diagnostic, bioMérieux, Inc. a cédé le 31 décembre 2003 à TSGH (dont ACCRA détient 94,88 % du capital et dont le président est Monsieur Christophe Mérieux), la totalité de sa participation (soit 100 % du capital) dans le capital de ABL (Maryland, Etats-Unis), société spécialisée notamment dans la réalisation de recherches pour le compte de tiers dans le domaine de l'immunothérapie. bioMérieux, Inc. a préalablement acquis les actifs nécessaires à la production de composants utilisés pour la fabrication de ses réactifs et dont la production continuera d'être assurée en sous-traitance par ABL. Afin de permettre à chacune des deux sociétés d'utiliser les technologies de l'autre dans son propre domaine d'activité, un accord de licence croisé a par ailleurs été conclu entre bioMérieux, Inc. et ABL.
- Monsieur Alain Mérieux occupe, depuis 1993, les fonctions d'administrateur au sein du conseil d'administration de la société Compagnie Plastic Omnium S.A., qui est par ailleurs un fournisseur important de la Société.

⁽²²⁾ Loi n° 2003-709 du 1^{er} août 2003, relative au mécénat, aux associations et aux fondations.

⁽²³⁾ Anciennement dénommée Fondation Marcel Mérieux.

⁽²⁴⁾ Cette convention, dont les termes ont été approuvés par le conseil d'administration de bioMérieux le 19 décembre 2003, doit être formellement signée à l'issue de la prochaine réunion du conseil d'administration de la Fondation Rodolphe-Mérieux.

⁽²⁵⁾ La charge nette a représenté environ 255.000 euros au titre des exercices 2002 et 2003 et représentera 720.000 euros en 2004 (si la totalité de l'enveloppe de 1,8 million d'euros est utilisée).

- Le 16 mars 2004, la Société et ACCRA ont conclu une convention relative à l'utilisation du nom "Mérieux". Cette convention rappelle que la Société est détentrice de l'ensemble des droits de propriété intellectuelle nationaux et internationaux afférents à la dénomination "bioMérieux" et que, conformément aux règles en vigueur en matière de propriété industrielle, la marque "bioMérieux" constitue une antériorité opposable à quiconque souhaiterait utiliser ou exploiter le nom "Mérieux". Aux termes de cette convention, la Société reconnaît à ACCRA le droit d'utiliser et de protéger la dénomination Mérieux, pour autant que cette utilisation soit limitée à des activités distinctes de l'objet social de la Société. ACCRA reconnaît pour sa part les droits que la Société possède sur la dénomination bioMérieux. Par ailleurs, cette même convention prévoit que dans l'hypothèse où un successeur ou acquéreur de l'activité de bioMérieux venait à notifier son intention de ne pas exploiter la dénomination bioMérieux ou ne l'exploitait pas de manière diligente pendant une durée de deux années, ACCRA se verrait attribuer de plein droit l'utilisation exclusive de la dénomination bioMérieux ainsi que la dénomination Mérieux.
- Divers accords sont en vigueur entre la Société et certaines sociétés contrôlées par ACCRA (SGH et TSGH), prévoyant la rémunération des différents services fournis (comptabilité, hébergement,...).
- ACCRA a adhéré au régime commun de retraite institué en 1995 entre les sociétés bioMérieux et bioMérieux Alliance (société holding de bioMérieux à cette date). Le régime est donc, depuis début 2004, applicable aux cadres de la Société relevant de ce régime et, le cas échéant, aux mandataires sociaux d'ACCRA.
- La Société et Silliker Group Corp. (SGC), société dans laquelle ACCRA détient une participation indirecte majoritaire, ont signé en octobre 2002 un accord-cadre d'une durée de trois ans en vue de la fourniture de réactifs et de la mise à disposition d'instruments utilisés par les filiales européennes de SGC pour leur activité de service dans le domaine du contrôle de qualité. Cet accord a été conclu à des conditions normales de marché.

Voir également le rapport spécial des commissaires aux comptes à la fin du présent chapitre 6⁽²⁶⁾.

Récemment, les conventions décrites ci-dessus ainsi que dans le rapport spécial des commissaires aux comptes à la fin du présent chapitre 6 ont évolué comme suit (les autres conventions n'ont pas été matériellement modifiées) :

- Conventions avec NBMA : la fusion de NBMA avec bioMérieux décidée le 16 avril 2004 a entraîné (i) la fin de la convention de partage des coûts d'une éventuelle introduction en bourse, (ii) la fin de la convention de trésorerie, (iii) la fin de la garantie entre NBMA et bioMérieux sur le centre logistique de Saint-Vulbas – IDC (qui en tout état de cause devait se terminer en juin 2004) et (iv) la limitation aux parties bioMérieux et ACCRA de la convention tripartite relative aux retraites.
- La mise en place de la nouvelle ligne de financement (cf. §7.1 *infra*) a permis de rembourser, le 16 avril 2004, le crédit syndiqué mis en place pour l'acquisition de la division diagnostic d'Organon Teknika. Ce remboursement a entraîné la fin de la garantie accordée par NBMA à bioMérieux ainsi que celle accordée par bioMérieux à sa filiale bioMérieux, Inc.
- ACCRA ayant transféré son siège social en dehors du site de Marcy L'Etoile, la convention de loyer et de domiciliation entre bioMérieux et ACCRA va prendre fin courant 2004.
- La convention de prestations de services entre ACCRA et le groupe bioMérieux sera reconduite ainsi que les principes de répartition des prestations entre les domaines d'activité. Toutefois, il est prévu que le conseil d'administration reprecise les modalités de la prise en compte des locaux dans la détermination de l'assiette des coûts refacturés.
- La convention accordée à la société la Bergerie de la Combe aux Loups a pris fin en 2003.

Par ailleurs, bioMérieux et WENDEL Investissement ont conclu, au début de l'année 2004, une convention relative aux conditions et modalités d'une éventuelle introduction en bourse (répartition des frais et des coûts de toutes natures engagés ou qui viendraient à être supportés à l'occasion de l'admission éventuelle des titres de bioMérieux aux négociations sur le Premier Marché d'Euronext Paris).

⁽²⁶⁾ Ce rapport spécial vise également des conventions qui présentent le caractère d'opérations courantes.

6.3.4 Prêts et garanties accordés ou constitués en faveur des mandataires sociaux

Néant.

