



RAPPORT ANNUEL **2009**





L'INNOVATION POUR UN DIAGNOSTIC AU SERVICE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis plus de 45 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 39 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2009, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,223 milliard d'euros, dont 85 % ont été réalisés à l'international.



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

bioMérieux est une société cotée sur NYSE Euronext Paris.



ALAIN MÉRIEUX

Président



2009 s'est achevée sur de très bonnes performances pour bioMérieux, marquant la validité et la solidité de son modèle dans un environnement international encore difficile. Au-delà de ses résultats financiers, la Société a progressé sur tous les fronts. Renforçant son potentiel d'innovation à long terme, elle a initié des

partenariats stratégiques avec des acteurs majeurs de la recherche publique française tels le CEA et l'Institut Pasteur dans le cadre d'un accord signé par l'Institut Mérioux. Elle a progressé dans le domaine de la médecine personnalisée et mis à la disposition de ses clients de nouveaux tests à forte valeur médicale. Elle a conforté sa position de leader en microbiologie dans les domaines clinique et industriel.

Au plan interne, elle a conforté ses acquis avec la poursuite d'une politique d'investissements soutenue sur l'ensemble de ses sites bio-industriels, le renforcement de son réseau international, particulièrement en Chine, et le déploiement d'une politique de formation ambitieuse auprès de l'ensemble de ses collaborateurs.

bioMérieux dispose aujourd'hui de bases solides pour affronter les défis extraordinairement complexes qui sont les siens.

La médecine change : elle se personnalise de plus en plus en fonction du profil génétique de chaque patient ; la biologie se déplace au chevet du malade avec le rôle croissant du « point of care » et de ses outils, parmi lesquels les tests de diagnostic rapide.

Si le diagnostic biologique voit son rôle s'affirmer au plan médical avec une valeur clinique aujourd'hui largement reconnue par les acteurs de santé, il connaît des mutations profondes :

- biologiques, avec l'émergence de pathogènes inconnus, des pandémies mondiales et parallèlement à cela, de nouveaux domaines d'investigation scientifique comme les biomarqueurs ou le métagénome,

- technologiques, avec la montée en puissance d'approches innovantes, en particulier dans le secteur de l'imagerie, des nanotechnologies ou du traitement de l'information.

bioMérieux se donne les moyens d'anticiper les évolutions de son environnement en faisant les choix scientifiques et technologiques indispensables et en développant une grande réactivité. Pour cela, notre société bénéficie d'atouts déterminants : un actionnariat stable garant d'un engagement et d'une vision à long terme, une structure financière saine avec un faible endettement, un réseau international exceptionnel, des équipes multiculturelles qui font preuve d'une grande capacité d'adaptation et de mobilisation. Avec le soutien actif de son Conseil d'administration, de ses actionnaires et de ses partenaires scientifiques, bioMérieux a, j'en suis convaincu, les moyens de relever ces défis complexes et ainsi de répondre aux besoins mondiaux de la médecine et de la santé publique.



STÉPHANE BANCEL

Chief Executive Officer



Avec de solides performances financières, bioMérieux renforce ses bases opérationnelles et prépare l'avenir.

L'année 2009 marque une nette progression des ventes et de la profitabilité de bioMérieux dans un environnement international encore difficile, attestant de la solidité de son modèle économique et de la mobilisation de ses équipes à travers le monde. Soutenu par le lancement de produits innovants et par le dynamisme des marchés émergents, le chiffre d'affaires s'est élevé à 1,223 milliard d'euros, en croissance de 7,7 % à devises et périmètre constants. Dans un contexte de forte croissance de l'activité et de maîtrise des charges, le résultat opérationnel courant a progressé de 14 % pour atteindre 213 millions d'euros, soit 17,4 % du chiffre d'affaires.

Au-delà de ses performances financières, bioMérieux a consolidé ses bases opérationnelles en 2009.

Plaçant l'innovation au cœur de sa stratégie, avec un investissement en R&D en progression de 11 % en monnaie locale, bioMérieux a optimisé l'organisation de ses équipes et créé le poste de *Chief Technology Officer* pour anticiper les évolutions de son métier et renforcer son portefeuille de technologies.

bioMérieux a également donné de nouveaux moyens à son réseau international en augmentant les équipes de ventes de la région Asie Pacifique, particulièrement en Chine, un pays au potentiel considérable, qui, avec 25 % de croissance en 2009, s'impose comme la 6^{ème} société du Groupe.

Parallèlement à l'optimisation de son réseau de production mondial, bioMérieux a réalisé des investissements bio-industriels particulièrement significatifs, en croissance de 45 %, sur l'ensemble de ses sites.

Le Groupe a préparé la mise en œuvre d'un nouveau système centralisé de gestion de l'information pour accompagner son développement à long terme. Enfin, bioMérieux a mené une politique ambitieuse de valorisation de ses ressources humaines qui a vu notamment le recrutement de talents à la hauteur de ses ambitions internationales et la montée en puissance de bioMérieux University, outil de formation au service du changement.

Forte des progrès réalisés, bioMérieux a porté l'horizon de son plan stratégique jusqu'en 2015.

Avec des équipes mobilisées, une organisation renforcée, et une situation financière extrêmement solide, bioMérieux a ainsi affirmé ses priorités stratégiques pour les 6 prochaines années. L'innovation et le développement international sont les bases de ses ambitions stratégiques, au service de la santé publique.

FORTE CROISSANCE DE L'ACTIVITÉ

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2009 s'est établi à 1 223 millions d'euros contre 1 111 millions d'euros en 2008. Il a progressé de 7,7 %, à devises et périmètre constants. La progression a atteint 10,4 %, à devises constantes, en prenant en compte l'activité liée aux nouveaux accords de business development. L'épidémie de grippe A (H1N1) a eu un impact favorable d'environ 18 millions d'euros sur les ventes, bioMérieux ayant su adapter son offre de produits pour jouer un rôle actif dans la pandémie.

Les activités cliniques ont progressé de 7,4 %*. Les applications industrielles ont connu une croissance de 9 %*, avec une nette accélération en fin d'exercice. Les ventes de réactifs et de services, qui correspondent à la partie récurrente de l'activité, affichent une progression solide de 8,4 %*, représentant près de 90 % du chiffre d'affaires. Les ventes d'instruments ont connu une reprise au cours du second semestre, ce qui leur permet d'être en légère progression sur l'exercice.

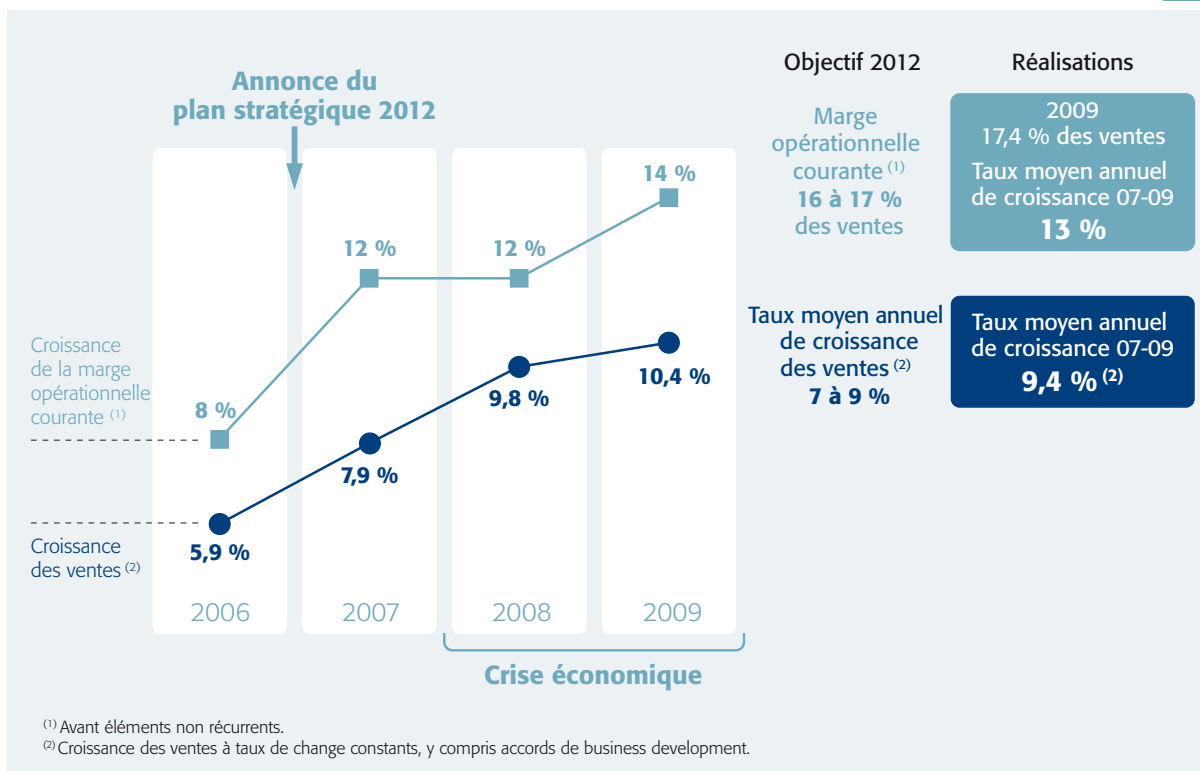
* A devises et périmètre constants.