6.3.5 Acquisitions, transferts ou échanges d'actions de la Société par les membres du conseil d'administration ou toute personne ayant des liens personnels avec ceux-ci

Sous la condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le Premier Marché d'Euronext Paris, chaque administrateur est tenu de se conformer aux réglementations en matière de délit d'initié et aux dispositions du code de bonne conduite de la Société en matière d'opération sur ses titres. Aux termes de ce code de bonne conduite, qui a été adopté par le conseil d'administration au cours de sa réunion du 30 mars 2004, les administrateurs sont considérés par la Société comme des initiés permanents et ne peuvent réaliser des opérations d'achat ou de vente de titres de la Société, directement ou par personne interposée, qu'à certaines conditions et qu'au cours de périodes déterminées (en particulier, de telles opérations sont autorisées après la publication des résultats annuels et semestriels).

Les administrateurs de la Société en 2003 n'ont procédé à aucun achat ou transfert d'actions de la Société.

6.4 INTERESSEMENT DU PERSONNEL

6.4.1 Contrats d'intéressement et de participation

Un accord d'intéressement a été conclu pour les exercices 2001, 2002 et 2003 au bénéfice des salariés de la Société. Les taux d'intéressement en vigueur pour l'exercice 2003 étaient de 3 % du résultat d'exploitation consolidé et de 1 % du résultat d'exploitation de la Société. La Société prévoit de négocier un nouvel accord d'intéressement avant la fin du premier semestre 2004.

Un accord de participation est également en vigueur dans la Société, la réserve de participation étant basée sur la formule légale.

6.4.2 Plan d'options de souscription et d'achat d'actions

L'assemblée générale extraordinaire de la Société du 28 septembre 1995 avait adopté un plan de stock-options dans le cadre duquel 25.000 options ont été attribuées. Toutes les options ont été levées au cours de l'année 2001.

Ni la Société ni une société du Groupe n'a consenti d'options de souscription ou d'achat à un salarié au cours de l'exercice 2003 et aucun salarié n'a levé de telles options au cours de l'exercice 2003.

L'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 a autorisé le conseil d'administration à attribuer des stock-options à hauteur d'une enveloppe globale maximale de 10 % du capital social au jour de l'octroi des stock-options (cf. §3.2.4 *supra*).

**RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION
EN APPLICATION DES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE L. 225-37 ALINEA 6
DU CODE DE COMMERCE**

Mesdames, Messieurs,

Conformément aux nouvelles dispositions de l'article L. 225-37 alinéa 6 du Code de commerce, nous vous rendons compte aux termes du présent rapport :

- des conditions de préparation et d'organisation des travaux de votre conseil d'administration,
- des limitations éventuelles apportées par le conseil d'administration aux pouvoirs du directeur général,
- des procédures de contrôle interne mises en place par la Société.

**1. CONDITIONS DE PREPARATION ET D'ORGANISATION DES TRAVAUX
DU CONSEIL D'ADMINISTRATION**

1.1 Composition du conseil d'administration

Nous vous rappelons que votre conseil d'administration est composé à l'heure actuelle de six membres. Il est envisagé au cours de l'assemblée générale annuelle qui sera appelée à se prononcer sur l'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2003 de modifier sa composition pour tenir compte de la fusion-absorption prévue avec la société Nouvelle bioMérieux Alliance. Par ailleurs, il sera proposé à la même assemblée générale de compléter la composition du conseil d'administration et de nommer trois administrateurs indépendants sous la condition suspensive de l'admission et de la première cotation des actions de la Société aux négociations sur le Premier Marché d'Euronext Paris S.A.

La liste des administrateurs de la Société est annexée au présent rapport.

1.2 Fréquence des réunions

Au cours de l'exercice écoulé, le conseil d'administration de la Société s'est réuni une fois par trimestre.

1.3 Convocations et présence des administrateurs

Les administrateurs ont été convoqués à ces réunions par lettre simple, avec un préavis suffisant, conformément aux dispositions statutaires. Les délais moyens de convocation du conseil d'administration sont de quatorze jours environ.

L'émargement du registre de présence au conseil d'administration fait apparaître qu'étaient présents ou représentés à chacune des réunions tenues au cours de l'exercice 2003 :

- 5 administrateurs sur 6 le 28 février 2003,
- 6 administrateurs sur 6 le 22 avril 2003,
- 5 administrateurs sur 6 le 1^{er} septembre 2003,
- 6 administrateurs sur 6 le 19 décembre 2003.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-238 du Code de commerce, les commissaires aux comptes ont également été convoqués aux réunions du conseil d'administration devant examiner et arrêter les comptes intermédiaires ainsi que les comptes annuels.

1.4 Présidence des séances du conseil d'administration

Les quatre séances du conseil d'administration tenues au cours de l'exercice ont toutes été présidées par le président.

CHAPITRE 6

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

1.5 Comité d'audit

Un comité d'audit a été constitué par décision unanime des administrateurs lors de la réunion du 20 décembre 2002. La même séance du conseil d'administration a désigné en qualité de membres du comité d'audit Madame Dominique Takizawa, Monsieur Arnaud Fayet et Monsieur Philippe Villet.

Le comité d'audit ainsi constitué s'est réuni à deux reprises en 2003 :

- le 2 avril 2003, en présence de tous ses membres et des commissaires aux comptes de la Société, en vue d'examiner la définition et les modalités de son propre fonctionnement, ainsi que les principaux éléments des opérations d'arrêtés des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2002.

Un compte-rendu de cette réunion a été effectué à l'ensemble du conseil d'administration réuni le 22 avril 2003 à l'effet de délibérer sur l'arrêté des comptes consolidés de bioMérieux au 31 décembre 2002.

- le 19 décembre 2003, en présence de tous ses membres, en vue d'examiner la préparation de l'arrêté des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2003, les éléments préliminaires de préparation du présent rapport, ainsi que les conditions de rémunération des commissaires aux comptes de la Société.

Un compte-rendu de cette réunion a été effectué à l'ensemble du conseil d'administration réuni le 15 mars 2004 à l'effet de délibérer sur l'arrêté des comptes consolidés de bioMérieux au 31 décembre 2003.

1.6 Procès-verbaux des réunions

Les procès-verbaux des réunions du conseil d'administration sont établis postérieurement à la réunion qu'ils relatent et sont systématiquement soumis à l'approbation de l'ensemble du conseil d'administration lors de sa réunion suivante, avant d'être signés et retranscrits dans le registre des conseils.

2. MODE D'EXERCICE DE LA DIRECTION GENERALE DE LA SOCIETE ET LIMITATIONS DE POUVOIRS DU DIRECTEUR GENERAL

Le conseil d'administration de la Société a opté pour le cumul des fonctions de président du conseil d'administration et de directeur général.

Le conseil d'administration n'a pas apporté de limites particulières aux pouvoirs du directeur général au cours de l'exercice 2003. Le président-directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au conseil d'administration. Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers.

3. PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE

3.1 Objectifs de la Société en matière de procédures de contrôle interne

Les procédures de contrôle interne mises en place dans la Société et dans le Groupe ont notamment pour objet :

- d'une part, de veiller à ce que les actes de gestion et de réalisation des opérations ainsi que les comportements des personnels s'inscrivent dans le cadre des orientations données aux activités de l'entreprise par les organes sociaux, par les lois et règlements applicables, et par les normes et règles internes de l'entreprise,
- d'autre part, de vérifier que les informations comptables, financières et de gestion communiquées aux organes sociaux de la Société reflètent avec sincérité l'activité et la situation de la Société et du Groupe.

Le contrôle interne doit donner une assurance raisonnable quant à la réalisation des objectifs et ne peut cependant pas fournir une garantie absolue qu'ils seront atteints.

Il convient par ailleurs de préciser que, compte tenu de la promulgation récente de la loi de sécurité financière, ce rapport présente de manière descriptive le système de contrôle interne de la Société. D'une façon générale, celui-ci a été élaboré à partir d'un recensement des procédures existantes, effectué sur la base d'entretiens conduits avec les principaux responsables des fonctions de l'entreprise, et par la consultation de la documentation disponible concernant les sujets traités.

3.2 Le contrôle interne opérationnel

3.2.1 Les acteurs du contrôle interne opérationnel

Pour tenir compte de son développement récent et de ses nombreuses implantations géographiques, bioMérieux s'est doté d'une organisation permettant à chaque site dans chaque pays de disposer des compétences nécessaires compte tenu de son activité et de sa taille.

La direction générale de bioMérieux est assistée dans ses fonctions par :

- **un comité stratégique**, composé aujourd'hui de cinq membres (Monsieur Alain Mérieux, Monsieur Christophe Mérieux, Monsieur Benoît Adelus, Madame Dominique Takizawa et Monsieur Jean Le Dain). Ce comité propose les orientations à moyen et long terme du Groupe et en particulier, (i) les axes de développement des domaines d'activité, (ii) les options scientifiques et technologiques, (iii) les axes de développement géographique, (iv) les stratégies d'alliance et de collaboration et (v) les axes de communication et de gestion de l'image du Groupe. Il s'assure de la cohérence de la marche des affaires avec ces orientations,
- **un comité de direction**, présidé par Monsieur Benoît Adelus, vice-président exécutif du Groupe regroupant les directeurs des cinq centres de profit, les directeurs des fonctions globales (recherche et développement, production, assurance qualité) et les directeurs financiers et ressources humaines. Il se réunit une fois par mois. Ce comité assure le suivi des orientations stratégiques, leur déclinaison par centre de profit et par fonction, prépare le budget et les plans d'action et s'assure de la réalisation des objectifs,
- **un comité d'investissement** réunit, chaque mois, le vice-président exécutif, la direction des opérations industrielles et la direction financière. Il décide de tout investissement industriel (corporel ou incorporel) d'un montant défini annuellement et suit les réalisations relatives à ces investissements,
- **un comité de validation des projets** ("Project Approval Committee"), présidé par Monsieur Benoît Adelus, réunit les directeurs des fonctions recherche et développement, marketing, opérations industrielles, assurance qualité et les directeurs des zones géographiques Amérique du Nord et Europe. Il décide de l'introduction de nouveaux projets dans le programme de développement. Il nomme l'équipe projet et décide de l'allocation des ressources. Il suit et valide les différentes phases du projet jusqu'à la commercialisation du produit concerné. Les projets sont revus au moins une fois par an, et peuvent faire l'objet d'une revue exceptionnelle en cas de modification significative et
- **un comité de veille permanent** intervient pour prévenir et identifier les incidents relatifs aux produits. Présidé par la direction assurance qualité, il réunit chaque mois les responsables des directions marketing, communication et service client.

Certaines fonctions jouent par ailleurs un rôle prépondérant dans le contrôle interne opérationnel :

- la **direction assurance qualité et affaires réglementaires corporate**, dont les missions visent à contrôler :
 - la conformité des processus mis en œuvre pour concevoir, produire, distribuer, installer et maintenir les produits de bioMérieux aux besoins des clients et aux exigences légales ou réglementaires,
 - l'efficacité du système de management de la qualité de l'ensemble des entités appartenant au groupe bioMérieux,
 - la conformité des produits de bioMérieux aux besoins des clients et aux exigences des autorités réglementaires et
 - le suivi des réclamations émanant de clients, et la mise en œuvre du processus de vigilance.

Cette direction met en œuvre les moyens nécessaires en vue d'appliquer ou de faire appliquer par l'ensemble du personnel de l'entreprise les règles nécessaires à la réalisation des objectifs qualité. A ce titre, elle exerce une autorité fonctionnelle sur les responsables système management qualité des filiales ainsi que sur les laboratoires de contrôle qualité répartis dans le monde. La direction assurance qualité et affaires réglementaires corporate intervient notamment pour autoriser la mise sur le marché des produits, décider des mesures d'information aux

CHAPITRE 6

GOVERNEMENT D'ENTREPRISE

clients, voire des rappels de produits. Elle est responsable des documents relatifs aux produits et suit les réclamations émanant de clients ainsi que leur traitement. Elle s'assure du respect des exigences réglementaires dans tous les pays où sont commercialisés les produits de bioMérieux.

- la **direction des affaires juridiques et de la propriété industrielle** assure la formalisation des rapports de bioMérieux avec l'extérieur (fournisseurs, clients, partenaires, Etats,...) en veillant à respecter les lois et règles existantes et à préserver l'intérêt de l'entreprise. Elle organise, en liaison avec les directions concernées, la protection et la valorisation de l'innovation scientifique créée par bioMérieux.
- la **direction infrastructure et sécurité** a la charge d'assurer la protection des personnes et des actifs ainsi que la maîtrise des conséquences des activités de bioMérieux sur l'environnement.

Une politique hygiène, sécurité et environnement a été définie et s'inscrit dans la démarche qualité. Elle prévoit différentes mesures, recouvrant notamment les limitations d'accès aux différents sites et aux lieux sensibles, les mesures de protection des actifs et du système d'information, la prévention des accidents avec suivi d'indicateurs spécifiques, les mesures de sauvegarde de l'environnement.