Au plan international, outre le redressement de pays tels les États-Unis durement impactés par la crise, 2009 voit se confirmer le potentiel des pays émergents et particulièrement de l'Asie Pacifique et de l'Amérique latine.

NETTE PROGRESSION DE LA RENTABILITÉ OPÉRATIONNELLE COURANTE

Le résultat opérationnel courant a progressé de plus de 14 % pour atteindre 213 millions d'euros, soit 17,4 % du chiffre d'affaires.

Cette progression s'explique par une forte croissance de l'activité et la maîtrise des frais opérationnels.



DES NOUVEAUX PRODUITS

Plaçant l'innovation au cœur de sa croissance, bioMérieux a commercialisé 17 nouveaux produits dans des domaines extrêmement variés, complétant ainsi son offre en infectiologie, notamment pour les infections nosocomiales. Elle a également enrichi le concept FMLA™ (*Full Microbiology Lab Automation**) par une offre élargie d'applications.

Les produits suivants ont ainsi été lancés :

- pour l'identification du *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM), l'une des principales causes d'infections nosocomiales :
 - en Europe, NucliSENS EasyQ® MRSA,
 - aux États-Unis, chromID™ MRSA.
- VIDAS® EBV, pour la détection du virus d'Epstein Barr.
- VILINK™, application pour des interventions à distance de maintenance et de résolution d'incidents sur VITEK® 2.
- VITEK® 2 PC 4.02, nouveau logiciel.
- BTS 3P™ (Media Fill Test), pour le contrôle des procédés de production aseptique dans l'industrie pharmaceutique.

UN NOUVEL ACCORD DE THÉRANOSTIC

Dans le cadre de sa stratégie au service de la médecine personnalisée, bioMérieux a signé un accord avec GlaxoSmithKline pour développer un test prédictif qui aidera les médecins à choisir le traitement le plus adapté aux différentes populations de patientes atteintes d'un cancer du sein.

DES BASES OPÉRATIONNELLES RENFORCÉES

OPTIMISATION DU RÉSEAU BIO-INDUSTRIEL

83 millions d'euros d'investissements en 2009 sur l'ensemble des sites, soit une progression de 45 %.

- Entrée en fonctionnement de la nouvelle unité de production de biologie moléculaire de Grenoble qui prend le relais du site de Boxtel (Pays-Bas).
- Premières productions de bioMérieux en Chine sur le site de sa co-entreprise avec Shanghai Kehua Bio-engineering.
- Investissements à La Balme pour accueillir les productions de la gamme Etest® auparavant assurées par le site de Solna (Suède).
- Aménagements sur les sites américains de Lombard et Portland pour accueillir les productions du site de Toronto.

« BIOMÉRIEUX GOES GREEN »

Le plan d'actions pour l'environnement est monté en puissance sur l'ensemble des sites mondiaux avec de nombreuses réalisations pour réduire les consommations d'eau, d'énergie et de papier et limiter les émissions polluantes.

UN NOUVEAU SYSTÈME DE GESTION DE L'INFORMATION : ERP GLOBAL

- Création d'une plateforme unique de planification des ressources pour développer une vision globale au service d'une gestion de groupe performante.
- Phases pilotes réussies en Allemagne et au Royaume-Uni ainsi que pour certaines fonctions du Groupe, tel le Service Client Monde.
- Déploiement sur l'ensemble du Groupe d'ici 2014.

BIOMÉRIEUX UNIVERSITY

Plus de 6 000 personnes formées en 2009.

Parmi les parcours développés en 2009-2010 :

- Project Manager Essentials, pour tous les Chefs de Projets (R&D, Technologies de l'Information, Systèmes d'Information...),
- Manufacturing Essentials, basé sur les bonnes pratiques de production 2BP (*bioMérieux Best Practices*),
- Sales Excellence, avec le développement d'une évaluation en ligne des compétences ventes.

* Automatisation complète du laboratoire de microbiologie.





NOUVEAUX PRODUITS

Au cours de l'année 2009, 17 nouveaux produits ont été lancés sur l'ensemble des gammes cliniques et industrielles. bioMérieux a ainsi complété son offre de produits en infectiologie, notamment pour les infections nosocomiales.

Elle a enrichi le concept FMLA™ (*Full Microbiology Lab Automation*) par une offre élargie d'applications informatiques et de services. Elle a joué un rôle actif dans la lutte contre la pandémie de grippe A (H1N1). Dans le domaine industriel, elle a élargi ses gammes phares pour garantir la sécurité des produits alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques. La base installée de bioMérieux atteint 55 700 instruments fin 2009. La gamme VIDAS® compte à elle seule 26 000 systèmes, soit la deuxième base installée en immunoessais dans le monde. Les ventes de réactifs et de services ont affiché une progression de 8,4 %*.

DIAGNOSTIC CLINIQUE

Représentant 85 % des ventes globales, les applications cliniques ont progressé de 7,4 %*. La microbiologie a progressé de 5,5 %*, tirée par les ventes de réactifs. Dans un contexte de consolidation des laboratoires, les clients ont montré un intérêt croissant pour le concept FMLA, avec, en particulier, PREVI™ Isola pour l'ensemencement automatisé des milieux de culture et PREVI™ Color Gram pour la coloration de Gram automatisée, ainsi que pour la réalisation d'audits de leur organisation. Les immunoessais, qui incluent principalement la gamme VIDAS, les microplaques et les tests rapides, ont augmenté de 6,7 %* : l'érosion sur les tests VIDAS de routine dans les pays développés a été plus que compensée par l'expansion de VIDAS dans les pays émergents et le succès de paramètres à forte valeur médicale (PCT et BNP). Enfin, la biologie moléculaire est en progression de près de 31 %*, stimulée par le succès du système d'extraction des acides nucléiques NucliSENS® easyMAG®.

* A devises et périmètre constants.

INFECTIONS NOSOCOMIALES : UNE EXPERTISE RENFORCÉE

De nouveaux tests à forte valeur médicale

bioMérieux a complété sa gamme d'identification du *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM), l'une des principales causes d'infections nosocomiales. La Société entend proposer à ses clients une offre complète et souple pour combattre le SARM. En 2009, elle a ainsi lancé :

- aux États-Unis, **chromID™ MRSA**, milieu chromogène qui permet la visualisation directe des colonies de bactéries présentes dans un échantillon prélevé sur un patient,

- en Europe, **NucliSENS EasyQ® MRSA**, nouveau test de diagnostic moléculaire sur la plateforme automatisée EasyQ. Ce test est marqué CE et une demande d'enregistrement 510k sera déposée auprès de la FDA américaine en 2010.

Avec ces 2 produits, bioMérieux propose désormais aux hôpitaux et au personnel de santé des solutions adaptées à toutes les situations d'urgence et de routine.

Pour compléter cette approche, bioMérieux devrait lancer prochainement d'autres tests de détection de bactéries résistantes sur la plateforme NucliSENS EasyQ®.

Un engagement au service de la santé publique

Le lancement de ces produits s'inscrit dans l'engagement historique de bioMérieux dans la lutte contre la résistance bactérienne, qui a connu de nouvelles avancées en 2009.

■ bioMérieux a ainsi financé, avec les Centers for Disease Control and Prevention américains (CDC), **une étude menée par l'Alliance for the Prudent Use of Antibiotics (APUA)***. Celle-ci porte sur les conséquences économiques de la surconsommation d'antibiotiques et des infections résistantes aux antibiotiques sur le système de santé américain. Cette étude estime que les infections nosocomiales représentent chaque année un coût sociétal de plus de 35 milliards de dollars ainsi que 8 millions de journées d'hospitalisation qui auraient pu être évitées, mettant en évidence les enjeux d'une politique de prévention et de contrôle de ce type d'infections.

■ Depuis 2007, bioMérieux organise également une rencontre scientifique biennale, le **World HAI Forum**, dédié aux infections nosocomiales, ainsi que des symposiums dans différents pays, afin de faciliter les échanges et le développement d'un réseau mondial d'experts.