3.2.2 Les procédures générales du contrôle interne opérationnel

La politique de qualité

La politique de qualité, qui fait l'objet d'une large communication au sein de l'entreprise, s'articule selon trois axes :

- capacité à satisfaire à la fois les besoins des clients et les exigences de la réglementation,
- responsabilité ou implication de chacun dans cet objectif de conformité,
- différenciation par anticipation des besoins des clients et participation à une dynamique de progrès et d'innovation.

Des manuels assurance qualité décrivent, par site de production ou par région, le système de management de la qualité de bioMérieux qui couvre toutes les activités de l'entreprise, depuis la conception des produits jusqu'à leur livraison, leur installation et le service après-vente. Ces manuels sont utilisés comme référence permanente pour la mise en œuvre, la gestion et l'amélioration du système de management de la qualité, ainsi que dans le cadre des relations de bioMérieux avec ses clients, en décrivant les dispositions prises pour assurer la qualité des produits et services fournis.

Les normes réglementaires

Tous les produits de bioMérieux sont conçus, élaborés et livrés dans le respect des normes réglementaires. Des contrôles de qualité sont effectués tout au long des processus de production et de commercialisation, conformément aux exigences posées par les autorisations et agréments dont l'entreprise est titulaire.

Les sites de production fabriquant des produits visés à l'annexe II de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs de diagnostic *in vitro* sont soumis à une obligation de certification réglementaire. Les sites produisant des dispositifs vendus au Canada sont également soumis à une obligation de certification réglementaire, dérivée de la norme ISO 13485. Les audits correspondant à ces certifications réglementaires sont en général effectués en même temps que les certifications ISO 13485.

Les audits externes menés en 2003 par les différents organismes réglementaires de différents pays (France, Etats-Unis, Canada) n'ont relevé aucun manquement au respect des réglementations en vigueur, et n'ont par conséquent donné lieu à aucune observation majeure.

Les systèmes d'information

Les options fonctionnelles et techniques retenues pour l'architecture des systèmes d'information de l'entreprise ont été validées au regard des choix stratégiques de bioMérieux.

bioMérieux a par ailleurs entrepris en 2003 l'étude et la mise en œuvre d'un plan de reprise d'activité des systèmes d'information du Groupe, dans l'hypothèse d'une destruction de ses serveurs informatiques.

3.2.3 Les procédures spécifiques du contrôle interne relatives aux produits et aux sites

La conception et la production des produits s'inscrivent dans le cadre d'une certification volontaire (ISO 9001 version 2000 ou ISO 13485) ou de certifications réglementaires (FDA aux Etats-Unis ou AFSSAPS en France).

L'ensemble des sites de production sont certifiés ISO 9001, à l'exception du site de Saitama au Japon. Les sites de production principaux sont également certifiés ISO 13485, certification qui confère une présomption de conformité dans le cadre du marquage CE.

3.2.4 Les procédures de contrôle des filiales

Le contrôle opérationnel des filiales est assuré au travers de :

- l'existence de directions de zones géographiques (Europe, Amérique du Nord, Amérique Latine, Asie) qui contrôlent, en liaison avec les fonctions supports, la pertinence des moyens humains, financiers et commerciaux mis en œuvre dans les organisations locales,
- l'existence d'une fonction financière et administrative dans chacune des filiales,
- un reporting mensuel détaillé établi par chaque filiale et adressé au directeur de la zone géographique et à la direction du contrôle de gestion international,
- une analyse mensuelle par le comité de direction des principaux indicateurs de performance des filiales, notamment en terme de chiffre d'affaires et de structure financière. A l'issue de ce comité, le directeur de zone informe la direction de chaque filiale pour lui faire part des observations et décisions du comité de direction, et veiller à ce que les éventuelles actions à mener soient entreprises.

Toute filiale située dans une zone au contexte économique ou politique difficile fait l'objet d'un suivi particulier par la vice-présidence, la direction de zone géographique et la direction financière.

3.3 Le contrôle interne comptable et financier

3.3.1 Les acteurs du contrôle interne opérationnel

La structure de la direction administrative et financière du groupe bioMérieux comprend :

- des directions administratives et financières, présentes dans chaque entité du Groupe et placées sous la double supervision hiérarchique du directeur général de la filiale concernée et de la direction financière du Groupe,
- un contrôle de gestion, dont l'organisation est adaptée à celle du Groupe, et qui rassemble :
 - des contrôleurs de gestion des processus métiers ou support (recherche et développement, par exemple), chargés d'analyser les performances et les coûts des principales fonctions du Groupe en relation avec les directeurs concernés,
 - des contrôleurs de gestion internationaux, en charge de la supervision comptable et financière des filiales étrangères ; dans le cas particulier de bioMérieux, Inc., le contrôle de gestion international s'appuie sur une équipe locale dédiée,
- une fonction trésorerie,
- une fonction reporting et consolidation,
- une fonction fiscalité.

Cette organisation permet à la direction générale de fixer des objectifs budgétaires à chaque fonction et chaque filiale puis de suivre mensuellement et d'analyser détail l'information comptable et financière aux différents niveaux du Groupe.

Le directeur administratif et financier du Groupe est membre du comité de direction, et à ce titre, est chargé de centraliser et de présenter l'ensemble des indicateurs de gestion suivis par ce comité.

CHAPITRE 6

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

L'organisation comptable et financière s'appuie sur deux outils principaux que sont Movex, ERP implanté sur les sites importants et Solomon, système dédié aux filiales de petite taille.

En complément des mesures organisationnelles et des procédures de contrôle interne opérationnel décrites ci-dessus, des composantes significatives du contrôle interne comptable et financier ont été mises en place pour les aspects comptabilité/finances, contrôle de gestion, consolidation et trésorerie.

3.3.2 Comptabilité/finances

bioMérieux a élaboré un "manuel des principes comptables et de consolidation" à l'usage des sociétés du Groupe. Celui-ci répertorie les principaux postes composant les comptes consolidés et en précise le contenu. Il définit également les méthodes d'évaluation à utiliser.

Au niveau de bioMérieux S.A. et de ses principales filiales, les schémas comptables qui découlent de l'application de ces principes et des réglementations locales sont, pour les opérations courantes et répétitives, paramétrées dans des tables du système d'information de sorte à sécuriser et automatiser les traitements de données. Un nombre restreint d'écritures est enregistré manuellement dans ces entités.

Chaque direction administrative et financière exerce une activité de *credit management* chargée de définir et actualiser périodiquement les niveaux d'encours par clients et d'anticiper les risques de défaillance, notamment grâce à des abonnements avec des sociétés de rating financier.