2009 a vu la deuxième édition du World HAI Forum se tenir au Centre de Conférences des Pensières de la Fondation Mérieux en septembre. Elle a rassemblé une soixantaine de spécialistes internationaux,



TUBERCULOSE : AMÉLIORER UN DIAGNOSTIC DIFFICILE

bioMérieux a organisé, en mars 2009, au Centre de Conférences des Pensières de la Fondation Mérieux, un Forum sur la détection de la tuberculose latente chez les patients dits porteurs « sains » : « Meeting the challenges of tuberculosis control: towards a new era in diagnostic testing ». L'un des enjeux de cette rencontre était de contribuer à améliorer un diagnostic difficile, particulièrement dans l'identification de la transition entre formes latentes et actives de la maladie.

Pour les États-Unis uniquement, on estime entre 10 et 15 millions le nombre de porteurs sains (source : OMS). 70 spécialistes (cliniciens, biologistes, immunologistes...) ont participé à ce forum afin de mesurer les avancées technologiques des nouveaux tests d'identification de la tuberculose latente. Ces tests apportent une meilleure sensibilité et une meilleure spécificité que le test à la tuberculine, encore considéré comme le test de référence. L'objectif était de réfléchir aux différents scénarios possibles pour organiser un dépistage auprès des populations cibles et apporter ainsi de nouvelles armes contre une maladie qui, avec 8 millions de nouveaux cas par an, est responsable de 2,7 millions de morts.

* Roberts R. et al. Hospital and Societal Costs of Antimicrobial-Resistant Infections in a Chicago Teaching Hospital: Implications for Antibiotic Stewardship. *Clinical Infectious Disease* 2009;49:1175-84.

cliniciens et microbiologistes, qui ont partagé leurs expériences dans le domaine du contrôle et de la prévention de ces infections. Les débats ont notamment conclu à la nécessité de mettre en place rapidement des actions de prévention ayant prouvé leur efficacité dans plusieurs pays, pour lutter contre les *Staphylococcus aureus* résistants à la méthicilline (SARM) : isolement des patients, dépistage et décolonisation des porteurs, renforcement des mesures d'hygiène.

Les participants ont également appelé à agir le plus vite possible avant que certaines bactéries multi-résistantes ne deviennent endémiques. Les BLSE (Bêta-Lactamases à Spectre Étendu) et les carbapénèmases sont des enzymes produites par des bactéries qui leur confèrent une résistance à de nombreux antibiotiques. Elles transforment les bactéries les plus courantes en bactéries multi-résistantes et potentiellement fatales. Les médecins et les spécialistes sont très préoccupés par la propagation de ces bactéries multi-résistantes, omniprésentes dans les hôpitaux et dans la communauté, se répandant même plus vite que le SARM. Cette situation alarmante représente un réel défi pour tous les professionnels de santé.



DE NOUVELLES SOLUTIONS POUR LUTTER CONTRE LES MALADIES INFECTIEUSES

VIH : améliorer le suivi des patients séropositifs

Engagée dans la lutte contre le Sida depuis 25 ans, bioMérieux a élargi sa gamme avec un nouveau test moléculaire **NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2.0**, destiné à améliorer le suivi des patients porteurs du VIH. Ce test est capable de mesurer des charges virales, mêmes faibles, chez des patients atteints du Sida, offrant un très haut degré de sensibilité. Les résultats, obtenus en moins de trois heures, sont les plus rapides actuellement disponibles sur le marché.

Innovation majeure, NucliSENS EasyQ HIV-1 v2.0 peut être utilisé avec des échantillons de plasma ou avec la technique **Dry Blood Spot**, pour laquelle bioMérieux est la seule société proposant une technique marquée CE pour le suivi de la charge virale. Pour ce protocole très simple, aucune préparation de sang n'est nécessaire et le prélèvement, déposé sur un papier buvard, ne nécessite pas de transport ou de stockage réfrigéré (même sous des climats tropicaux), contrairement aux prélèvements sanguins liquides. Les échantillons peuvent être prélevés dans les dispensaires locaux, sans avoir recours à un laboratoire ou à des techniciens qualifiés. Ce nouveau produit rend possible le dépistage dans les zones reculées, facilitant ainsi considérablement la prise en charge des patients et la qualité des soins.

NucliSENS EasyQ HIV-1 v2.0 complète la gamme de solutions de diagnostic des infections à VIH. Cette gamme très large comprend différents formats de tests de 3^{ème} et 4^{ème} générations : NucliSENS EasyQ® (test moléculaire de contrôle de la charge virale en temps réel), VIDAS® (système automatisé d'immunoessais), VIRONOSTIKA® (microplaques pour hautes cadences) et VIKIA® (tests rapides manuels).

Mononucléose infectieuse : un nouveau test VIDAS®

bioMérieux a lancé un nouveau test automatisé, **VIDAS® EBV**, destiné à la détection des anticorps dirigés contre le virus d'Epstein-Barr (EBV), responsable de 80 % des cas de mononucléose infectieuse (MNI), encore appelée « Maladie du baiser » en raison de sa transmission salivaire.

Ce test est particulièrement utile pour les médecins, en raison de la similarité des symptômes de la MNI avec d'autres maladies infectieuses (angine à streptocoques, toxoplasmose, rubéole, primo-infection VIH, etc.) ou non-infectieuses. De plus, il permet d'éviter l'administration inappropriée d'antibiotiques.

Marqué CE, il donne un résultat rapide en 40 minutes. Il complète le panel VIDAS déjà disponible pour la détection de la toxoplasmose et des infections à cytomégalovirus, deux pathologies présentant les mêmes symptômes que la MNI.

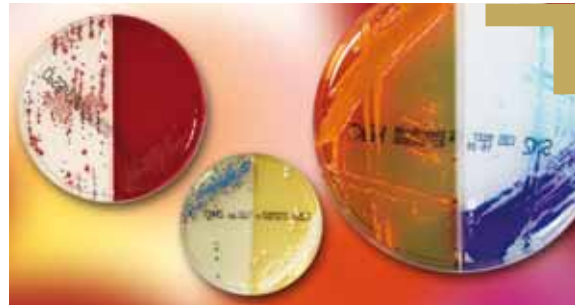
Le menu VIDAS compte désormais 91 paramètres dans le domaine clinique, apportant des réponses pour un grand nombre de pathologies.



Lancement d'une nouvelle gamme de milieux de culture : Biplates

Avec le lancement de la gamme Biplates, bioMérieux apporte des solutions novatrices aux laboratoires de biologie. Les Biplates permettent en effet d'associer, dans une même boîte de Petri, deux milieux de culture complémentaires combinant aussi bien des milieux conventionnels que chromogéniques. Les principaux avantages sont un encombrement réduit sur la paillasse et dans les étuves du laboratoire, une

lecture et une interprétation simultanées de deux milieux de culture pour un même patient et une diminution des coûts. Lancée en septembre 2009, la gamme Biplates propose 2 combinaisons : **chromID™ Candida/Sabouraud** et **chromID™ Salmonella/Hektoen**. Ces deux références renforcent la gamme chromID™, qui offre un champ très large de combinaisons innovantes et d'autres produits devraient être lancés en 2010.



FMLA™ : DE NOUVELLES APPLICATIONS

En 2009, bioMérieux a poursuivi sa stratégie d'automatisation du laboratoire de microbiologie, concrétisée en 2008 par le lancement du concept FMLA (*Full Microbiology Lab Automation*), avec le développement de nouvelles applications informatiques et également de prestations d'audit et de conseil.



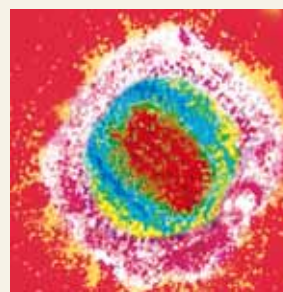
■ **bioMérieux a ainsi mis à la disposition des microbiologistes un nouvel outil d'audit : la méthode LeanSigma®**, à ce jour la plus performante en matière d'amélioration de la performance et des organisations. Pour assurer ce nouveau service, bioMérieux s'appuie sur la société de consulting Guidon Performance Solutions avec laquelle elle a conclu un accord exclusif. bioMérieux propose à ses clients d'évaluer leurs organisations et leurs process, afin de les aider à optimiser le fonctionnement de leur laboratoire, réduire le délai de rendu de résultats et permettre des gains de productivité significatifs.

Utilisée par les plus grandes entreprises, la méthodologie LeanSigma, appliquée ainsi à la microbiologie, permet d'identifier les pertes d'efficacité sur certains points précis comme le transport d'échantillons d'un instrument à l'autre, le temps nécessaire à un technicien ou à un instrument pour effectuer une tâche, certains outils et procédures ou encore l'ergonomie du laboratoire. Des pistes d'amélioration peuvent ainsi être proposées pour améliorer la réactivité et les flux des laboratoires.

■ **De nouvelles applications informatiques ont également été développées pour renforcer la connectivité de certains systèmes :**

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

VITEK® 2 PC 4.02 : logiciel intégrant les normes européennes de sensibilité des micro-organismes aux antibiotiques (EUCAST*).



GRIPPE A (H1N1) : UN RÔLE ACTIF DANS LA LUTTE CONTRE LA PANDÉMIE

bioMérieux a joué un rôle actif dans la lutte contre la grippe A (H1N1), démontrant sa capacité de mobilisation dans un contexte de pandémie.

En réponse aux besoins des laboratoires de référence pour la surveillance de l'épidémie, bioMérieux a intégré le nouveau virus A (H1N1) dans son test de diagnostic moléculaire NucliSENS EasyQ® Influenza A/B. Ce test détecte la présence du nouveau variant H1N1 en moins de 3 heures. Il est utilisé en recherche clinique uniquement et devrait être marqué CE courant 2010.

bioMérieux a pu mettre à la disposition des acteurs de santé une offre diversifiée de produits : le dépistage préliminaire des patients suspectés de grippe a pu être réalisé grâce au test rapide QuickVue® Influenza A+B de Quidel.

Pour la confirmation des résultats, l'offre de bioMérieux couvrait les différentes étapes d'analyse en biologie moléculaire : extraction des acides nucléiques avec le système NucliSENS® easyMAG® et détection avec le test EasyQ Influenza A/B. Par ailleurs, la Société a augmenté ses capacités de production et ses stocks de milieux de culture utilisés par les entreprises pharmaceutiques dans le contrôle qualité des vaccins.

* European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
(Comité Européen pour l'Antibiogramme)

CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE INDUSTRIEL

Les applications industrielles ont progressé de 9 %* au cours de l'année 2009. Elles représentent 15 % du total des ventes de bioMérieux.

Si ce domaine d'activité a été affecté par la crise, notamment dans l'agroalimentaire, une reprise a été enregistrée à partir de septembre, portée par des gammes particulièrement dynamiques et le lancement de nouvelles solutions de contrôle microbiologique pour les industries agroalimentaires et biopharmaceutiques.

2009 a vu la montée en puissance de nouveaux produits aux technologies innovantes, comme BioBall®, la gamme « Media Fill Test » ou VIDAS® UP (avec bactériophages) et la poursuite du succès des solutions automatisées, telles que TEMPO®, VIDAS®, VITEK® 2 Compact ou BacT/ALERT® 3D, qui sont de plus en plus utilisées au sein des laboratoires de microbiologie industrielle.

L'année a également été marquée par la certification officielle et internationale de certains produits (AFNOR/ISO et AOAC), confirmant l'excellence de leurs performances.



SÉCURITÉ ET QUALITÉ ALIMENTAIRES

Le système VIDAS contribue à l'amélioration de la sécurité alimentaire avec la commercialisation de deux nouveaux tests simples et rapides pour la détection des pathogènes :

■ VIDAS® SLMX, une méthode pour la détection des salmonelles dans la viande.

VIDAS SLMX a été certifié par l'« AFNOR Validation » par rapport à la norme internationale ISO 16140. Ce nouveau test donne des résultats en un temps record de 17 heures là où les méthodes classiques peuvent mettre jusqu'à 3 jours.

■ VIDAS® LMX, pour la détection des *L. monocytogenes* dans les produits alimentaires et les prélèvements d'environnement.

Le test VIDAS LMX associe une préparation d'échantillon simple et un minimum de manipulations, ce qui permet d'optimiser le déroulement du travail au sein des laboratoires. Il donne des résultats en un temps record de 28 heures là où les méthodes classiques peuvent mettre jusqu'à 3 jours.

Rappelons que VIDAS est l'un des systèmes automatisés les plus répandus dans le monde, avec un large menu pour la détection des pathogènes d'origine alimentaire (dont *Escherichia coli* O157, *Salmonella*, *Listeria spp*, *Listeria monocytogenes*, entérotoxines de *Staphylococcus* et *Campylobacter*).

■ Un nouveau kit DiversiLab® pour le génotypage des souches de *Saccharomyces*.

Le kit de génotypage de souches de *Saccharomyces* répond à un besoin non satisfait en matière de contrôle de qualité au sein de l'industrie de la bière. Il permet le typage précis des souches essentielles et spécifiques à la marque en quelques heures. bioMérieux est la première société proposant ces caractéristiques sur un système automatisé avec un niveau élevé de précision et de reproductibilité.

* A devises et périmètre constants.

Déjà utilisées pour l'identification précoce de contaminations dans les brasseries, le système DiversiLab® permet d'importantes économies. Le kit de génotypage de souches de *Saccharomyces* renforce la gamme des 30 tests de génotypage microbien proposés par bioMérieux.

De nouvelles certifications en 2009

Différents produits ont reçu des certifications en 2009 de la part d'organismes de qualité internationaux, validant ainsi l'excellence de leurs performances.

■ Deux certifications pour VIDAS® UP *E. coli* O157 (incluant H7)

bioMérieux a reçu la certification AOAC-RI pour sa méthode VIDAS UP *E. coli* O157 (incluant H7), utilisée pour contrôler la viande de bœuf, certains fruits et légumes, et l'eau d'irrigation. Cette nouvelle méthode, lancée en 2008, fait appel à la toute dernière technologie disponible pour le contrôle des pathogènes alimentaires : la protéine recombinante de phage, qui offre une spécificité et une sensibilité uniques. Elle délivre des résultats en 8 heures, alors que les méthodes traditionnelles nécessitent jusqu'à 24 heures, renforçant ainsi notablement la protection des consommateurs contre les intoxications alimentaires. Cette reconnaissance par l'AOAC est particulièrement importante dans la mesure où, aux États-Unis comme dans beaucoup d'autres pays, l'industrie agroalimentaire utilise des méthodes de contrôle certifiées « AOAC » pour commercialiser ses produits.

Autre reconnaissance particulièrement significative, VIDAS UP *E. coli* O157 (incluant H7) a également obtenu la certification « AFNOR Validation » par rapport à la norme internationale ISO 16140.

■ **La méthode automatisée TEMPO® EC**, utilisée pour le dénombrement rapide de *E. coli* dans les échantillons alimentaires, a reçu une certification AOAC-OMA. Là encore, cette labellisation valide

l'excellence des tests TEMPO® et plus généralement celle d'un système qui offre aujourd'hui la majorité des indicateurs qualité requis et connaît un grand succès auprès des industriels.



INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

BTS 3P™ : une gamme de milieux de culture innovants pour le contrôle de stérilité des procédés de production aseptique (Media Fill Test)

bioMérieux a lancé deux milieux de culture pour les simulations de remplissage aseptique ou Media Fill Test (MFT) : le BTS 3P™ (BTS pour Bouillon Trypase Soja) contenant des peptones animales et le BTS 3P™ contenant des peptones végétales et un indicateur coloré pour améliorer l'efficacité du contrôle qualité et réduire les erreurs potentielles.

Les Bonnes Pratiques de Fabrication imposent à l'industrie pharmaceutique de contrôler régulièrement la stérilité de ses procédés de fabrication de médicaments injectables (vaccins, insuline, poches pour administration intraveineuse...). Ce contrôle microbiologique est réalisé à l'aide d'un Media Fill Test qui simule les conditions normales de fabrication en remplaçant le produit par un milieu de culture. Ces deux milieux sont exempts d'EST (Encéphalopathie Spongiforme Transmissible) afin d'éliminer tout risque de transmission de cette maladie. Cette gamme apporte aux laboratoires de contrôles pharmaceutiques une sécurité renforcée et une plus grande simplicité d'utilisation. En outre, ces nouvelles solutions complètent l'offre BacT/ALERT® 3D pour le contrôle de stérilité automatisé.





INNOVATION

Le diagnostic *in vitro* est un métier complexe, à la rencontre de la biologie, de l'instrumentation et des technologies de l'information. Il connaît aujourd'hui de profondes mutations.

Révolution biologique avec l'émergence de nouveaux pathogènes, l'expansion des résistances bactériennes, des pandémies mondiales, et dans le même temps l'ouverture de champs d'investigation extraordinaires pour la recherche : génomique, protéomique, biomarqueurs...

Parallèlement à cela, on assiste à une véritable révolution technologique avec la montée en puissance rapide de nouvelles approches dans le domaine de l'imagerie, des méthodes physiques comme la spectrométrie de masse, du séquençage à haut débit, des nanotechnologies et du traitement des données. Autant de paramètres qui permettront d'imaginer et développer des outils transdisciplinaires innovants au service d'une médecine toujours plus réactive et personnalisée, centrée sur le patient.

Pour répondre aux besoins d'une santé publique mondiale et d'une médecine en pleine évolution, bioMérieux met l'innovation au cœur de sa stratégie, privilégiant une approche globale et multidisciplinaire.

La Société consacre près de 12 % de son chiffre d'affaires à la Recherche et Développement chaque année, un niveau d'investissement parmi les plus importants de l'industrie du diagnostic *in vitro*. Près de 900 personnes sont ainsi mobilisées au service de la recherche sur 12 sites dans le monde. 2009 a vu la création du poste de Chief Technology Officer et d'un Technology Triage Council pour élargir les perspectives de bioMérieux en matière de technologies innovantes.