3.3.3 Contrôle de gestion

Chaque année, un budget annuel est élaboré sur la base du plan stratégique à trois ans et validé en conseil d'administration. Ce budget est utilisé pour le pilotage des performances économiques de chaque processus et entité juridique du Groupe.

bioMérieux et ses filiales disposent chacune d'une fonction contrôle de gestion chargée notamment du contrôle budgétaire. En outre, certaines fonctions (recherche et développement et production notamment) disposent d'un contrôle de gestion dédié qui élabore le budget annuel de ces fonctions, assure la coordination entre les différentes entités juridiques du Groupe, et prend également en charge le contrôle budgétaire.

3.3.4 Consolidation

Le processus de consolidation est un processus centralisé au sein du groupe bioMérieux, qui permet à l'équipe consolidation de s'assurer de la cohérence des états financiers des filiales avec les principes comptables du Groupe.

Le processus de consolidation comprend des phases d'analyse approfondie des comptes :

- les états financiers de chaque filiale sont analysés par le contrôle de gestion avant d'être importés dans la consolidation,
- les comptes consolidés sont rapprochés par le service consolidation, d'une part avec les indicateurs de gestion disponibles dans le Groupe (dont notamment le suivi statistique du chiffre d'affaires), et d'autre part avec les prévisions budgétaires et les résultats des périodes précédentes de l'exercice. L'endettement consolidé est rapproché des suivis réalisés au niveau de la trésorerie. Ces contrôles sont synthétisés dans un rapport d'analyse annexé aux comptes consolidés et transmis à la direction générale du Groupe.

3.3.5 Trésorerie

Compte tenu du nombre de pays dans lesquels bioMérieux s'est implanté, cette fonction joue également un rôle important dans le dispositif de contrôle interne comptable et financier. Il s'agit d'une fonction centrale et mise en œuvre localement sous le contrôle d'un trésorier groupe. Elle est plus particulièrement chargée de :

- gérer les équilibres financiers entre les entités du Groupe au moyen :
 - de prévisions de trésorerie annuelles révisées mensuellement à partir des échéanciers inclus dans le reporting,
 - d'un système de *cash pooling* dont bioMérieux est la société pivot et impliquant dix-sept filiales. Ce système est sécurisé par les procédures de virement mises en place avec l'une des banques principales du Groupe,
 - d'une politique très prudente de placement des excédents momentanés qui sont placés exclusivement en produits monétaires,
- gérer les risques de change, pour minimiser l'incidence des variations monétaires par rapport au résultat net prévu au budget. Les moyens mis en œuvre sont :
 - une politique de facturation internationale hors groupe exclusivement en monnaies fortes,
 - la mise en place de couvertures, quand cela est possible, sur 80 % à 90 % du flux net exposé, dès le début de l'exercice,
 - une actualisation mensuelle de ces couvertures en fonction des réalisations.

Toutefois, il subsiste un risque résiduel lié au volant d'affaires et aux dettes localisés dans les pays émergents.

3.4 Audit externe

Conformément aux dispositions légales, les comptes du groupe bioMérieux sont audités par un collège de commissaires aux comptes. Le périmètre de leur mission porte sur l'ensemble des sociétés incluses dans le périmètre de la consolidation. Chacune d'elles fait l'objet d'un audit ou d'une revue limitée selon le cas.

Outre les rapports légaux, la mission et les résultats des commissaires aux comptes sont synthétisés dans un rapport qui reprend les points d'audit significatifs relevés et leur résolution ainsi que les recommandations faites sur l'organisation du contrôle interne dans le Groupe. Elles sont analysées avec les dirigeants des filiales concernées et un suivi de leur mise en place est assuré.

Fait à Marcy l'Etoile,

Le 30 mars 2004,

Le Président du Conseil d'Administration

Alain Mérieux

**RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES
SUR LES PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE**

En notre qualité de commissaire aux comptes de la société bioMérieux et en application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 225-235 du Code de commerce, nous vous présentons notre rapport sur le rapport établi par le président de votre société conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2003.

Sous la responsabilité du conseil d'administration, il revient à la direction de définir et de mettre en oeuvre des procédures de contrôle interne adéquates et efficaces. Il appartient au président de rendre compte, dans son rapport, notamment des conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil d'administration et des procédures de contrôle interne mises en place au sein de la Société.

Il nous appartient de vous communiquer, les observations qu'appellent de notre part les informations et déclarations contenues dans le rapport du président concernant les procédures de contrôle interne relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Nous avons effectué nos travaux selon la doctrine professionnelle applicable en France. Celle-ci requiert la mise en oeuvre de diligences destinées à apprécier la sincérité des informations données dans le rapport du président, concernant les procédures de contrôle interne relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière. Ces diligences consistent notamment à prendre connaissance des objectifs et de l'organisation générale du contrôle interne, ainsi que des procédures de contrôle interne relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, présentés dans le rapport du président.

Sur la base de nos travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur la description des procédures de contrôle interne de la Société relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, contenues dans le rapport du président du conseil d'administration, établi en application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Lyon et Villeurbanne, le 1^{er} avril 2004

Les Commissaires aux Comptes

BERNARD CHABANEL

DELOITTE TOUCHE TOHMATSU – AUDIT

Olivier ROSIER

RAPPORT SPECIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

1 CONVENTIONS AUTORISEES AU COURS DE L'EXERCICE

En application de l'article L. 225-40 du Code de commerce, nous avons été avisés des conventions qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

Il ne nous appartient pas de rechercher l'existence éventuelle d'autres conventions mais de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles de celles dont nous avons été avisés, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé. Il vous appartient, selon les termes de l'article 92 du décret du 23 mars 1967, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Nous avons effectué nos travaux selon les normes professionnelles applicables en France ; ces normes requièrent la mise en oeuvre de diligences destinées à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

1.1 Avec les sociétés ACCRA et Nouvelle bioMérieux Alliance

Administrateurs concernés : Madame Dominique Takizawa, Messieurs Alain Mérieux Christophe Mérieux, Arnaud Fayet et Philippe Villet.

Personne morale concernée : la société Nouvelle bioMérieux Alliance.

Nature et objet : votre société et la société Nouvelle bioMérieux Alliance ont institué en 1995 un régime commun de retraite à prestations définies au bénéfice des cadres dont la classification professionnelle s'établit au coefficient 800 au sens de la convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique.