Fer de lance de sa stratégie, bioMérieux privilégie une politique d'alliances et de partenariats scientifiques internationaux au plus haut niveau : unités de recherche mixtes, accords de collaboration avec la recherche publique ou privée sont des leviers au service de l'innovation. 2009 a vu des avancées majeures grâce aux partenariats initiés avec la recherche institutionnelle française : l'Institut Pasteur et le Commissariat à l'Énergie Atomique (CEA). Ces collaborations viendront enrichir et accélérer

les programmes internes, les travaux engagés au sein des unités mixtes de recherche, et également le programme ADNA* dans le domaine de la médecine personnalisée.

MALADIES INFECTIEUSES

UNE COLLABORATION À LONG TERME AVEC L'INSTITUT PASTEUR

Le potentiel d'innovation de bioMérieux devrait bénéficier directement de l'accord de partenariat signé entre l'Institut Pasteur et l'Institut Mérieux en mai 2009.

Dans le cadre de cet accord à long terme, l'Institut Pasteur et l'Institut Mérieux, au travers de ses sociétés (bioMérieux, Silliker et Transgene), vont joindre leurs efforts dans des projets de recherche communs de grande envergure destinés à lutter contre les maladies infectieuses, dans les domaines suivants :

- le diagnostic clinique et le théranostic (en partenariat avec bioMérieux et Transgene),

* Avancées Diagnostiques pour de Nouvelles Approches thérapeutiques.

■ le contrôle et la sécurité alimentaires, la nutrition, la santé et l'environnement (en coopération avec bioMérieux et Silliker),

■ l'immunothérapie (avec Transgene).

Suite à cet accord, différents projets de recherche ont été identifiés autour des pathologies et thématiques suivantes : le sepsis, les maladies nosocomiales, la dengue, les infections fongiques et les effets du métabolome intestinal. Leur mise en œuvre devrait notamment impliquer la biologie moléculaire, la microbiologie et l'immunologie et permettre à terme de renforcer significativement l'offre de bioMérieux dans des domaines présentant d'importants besoins de santé publique.

Cet accord entre une grande fondation scientifique mondialement reconnue et un groupe bio-industriel majeur est représentatif des approches transdisciplinaires indispensables aujourd'hui au développement de nouvelles armes dans la lutte contre les maladies infectieuses.

ACCORD AVEC LE CEA

UNE AVANCÉE STRATÉGIQUE POUR LE DÉVELOPPEMENT DE TECHNOLOGIES INNOVANTES

Autre actualité phare en 2009, la signature d'un accord de partenariat avec l'une des plus importantes institutions de recherche dans le monde, le CEA, qui devrait donner à bioMérieux de nouvelles armes pour relever les défis technologiques auxquels elle doit faire face.

Cet accord signé début décembre, s'inscrit dans le cadre d'une collaboration opérationnelle depuis plusieurs années entre bioMérieux et le CEA, qui a notamment vu la mise en place d'unités de recherche mixtes à Saclay et Grenoble, dédiées à l'ingénierie des protéines et aux microtechnologies.

Ce nouveau partenariat de recherche multidisciplinaire à long terme porte sur le développement de nouvelles technologies qui permettront d'améliorer et accélérer la prise en charge des maladies infectieuses.

Au cours des quatre prochaines années, une centaine de scientifiques des centres de recherche

DIAGRAM : L'INNOVATION AU SERVICE DU DIAGNOSTIC DE DEMAIN

Dans le cadre du plan gouvernemental Nano-INNOV qui vise à associer recherche fondamentale et industriels, l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) a lancé en 2009 un programme de recherche partenariale, baptisé Nano-INNOV/RT. Parmi les 9 projets acceptés par l'ANR, figure le projet DIAGRAM (DIAGnostic RAMan). Ce projet, coordonné par bioMérieux, associe l'industriel HORIBA Jobin Yvon, spécialiste en spectroscopie optique, et deux instituts de recherche, le CEA et l'Université de technologie de Troyes.

DIAGRAM vise à l'utilisation de la technique SERS (*Surface Enhanced Raman Spectroscopy*) pour l'identification plus rapide des bactéries. La technique SERS combine d'une part la spectroscopie Raman, du nom du prix Nobel qui l'a découverte, qui consiste à envoyer une lumière laser monochromatique sur l'échantillon à étudier et à analyser la lumière diffusée. Les chercheurs ont déjà montré la possibilité d'identifier certaines bactéries par spectroscopie Raman. Mais la technique SERS associe d'autre part une technique nouvelle d'exaltation de surface reposant sur l'emploi de substrats spécifiques sur lesquels on place les échantillons. Elle permet une amplification du signal de plusieurs ordres de grandeur, ouvrant ainsi potentiellement la voie vers des méthodes d'identification ultra sensibles.

de bioMérieux en France et du CEA à Grenoble et à Saclay collaboreront sur des projets de recherche communs. Grâce à ce partenariat, bioMérieux bénéficiera des compétences uniques du CEA en matière d'imagerie, de traitement et d'analyse des données et de méthodes de détection ultrasensible de molécules. L'expertise de bioMérieux en microbiologie et en instrumentation, son vaste réseau et ses compétences commerciales permettront de donner un large accès aux solutions innovantes qui seront développées en collaboration avec le CEA.

Les projets de recherche communs porteront essentiellement sur les méthodes de détection et d'identification bactériennes rapides basées sur les nouvelles techniques de spectrométrie ou d'imagerie. Ces méthodes présentent des enjeux de plus en plus importants pour la « microbiologie rapide ».



MÉDECINE PERSONNALISÉE

UNE EXPERTISE RECONNUE

Affiché comme une priorité stratégique en 2006, le théranostic, outil innovant au service de la médecine personnalisée, a connu des avancées significatives en 2009. Progressivement, bioMérieux s'impose comme un acteur reconnu au niveau mondial dans ce nouveau domaine.

Montée en puissance de bioTheranostics

2009 a vu l'intégration réussie de bioTheranostics dans les activités théranostiques de bioMérieux. Cette société a été créée en 2008 grâce à l'acquisition d'AviaraDx. Dédiée au diagnostic

moléculaire en oncologie, elle développe des tests innovants qui aident les médecins à classer les cancers et prévoir les risques pour sélectionner les meilleures alternatives thérapeutiques pour chaque patient. bioTheranostics s'est renforcée en 2009 avec l'arrivée de spécialistes Affaires Médicales et Réglementaires pour compléter ses équipes de recherche et développement, et avec l'augmentation de ses équipes commerciales et marketing.

■ **Son activité commerciale s'est développée en 2009.** bioTheranostics a mis en place en 2009 une force de vente américaine focalisée sur **CancerTYPE ID®**, qui s'est imposé comme le test moléculaire de référence pour la classification des cancers métastatiques aux Etats-Unis. Pour rendre disponibles ses produits en dehors des États-Unis, bioTheranostics a signé en octobre dernier un accord avec la société britannique **Lab21**, spécialisée dans la distribution de produits de diagnostic et de services dans le domaine de la médecine personnalisée. Selon ce partenariat de deux ans, Lab21 commercialisera au Royaume-Uni, en Irlande et au Moyen-Orient, le test CancerTYPE ID. Les analyses pour ce test de qualification des cancers d'origine incertaine ou inconnue seront réalisées par bioTheranostics dans son laboratoire de San Diego aux États-Unis, certifié CLIA* pour des tests de diagnostic complexes.

■ **Au terme de différentes études cliniques, bioTheranostics a en particulier confirmé la pertinence et la validité scientifique de deux de ses produits.** Ces résultats ont fait l'objet de publications lors de congrès internationaux dans le domaine de la cancérologie. Ainsi, lors du Congrès annuel de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) en juin 2009, bioTheranostics a présenté les données d'une étude clinique concernant CancerTYPE ID. Selon cette étude, ce test permet d'identifier précisément l'origine des tumeurs pour la majorité des patients atteints d'un cancer, là où les méthodes de diagnostic classiques telles que l'immunohistochimie (IHC) ne parviennent pas à établir un diagnostic avec certitude. Ces résultats marquent une réelle avancée pour réduire de façon significative les incertitudes de diagnostic chez les patients atteints de cancers métastatiques.

* Clinical Laboratory Improvement Amendments.

bioTheragnostics a également publié les résultats de trois études cliniques concernant son produit Breast Cancer IndexSM lors du San Antonio Breast Cancer Symposium (SABSC) en décembre 2009. Ces trois études indépendantes, menées sur des cohortes importantes, ont validé l'utilité de ce produit pour stratifier le risque d'évolution de la maladie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce et prédire la réponse thérapeutique à un inhibiteur de l'enzyme aromatasase couramment utilisé. Les données confirment que Breast Cancer Index est un outil de valeur apportant aux oncologues et à leurs patientes des informations fiables quantitatives et prédictives sur le risque individuel de récurrence de la maladie et sur la réponse thérapeutique. La capacité de ce test à identifier des patientes à faible risque pourrait en particulier permettre de réduire significativement le nombre de traitements agressifs inutilement administrés à certaines patientes.

Accord GSK : une nouvelle étape dans la stratégie théranostic de bioMérieux

Dans le cadre de sa collaboration avec l'industrie pharmaceutique pour de nouveaux outils de théranostic dans le domaine des maladies infectieuses et des cancers, bioMérieux a franchi une étape en signant, en novembre 2009, un accord avec GlaxoSmithKline pour le développement d'un test prédictif d'efficacité des traitements du cancer du sein. Cet accord s'inscrit dans la lignée des partenariats similaires initiés en 2007 avec les sociétés Ipsen et Merck & Co.

Ce test, développé à partir de nouveaux biomarqueurs, devrait accompagner les oncologues dans le choix du traitement le mieux adapté aux différentes populations de patientes souffrant d'un cancer du sein. Sachant que plus de 500 000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année aux États-Unis et en Europe, ce test présente des enjeux de santé publique majeurs, en permettant en particulier d'améliorer le pronostic pour de nombreuses patientes.

Le développement de ce nouveau test, cofinancé par les deux partenaires, sera assuré par les équipes mondiales de R&D de bioMérieux, et celles de bioTheragnostics. Il bénéficiera de l'expertise de GSK en oncologie ainsi que dans la conduite d'essais cliniques.

Une fois son évaluation clinique réalisée, le test sera lancé par bioTheragnostics dans son laboratoire certifié CLIA. bioMérieux développera ensuite un test de diagnostic *in vitro* destiné à une commercialisation dans le monde entier.

ADNA : mise en œuvre opérationnelle du programme

Après le feu vert donné par la Commission européenne en octobre 2008 pour l'attribution d'une aide d'état par OSEO, le programme ADNA, dédié à la médecine personnalisée, est entré dans sa phase de déploiement en 2009.

Rappelons que ce programme ambitieux, fédéré par l'Institut Mérieux, regroupe quatre partenaires : bioMérieux et GenoSafe dans le domaine du diagnostic et Généthon et Transgene pour les thérapies, ainsi que différents acteurs de la région Rhône-Alpes. ADNA entend contribuer au développement d'une médecine plus personnalisée dans le domaine des maladies infectieuses, des cancers et des maladies génétiques rares, en mettant à la disposition des acteurs de santé des produits et services novateurs dans le domaine du théranostic. bioMérieux, en lien avec le CEA, le CNRS, les Hospices Civils de Lyon, STMicroelectronics et l'Université Claude Bernard, devrait ainsi développer :

- des biomarqueurs dans le domaine du diagnostic et du pronostic de certains cancers et maladies infectieuses,
- une nouvelle plateforme de biologie moléculaire pour la réalisation d'analyses à forte valeur médicale pour le cancer.

Le programme ADNA bénéficiera également des deux accords de collaboration scientifiques conclus en 2009 avec l'Institut Pasteur et le CEA.

Dans le domaine des maladies infectieuses, les travaux menés en 2009 ont en particulier permis la validation de différents marqueurs dans le domaine du choc septique pour une meilleure prise en charge des patients en réanimation :

- un marqueur associé à la prise en charge plus ciblée et à la prédiction de survie des patients,
- des marqueurs de risques d'infections nosocomiales et de défaillance d'organes.

En cancérologie, bioMérieux a poursuivi la recherche de biomarqueurs pour une détection précoce du cancer colorectal, le diagnostic du cancer de la prostate et de l'hépatocarcinome.



UNE DYNAMIQUE DE RÉSEAU AU SERVICE DE L'INNOVATION

bioMérieux dispose aujourd'hui d'une structure de R&D originale au service de l'innovation : des équipes internes, la filiale bioTheragnostics, un centre dédié à la biologie moléculaire à Grenoble et des unités mixtes créées en partenariat avec la communauté hospitalière et des organismes de recherche en Europe et en Chine.

Les équipes travaillent en réseau au niveau mondial, avec des interactions étroites entre les différentes entités : validation des produits de bioTheragnostics dans les unités mixtes, utilisation du laboratoire certifié CLIA de bioTheragnostics comme base de lancement de nouveaux tests...

bioMérieux a renforcé encore ce réseau au cours de l'année 2009, avec en particulier l'extension de l'unité mixte de Shanghai au sein du Fudan University Cancer Hospital. Cette unité dédiée a vu sa surface doubler et ses équipes augmenter significativement.

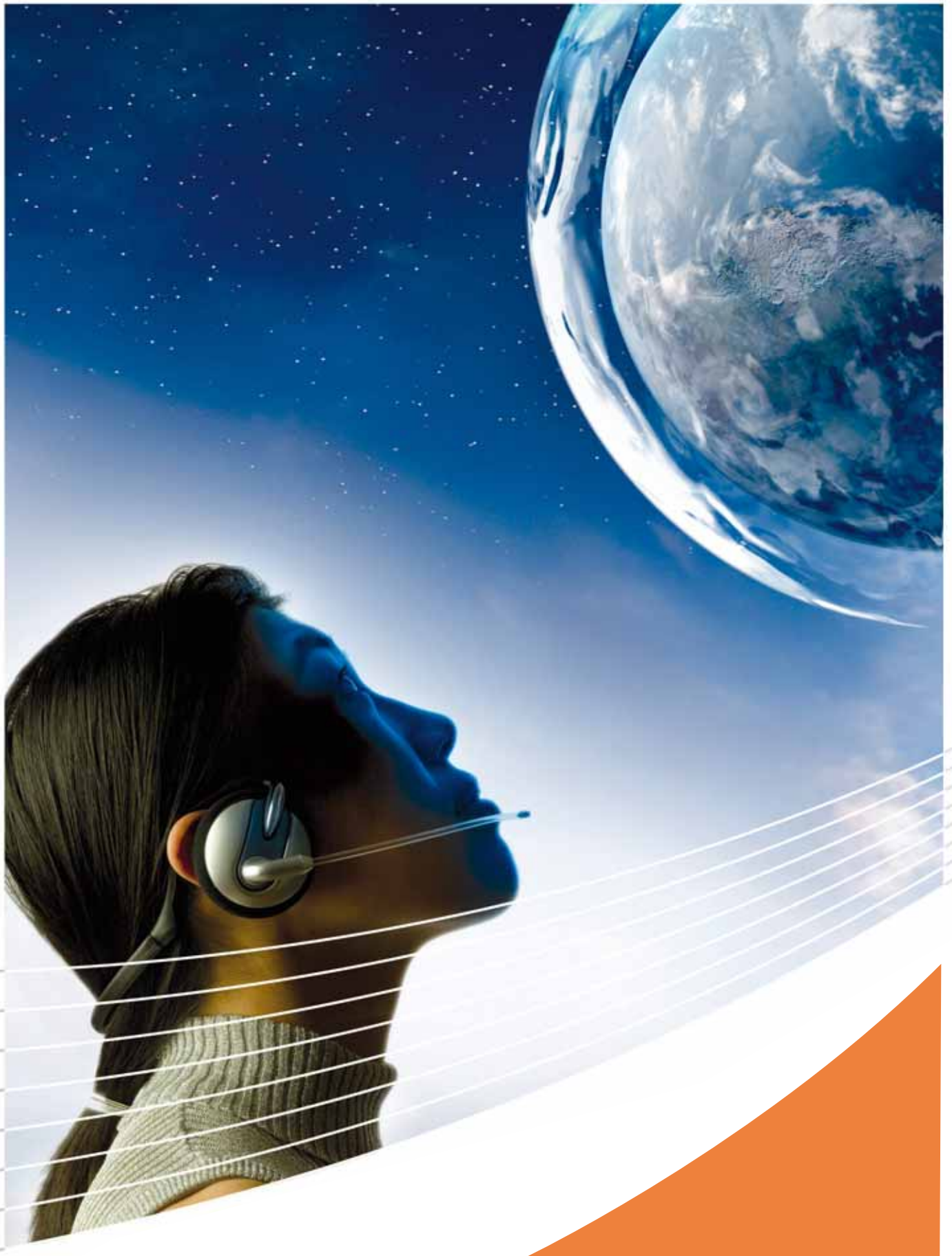
AUTOMATISATION DU LABORATOIRE : DÉVELOPPEMENT DE NOUVELLES SOLUTIONS IT

L'automatisation du laboratoire de microbiologie est une priorité de bioMérieux. L'objectif est de délivrer des résultats parfaitement fiables, le plus rapidement possible, pour une meilleure prise en charge des patients et, au plan économique, de contribuer à optimiser la gestion des laboratoires de microbiologie.