A la suite de restructurations intervenues dans le Groupe, les bénéficiaires de ce régime peuvent être répartis entre votre société, la société Nouvelle bioMérieux Alliance ou encore la société ACCRA. Cette convention a donc pour objet de faire adhérer la société ACCRA au régime de retraite institué en 1995. Ce régime sera applicable à tous les cadres actuels et futurs relevant du champ d'application de ce régime et le cas échéant aux mandataires sociaux de la société ACCRA.

Les fonds constitués, tenant compte du passif social tel qu'il résultait de l'organisation antérieure et de la répartition des bénéficiaires potentiels des droits à retraite entre les différentes sociétés concernées, seront automatiquement transférés en même temps que le passif correspondant, en cas de modification du contrat de travail ou du mandat de la personne concernée et des changements d'affectation.

Modalités : cette convention n'a pas eu d'effet au cours de l'exercice.

1.2 Avec la société ACCRA

Administrateurs concernés : Madame Dominique Takizawa, Messieurs Alain Mérieux, Christophe Mérieux et Philippe Villet.

Personne morale concernée : la société Nouvelle bioMérieux Alliance.

Nature et objet : la société ACCRA a la possibilité d'utiliser le nom patronymique "Mérieux" pour des activités identifiées et distinctes de celles de votre société sous réserve que cette utilisation ne soit pas préjudiciable aux intérêts de votre société. La société ACCRA pourrait également se voir attribuer l'utilisation exclusive du nom patronymique "Mérieux" dans l'hypothèse où votre société viendrait à être contrôlée par un tiers ne souhaitant pas conserver sa dénomination sociale.

Modalités : cette convention n'a pas eu d'effet au cours de l'exercice.

CHAPITRE 6

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

1.3 Avec la société Nouvelle bioMérieux Alliance

Administrateurs concernés : Madame Dominique Takizawa, Messieurs Alain Mérieux, Christophe Mérieux, Arnaud Fayet et Philippe Villet.

Personne morale concernée : la société ACCRA.

Nature et objet : votre société a conclu avec la société Nouvelle bioMérieux Alliance une convention de partage du coût des études relatives à une éventuelle introduction en bourse dans le cadre du projet Balthus.

Modalités : cette convention n'a pas eu d'effet au cours de l'exercice.

1.4 Avec la Fondation Rodolphe-Mérieux

Administrateurs concernés : Monsieur Christophe Mérieux.

Nature et objet : votre société a conclu avec la Fondation Rodolphe-Mérieux une convention de mécénat humanitaire d'une durée de deux ans, renouvelable tacitement pour des durées équivalentes. Le montant versé sera soumis chaque année au conseil d'administration de votre société.

Modalités : au titre de l'exercice 2003, votre société a versé une somme de 151.434 euros à la Fondation Rodolphe-Mérieux.

2 CONVENTIONS APPROUVEES AU COURS D'EXERCICES ANTERIEURS DONT L'EXECUTION S'EST POURSUIVIE DURANT L'EXERCICE

Par ailleurs, en application du décret du 23 mars 1967, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, approuvées au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours du dernier exercice.

2.1 Avec les sociétés bioMérieux Stelhys et Transgene

Nature et objet : votre société a conclu un protocole d'accord tripartite avec les sociétés bioMérieux Stelhys et Transgene relatif à la sclérose en plaque, les modalités de la rétribution de ce protocole étant convenues entre les parties préalablement à toute exploitation directe ou indirecte.

Modalités : cette convention n'a pas eu d'effet au cours de l'exercice.

2.2 Avec la société bioMérieux Stelhys

Nature et objet : votre société a conclu avec la société bioMérieux Stelhys une convention de licence non exclusive concernant la sclérose en plaque, les modalités de la rétribution de cette convention étant convenues entre les parties préalablement à toute exploitation directe ou indirecte.

Modalités : les produits comptabilisés par votre société en 2003 sont de 76.943 euros.

2.3 Avec la société Nouvelle bioMérieux Alliance

1. *Nature et objet* : la société Nouvelle bioMérieux Alliance s'est portée caution de l'emprunt syndiqué souscrit par votre société dans le cadre du rachat de la division diagnostic de la société Organon Teknika. Au 31 décembre 2003, le montant de cet emprunt tiré par votre société s'élève à 137,4 millions d'euros. L'octroi de la garantie de la société Nouvelle bioMérieux Alliance, plafonné à 155,1 millions d'euros, donne lieu à une commission de 0,25 % facturée entièrement à votre société.

Modalités : au titre de l'exercice 2003, votre société a supporté une charge de 417.267 euros.

2. *Nature et objet* : votre société a conclu une convention de trésorerie avec sa société mère, la société Nouvelle bioMérieux Alliance, dans le but d'optimiser les besoins et les excédents de trésorerie. Cette convention de crédit de type "revolving" est d'une durée de trois mois, renouvelable par tacite reconduction à la fin de chaque trimestre. Elle est basée sur un intérêt trimestriel au taux Euribor, Libor ou sur un taux interbancaire de la devise concernée plus 0,30 % lorsque votre société prête et au taux Euribid, Libid ou sur un taux interbancaire des dépôts lorsque la société Nouvelle bioMérieux Alliance prête à votre société.

Modalités : au 31 décembre 2003, l'avance accordée par votre société à la société Nouvelle bioMérieux Alliance est de 33.184.622 euros. Au titre de l'exercice 2003, votre société a comptabilisé un produit de 1.163.971 euros sur la base du taux Euribor plus 0,30 %.

3. *Nature et objet* : dans le cadre de l'apport de la société bioMérieux Pierre-Fabre à la société Nouvelle bioMérieux Alliance, la société Nouvelle bioMérieux Alliance s'est engagée à garantir la location des équipements du centre logistique de votre société. A ce titre, la société Nouvelle bioMérieux Alliance a consenti à un organisme financier un engagement de rachat du quart du financement, soit 1.232 milliers d'euros pour une durée de quatre ans. La garantie est facturée 0,25 % l'an de l'engagement.

Modalités : au titre de l'exercice 2003, votre société a supporté une charge de 3.080 euros.

2.4 Avec la société La Bergerie de la Combe du Loup

Nature et objet : votre société est caution d'un emprunt souscrit par la société La Bergerie de la Combe du Loup. Cet emprunt a été totalement remboursé le 31 mars 2003. L'octroi de la garantie de votre société donne lieu à commission de 0,25 % facturée à la société La Bergerie de la Combe du Loup.

Modalités : au titre de l'exercice 2003, votre société a facturé 33 euros.

2.5 Avec la société bioMérieux, Inc.

1. *Nature et objet* : votre société a conclu un accord de co-développement dans le domaine de la biologie moléculaire avec la société bioMérieux, Inc. Un contrat en date du 11 octobre 1996 organise la collaboration entre les équipes de recherche de votre société et celles de la société bioMérieux, Inc.