Afin de renforcer l'efficacité du FMLA™ (*Full Microbiology Lab Automation*) lancé en 2008, les équipes de développement de bioMérieux travaillent actuellement sur différents projets, parmi lesquels l'intégration de l'ensemble des paramètres du laboratoire liés au traitement de l'information. L'objectif de ce programme informatique est triple :

- renforcer la connectivité entre les instruments eux-mêmes, avec le système d'information du laboratoire et également celui de l'hôpital,
- développer une plateforme informatique (« middleware ») destinée à prendre en charge la gestion des différents flux au sein du laboratoire, afin de renforcer encore la traçabilité, la gestion de la qualité et également la productivité du laboratoire,
- optimiser la gestion des résultats concernant le patient et plus largement délivrer au clinicien une information à forte valeur médicale (données statistiques, épidémiologiques, accès aux bases de connaissances, support de décision...).

Ces nouvelles solutions de traitement de l'information devraient permettre d'améliorer encore la rapidité et la fiabilité des résultats, dans le respect des contraintes de qualité réglementaire. Elles donneront au laboratoire et à l'hôpital de nouveaux outils pour une meilleure prise en charge des patients et une prévention accrue des infections nosocomiales.





INTERNATIONAL

Dans un contexte économique et financier difficile, la présence mondiale de bioMérieux est un facteur décisif de croissance. Les performances enregistrées en 2009 ont été largement portées par un réseau international exceptionnel qui, au travers de 39 filiales et de nombreux distributeurs, couvre plus de 150 pays et permet au Groupe de rendre ses solutions de diagnostic accessibles aux acteurs de santé et aux industriels partout dans le monde. La présence de bioMérieux dans les pays émergents contribue également à une bonne dynamique de croissance.

Au-delà de résultats conformes aux objectifs, l'année 2009 se caractérise par :

- le développement de l'activité, qui s'est poursuivie à un rythme rapide,
- la confirmation du potentiel de la Chine qui, avec 25 %* de croissance, s'impose comme la 6^{ème} société du Groupe devant le Royaume-Uni, avec des perspectives cliniques et industrielles très prometteuses pour les années à venir,
- de bonnes performances mondiales pour bioMérieux Industry, qui termine l'année avec 9 %* de croissance alors que ses activités, particulièrement dans le domaine agroalimentaire, ont été plus exposées à la crise économique.

EUROPE MOYEN-ORIENT AFRIQUE

DES PERFORMANCES ENCOURAGEANTES

La résistance et la mobilisation des équipes en Europe ont permis à cette région, malgré un climat économique morose, d'augmenter ses ventes de 5,8 %*, et de 7,3 %* si l'on exclut la France.

L'activité s'est développée sur l'ensemble des pays de la zone, à l'exception des Pays-Bas, de l'Europe

Centrale et des pays baltes. Il faut souligner les bonnes performances de l'Allemagne (+10 %*), du Royaume-Uni (+12 %*), de la Scandinavie (+11 %*) et de l'Afrique du Sud (+20 %*), qui ont enregistré une progression soutenue de leurs ventes, nettement supérieure à la croissance de leurs marchés nationaux.

Dans le domaine clinique, la croissance a été tirée par les réactifs de microbiologie, VITEK® 2 notamment, et par la demande induite par l'épidémie de grippe A (H1N1). Le chiffre d'affaires de la gamme VIDAS® est en augmentation de plus de 3 %*. Dans les applications industrielles, la progression des ventes, supérieure à 10 %* sur le 4^{ème} trimestre, s'est accélérée.

* A devises et périmètre constants.

AMÉRIQUE DU NORD

UN DÉBUT DE REPRISE ENCOURAGEANT

En Amérique du Nord, le chiffre d'affaires a progressé de 6,3 %*.

L'amélioration de la situation économique a permis le redémarrage de certains programmes d'investissements. L'environnement hospitalier reste marqué par de nombreuses restrictions budgétaires.

Dans le domaine clinique, l'activité a été tirée par les réactifs VIDAS®, qui bénéficient notamment du bon démarrage de VIDAS® B.R.A.H.M.S PCT, et par la biologie moléculaire qui progresse de plus de 50 %*.

Les applications industrielles ont connu une bonne année aux États-Unis, progressant de plus de 12 %* sur l'exercice. Elles ont globalement bénéficié d'une sensibilité accrue de l'opinion dans le domaine de la sécurité alimentaire et de la livraison d'instruments, dont les commandes étaient reportées depuis 2008 par des clients attentistes dans un contexte de crise économique.



AMÉRIQUE LATINE

UNE BONNE DYNAMIQUE DES VENTES

L'activité de l'Amérique latine a connu une progression de près de 20 %*. L'ensemble des pays a affiché des taux de croissance élevés.

Le Brésil et la Colombie ont progressé de 13 %*, l'Argentine de 23 %* et le Chili de 32 %*. Le Mexique a enregistré une très forte augmentation des ventes liée à l'épidémie de grippe A (H1N1). Les ventes de réactifs en microbiologie, de tests VIDAS et de tests rapides ont dynamisé les applications cliniques.

A l'exception du Mexique, le développement des applications industrielles a été soutenu dans cette région.

* A devises et périmètre constants.

ASIE PACIFIQUE

TRÈS BONNES PERFORMANCES DE LA CHINE ET DE L'INDE

La zone Asie Pacifique tient ses promesses avec une croissance globale de ses ventes de près de 13 %*, et des performances remarquables pour la Chine (+25 %*), l'Inde (+24 %*) et également la Corée du Sud (+14 %*). Dans le domaine clinique, l'activité a été dynamique sur l'ensemble des gammes, à l'exception des microplaques qui sont soumises à une forte pression concurrentielle. La gamme VIDAS® a notamment progressé de plus de 17 %*.

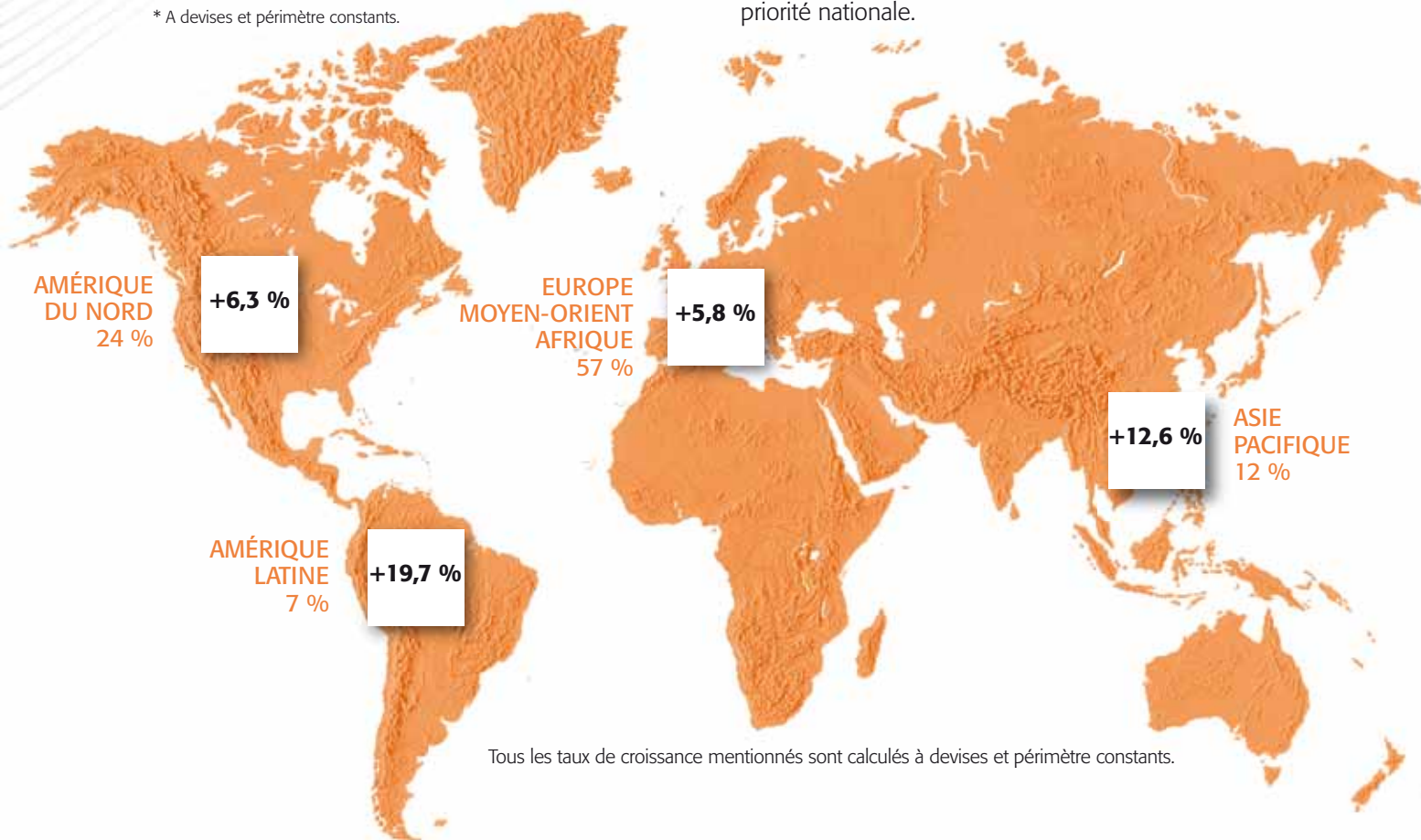
La Chine, qui connaît une forte croissance, est devenue en 2009 le 6^{ème} pays du Groupe devant le Royaume-Uni. Ce pays confirme son potentiel considérable et bioMérieux a pour ambition que cette filiale s'impose comme la troisième du Groupe d'ici 2015, après les États-Unis et la France. Progressivement, bioMérieux China sera une société intégrée, avec des activités commerciales, de recherche et de production. Shanghai constituera ainsi le troisième pôle Corporate de bioMérieux avec Marcy l'Étoile en France et Cambridge aux États-Unis.