Modalités : au titre de l'exercice 2003, votre société a facturé à la société bioMérieux, Inc., 6.215.211 euros et la société bioMérieux, Inc. a facturé à votre société 2.725.721 euros.

2. *Nature et objet* : votre société s'est portée caution de l'emprunt syndiqué souscrit par la société bioMérieux, Inc. dans le cadre du rachat de la division diagnostic de la société Organon Teknika. Au 31 décembre 2003, le montant de cet emprunt tiré par la société bioMérieux, Inc. s'élève à 91,6 millions d'euros. L'octroi de la garantie de votre société, plafonnée à 100,8 millions d'euros, donne lieu à une commission de 0,25 % facturée à la société bioMérieux, Inc.

Modalités : au titre de l'exercice 2003, votre société a facturé 278.178 euros à la société bioMérieux, Inc.

2.6 Avec la société ACCRA

1. *Nature et objet* : votre société a signé une convention de prestations de services avec la société ACCRA à compter du 1^{er} janvier 2002. La rémunération est fonction des services rendus par la société ACCRA (coûts et charges de personnel majorés de 8 %).

Modalités : au titre de l'exercice 2003, votre société a comptabilisé une charge de 800.444 euros.

2. *Nature et objet* : votre société donne en location à la société ACCRA, depuis le 1^{er} janvier 2002, des locaux sis à Marcy l'Etoile.

Modalités : au titre de l'exercice 2003, votre société a perçu un loyer de 24.392 euros.

2.7 Avec la société Transgene

Nature et objet : la société Transgene réalise pour le compte de votre société des prestations de recherche portant sur la réalisation de lots pré cliniques de vecteurs poxviraux (programme MVA-TAT-REV). L'ensemble de la prestation sera facturé 80.000 euros.

Modalités : au titre de l'exercice 2003, la société Transgene a facturé à votre société 40.000 euros.

2.8 Avec la Fondation Marcel Mérieux

1. *Nature et objet* : votre société a conclu une convention de soutien à la Fondation Marcel Mérieux selon laquelle elle s'engage à contribuer au financement de ses activités pour un montant annuel de 305.000 euros. Le contrat est entré en vigueur le 1^{er} octobre 2002 pour une durée de cinq ans.

Modalités : au titre de l'exercice 2003, la contribution de votre société est de 305.000 euros.

2. *Nature et objet* : votre société a conclu avec la Fondation Marcel Mérieux, en date du 26 avril 2002, un contrat à titre gratuit de délégation de maîtrise d'ouvrage pour les travaux sur les immeubles situés rue Bourgelat.

Modalités : au titre de l'exercice 2003, votre société a comptabilisé des immobilisations pour 302.000 euros, des amortissements pour 10.600 euros et des charges pour 110.671 euros. Les travaux se sont achevés le 23 septembre 2003.

3. *Nature et objet* : votre société a conclu avec la Fondation Marcel Mérieux, en date du 26 avril 2002, une convention d'assistance administrative : rémunération de la gestion des protocoles loi Hurriet sur la base d'une retenue de 12 % sur le montant cumulé des indemnités versées par votre société.

Modalités : au titre de l'exercice 2003, votre société a comptabilisé une charge de 29.249 euros dont 16.342 euros concernent l'exercice 2002.

2.9 Avec la société Silliker S.A.

Nature et objet : votre société a conclu avec la société Silliker S.A. une convention de sous-location de ses locaux de Paris, rue Censier, en date du 12 novembre 2002.

Modalités : au titre de l'exercice 2003, votre société a facturé 36.044 euros, charges locatives comprises, après réduction de la superficie louée.

2.10 Avec la société Silliker bioMérieux, Inc.

Nature et objet : votre société a conclu avec la société Silliker bioMérieux, Inc. une convention de prestations de services corporate en date du 4 janvier 1999.

Modalités : au titre de l'exercice 2003, votre société a facturé 62.759 euros.

Lyon et Villeurbanne, le 1^{er} avril 2004

Les Commissaires aux Comptes

BERNARD CHABANEL

DELOITTE TOUCHE TOHMATSU – AUDIT

Olivier ROSIER

EVOLUTION RECENTE ET PERSPECTIVES D'AVENIR

7.1 EVOLUTION RECENTE DE LA SOCIETE

Nouveau contrat de prêt syndiqué

La Société a signé le 13 avril 2004 un nouveau contrat de prêt syndiqué d'un montant de 250 millions d'euros sur cinq ans, se décomposant en deux tranches de 125 millions d'euros, chacune devant être utilisée principalement pour refinancer le prêt syndiqué contracté dans le cadre de l'acquisition d'OTD et ses autres lignes de crédit confirmées. La première tranche correspond à un prêt amortissable, totalement utilisée le 16 avril 2004, remboursable par annuité de 25 millions d'euros. La seconde tranche correspond à une ouverture de crédit de type "revolving" multi-devises de 125 millions d'euros, disponible en euro, en dollar américain ou en toute autre devise disponible sur le marché interbancaire de Londres ou sur le marché interbancaire européen, cette seconde tranche est remboursable au plus tard le 13 avril 2009 et n'a pas encore été utilisée.

Aux termes du contrat de prêt, le taux d'intérêt correspond au taux EURIBOR ou LIBOR (selon la devise) auquel s'ajoute une marge qui varie en fonction d'un ratio "endettement net consolidé / résultat avant frais financiers, impôts et amortissements des écarts d'acquisition consolidé". Les couvertures mentionnées à la note 25.2 des états financiers consolidés sont maintenues.

La Société peut annuler les engagements non encore exécutés et rembourser volontairement par anticipation, sur notification, une tranche dans sa totalité ou seulement une partie de celle-ci. En cas de changement de contrôle de la Société (défini comme le fait pour toute personne ou groupe de personnes autre qu'ACCRA de prendre le contrôle de la Société au sens du droit français), les prêteurs pourront annuler tout engagement non encore exécuté et demander le remboursement immédiat des fonds déjà empruntés.

Le contrat de prêt syndiqué impose à la Société de respecter certains engagements financiers dont les ratios suivants :

- le ratio "endettement net consolidé / résultat avant frais financiers, impôts et amortissements des écarts d'acquisition consolidé" ne doit pas excéder 2,5,
- le ratio "endettement net consolidé / capitaux propres" ne doit pas excéder 0,9,
- le ratio "résultat avant frais financiers, impôts et amortissements des écarts d'acquisition consolidé / frais financiers nets consolidés" ne doit pas être inférieur à 5,0.

Le respect des ratios décrits ci-dessus sera contrôlé semestriellement sur la base des derniers comptes consolidés disponibles établis sur une période de 12 mois. Ces ratios sont susceptibles de certains ajustements s'il s'avérait nécessaire de les adapter lors de l'établissement des comptes conformément aux normes International Financial Reporting Standards. La Société respecte actuellement tous les engagements financiers requis par le contrat de prêt syndiqué. Si les résultats financiers ou les agrégats de la Société utilisés dans le calcul de ces ratios n'étaient plus conformes à ces exigences, et dans l'hypothèse où la Société ne pourrait obtenir de dérogations de la part des prêteurs, ces derniers pourraient demander le remboursement anticipé des sommes ainsi prêtées. En outre, le contrat de prêt syndiqué limite la faculté de la Société de céder ses actifs, de procéder à des acquisitions et de conclure des accords de fusion ou d'autres opérations de ce type.

Fusion

L'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 a ratifié le traité de fusion absorption de Nouvelle bioMérieux Alliance (NBMA) par bioMérieux en vue de constituer une entité unique, exclusivement dédiée à l'activité diagnostic et de faciliter l'admission de ses actions sur un marché réglementé. NBMA, qui détenait 99,3 % du capital de bioMérieux, a en conséquence été absorbée, avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2004. Cette opération s'est traduite, compte tenu de l'annulation des titres bioMérieux apportés par NBMA, par une réduction nette du capital social de 4.932 actions (soit 0,13 % des actions représentant le capital de bioMérieux au 31 décembre 2003) et par l'imputation d'un écart de 4,4 millions d'euros sur les réserves distribuables (différence négative entre la prime de fusion et l'annulation des titres bioMérieux apportés par NBMA).

Parmi les actifs apportés par NBMA, bioMérieux est notamment devenu titulaire de la créance de 7,8 millions d'euros précédemment détenue par NBMA sur TSGH (suite à la cession de 15 % du capital social de Transgene par NBMA en juillet 2003) ainsi que diverses créances d'impôt d'un montant total de 16,4 millions d'euros, dont 4,2 millions d'euros dus par bioMérieux dans le cadre de l'intégration fiscale. La créance sur TSGH a été encaissée

CHAPITRE 7

EVOLUTION RECENTE ET PERSPECTIVES D'AVENIR

le 30 avril 2004 et un remboursement d'impôt de 11,5 millions d'euros devrait intervenir avant la fin du premier semestre 2004.

L'endettement de NBMA repris par bioMérieux dans le cadre de cette fusion étant intégralement constitué par une avance de trésorerie consentie par bioMérieux (à l'exception d'un crédit-bail retraité en consolidation), cette fusion n'a qu'un faible impact sur l'endettement financier consolidé de bioMérieux (augmentation de 1,8 million d'euros) et donc le respect des ratios financiers prévus au titre du prêt syndiqué mentionné ci-dessus.

Le groupe d'intégration fiscale dont NBMA était tête de groupe a été dissout en raison de la fusion ; il sera remplacé par une nouvelle intégration fiscale entre bioMérieux et Apibio avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2004 (L. 223-6 du Code de commerce). bioMérieux sera à la tête de ce nouveau groupe d'intégration.

Dividende

Postérieurement à la fusion, il a été décidé de procéder à une distribution exceptionnelle de réserves à hauteur d'un montant total de 30 millions d'euros. Ce montant a été mis en paiement le 30 avril 2004.

Capital social

L'assemblée générale mixte du 16 avril 2004 a décidé que le nombre d'actions de la Société serait multiplié par dix sous la condition suspensive de l'admission des actions sur le Premier Marché d'Euronext Paris. Le capital social serait alors divisé en 38.911.390 actions.

Litige D.B.V.

La Société a été condamnée le 5 mai 2004 par la Cour d'appel de Paris à la suite de l'action en contrefaçon initiée par Diffusion Bactériologie du Var devant les juridictions de Lyon (cf. §4.8 *supra*).

7.2 EVOLUTION RECENTE ET PERSPECTIVES D'AVENIR

7.2.1 Le marché

Les analyses effectuées par la Société la conduisent à considérer que le marché du diagnostic *in vitro* dans son ensemble pourrait connaître un taux de croissance annuel d'environ 4,5 % sur les cinq années à venir (cf. §4.4 *supra*).

7.2.2 Orientations

Le chiffre d'affaires consolidé de bioMérieux au 31 mars 2004, réalisé à un périmètre comparable à celui de l'exercice précédent, s'est élevé à 231 millions d'euros, en croissance de 3,2 % par rapport au premier trimestre 2003. Ce chiffre d'affaires est affecté par l'évolution des parités monétaires, notamment du dollar américain, sans laquelle la croissance aurait été de 8,9 %. Cette forte progression de l'activité s'explique par la croissance très soutenue des ventes en Amérique de Nord (+14 %), en Asie-Pacifique (+21 %) grâce en particulier à la Chine, et en Amérique du Sud (+15 %), la croissance ayant été plus limitée en Europe (+4,2 %).

Hors effet devises, le chiffre d'affaires des applications cliniques s'est élevé à 201 millions d'euros, en progression de 7,6 % par rapport au premier trimestre 2003 et celui des applications industrielles à 30 millions d'euros, soit une croissance de 19 % par rapport au premier trimestre 2003.

Il convient de noter que l'activité du premier trimestre 2004 se compare à un chiffre d'affaires et une croissance qui avaient été décevants au premier trimestre 2003 (croissance de 4,0 % par rapport à 2002 à taux de change constants, alors que pour l'année complète 2003, la croissance s'est élevée à 5,3 % à taux de change constants) ; ceci accentue le taux de croissance constaté à fin mars 2004.

Ce bon début d'année conforte les anticipations de croissance de la Société en terme d'activité (à devises constantes) estimées entre 5 % et 6 % en 2004.

L'année 2004 sera marquée par le lancement mi-2004 de la plate-forme TEMPO® destinée aux applications industrielles, par la préparation du lancement de VITEK®2 Compact qui débutera au quatrième trimestre 2004 et s'étalera sur le premier semestre 2005, ainsi que par la préparation du lancement du VIDIA® en immunoessais au cours de l'année 2005.

Toutefois, il ne peut pas être exclu que certains risques décrits au paragraphe 4.11 ci-dessus puissent avoir un impact sur les activités du Groupe et la capacité de la Société à réaliser ses objectifs.