* A devises et périmètre constants.



bioMérieux devrait bénéficier d'un environnement de la santé favorable en Chine, avec de nouvelles opportunités de croissance, tant cliniques qu'industrielles.

Dans le domaine clinique, le lancement de la réforme du système de santé devrait voir la décentralisation d'une grande partie des soins aujourd'hui assurés par les Community Hospitals, dans des hôpitaux de quartiers, qui, de ce fait, devraient s'équiper en systèmes de diagnostic (une opportunité pour les systèmes VIDAS et mini VIDAS®). De même, dans le domaine des applications industrielles, le gouvernement entend déployer un programme de grande envergure en matière de sécurité alimentaire, considérée comme une priorité nationale.



Tous les taux de croissance mentionnés sont calculés à devises et périmètre constants.



POTENTIEL BIO-INDUSTRIEL

Plus de 2800 personnes sont aujourd'hui mobilisées au sein des équipes de biomanufacturing pour assurer la production des 2500 références de produits bioMérieux en Europe, aux États-Unis, en Amérique latine et en Asie.

Paramètre stratégique pour le développement de la Société, le potentiel bio-industriel de bioMérieux fait l'objet d'investissements soutenus depuis de nombreuses années et d'une constante adaptation aux normes internationales de qualité les plus exigeantes. Il est aujourd'hui organisé en un réseau de 20 sites* spécialisés dans le monde, conçus pour mettre à la disposition des clients des produits fiables et performants. Il doit faire face à des demandes en croissance et être capable, par sa flexibilité, de s'adapter à un environnement en mutation très rapide.

Spécialisation, flexibilité et qualité sont au cœur de la stratégie de biomanufacturing.

En 2009, 83 millions d'euros ont été investis sur l'ensemble des sites industriels de bioMérieux dans le monde, un niveau exceptionnel. Cette année a été marquée par l'achèvement du centre de Grenoble, entièrement dédié à la biologie moléculaire, par l'entrée en production du premier site bio-industriel de bioMérieux en Chine et par des performances industrielles particulièrement satisfaisantes en termes de taux de service et de productivité. De nombreux investissements industriels initiés en 2008 ont également été menés à bien au cours de l'année 2009.

DE NOUVELLES UNITÉS DE PRODUCTION

GRENOBLE : UN SITE ENTIÈREMENT DÉDIÉ À LA BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Opérationnel depuis 2006, le Centre Christophe Mérieux de Grenoble (France), dédié à la R&D en diagnostic moléculaire, a été agrandi pour accueillir des activités de production jusqu'alors assurées par le site de Boxtel (Pays-Bas), dont la fermeture définitive est prévue mi 2010.

L'extension du site de Grenoble a été achevée en 2009. La nouvelle unité de production est entrée en service en septembre dernier et les premiers lots de la gamme de biologie moléculaire NucliSENS®

easyMAG® ont pu être libérés avec succès en décembre. Cet investissement, d'un montant de 18 millions d'euros, confirme la vocation en biologie moléculaire du Centre Christophe Mérieux qui mobilise plus de 200 personnes dans des activités de R&D et de Manufacturing. Implanté dans un environnement scientifique exceptionnel au sein du polygone scientifique de Grenoble, à proximité du CEA-LETI** et de Minatec, ce centre est un fer de lance pour la stratégie d'innovation de bioMérieux.

PREMIÈRES PRODUCTIONS BIOMÉRIEUX EN CHINE

Les premiers produits fabriqués en Chine par la société commune créée en 2008 par bioMérieux et Shanghai Kehua Bio-engineering (numéro un des

* 3 de ces sites seront fermés d'ici la fin du 1^{er} semestre 2010.

** Commissariat à l'Énergie Atomique - Laboratoire d'Électronique et de Technologie de l'Information.

microplaques en Chine) sont sortis du laboratoire de production fin 2009. Ces immunoessais en microplaques, qui portent le label bioMérieux, sont fabriqués à partir de matières premières provenant du site de Marcy l'Étoile (France). Ils seront commercialisés dans le monde entier au cours de l'exercice 2010. Il s'agit d'une première pour bioMérieux : depuis plus d'un an, avec une Direction Corporate Manufacturing Asie Pacifique installée à Shanghai et une équipe locale, la Société a pu acquérir un savoir-faire et une expérience de la production dans ce pays. Cette étape présente d'importants enjeux pour la stratégie de production de bioMérieux en Chine.

BRÉSIL : DES PRODUCTIONS EN FORTE CROISSANCE

Le site de Rio de Janeiro a connu une forte croissance de ses fabrications liée au développement commercial particulièrement dynamique de l'Amérique latine en 2009. Les investissements récents ont ainsi permis d'accroître de plus de 30 % les activités de production de milieux de culture et immunoessais. A noter également la création d'un nouveau bâtiment de R&D sur ce site, qui accueille les équipes de recherche travaillant sur les pathologies spécifiques de ces pays (maladie de Chagas...).



DES TRANSFERTS D'ACTIVITÉS AMBITIEUX

Dans le cadre de l'optimisation de son réseau international de bioproduction, bioMérieux a engagé, grâce à des investissements ciblés en 2009, différents transferts d'activités en microbiologie :

■ suite à l'annonce de la fermeture du site de Solna en Suède qui assurait la production de la gamme Etest®, des investissements ont été réalisés à La Balme (France) pour accueillir la fabrication de ces réactifs et les activités de R&D associées. La rénovation d'un bâtiment et l'embauche de personnels supplémentaires devraient se poursuivre en 2010. Avec cette nouvelle production, le site de La Balme renforce encore sa spécialisation et son expertise en microbiologie manuelle et semi-manuelle.

■ dans le domaine des milieux prêts, les produits jusqu'alors fabriqués à Toronto (unité en cours de fermeture au Canada) vont être réorientés vers les sites de Lombard (Chicago, Illinois) et Portland (Oregon) aux États-Unis. En 2009, ces 2 sites ont été aménagés pour accueillir les transferts de production. Dans le même objectif, le centre de distribution de Lombard a également été agrandi.



DÉVELOPPEMENT D'UN ESPRIT « CAMPUS »

Au-delà des investissements destinés à augmenter ses capacités de production, bioMérieux mène une politique de valorisation de l'ensemble de ses sites dans le monde pour créer de véritables « campus ». L'objectif est, dans un cadre de travail agréable pour les collaborateurs, de réunir en un même lieu des fonctions différentes, de R&D, de production et d'administration afin de créer les conditions d'une innovation et d'une communication interpersonnelle renforcées. Parallèlement à cela, les investissements sont menés dans le respect d'une politique de protection de l'environnement et de développement durable.

2009 a été particulièrement représentative de cette volonté, avec de nombreuses réalisations sur l'ensemble des sites :

- Marcy l'Étoile a fait l'objet d'investissements importants avec deux nouveaux bâtiments : l'un destiné à accueillir les équipes Corporate de bioMérieux Industry, l'autre, dédié à la production des matières premières biologiques (initiée en 2008, cette extension est opérationnelle depuis 2009),
- Craponne (France) a également connu des avancées importantes avec la reconstruction du bâtiment logistique et l'installation d'un système de refroidissement en boucle fermée répondant aux exigences réglementaires et permettant à terme d'économiser 40 000 m³ d'eau par an. Par ailleurs, ce site, jusqu'alors divisé en deux parties, est actuellement redessiné pour être unifié,
- enfin, des travaux ont été menés à Saint-Louis aux États-Unis avec la construction d'un nouveau bâtiment éco-efficace destiné aux activités de R&D des équipes VITEK® en biologie comme en instrumentation.



QUALITÉ : DE BONNES PERFORMANCES

2009 a connu un bon niveau de performances industrielles, avec des indicateurs qualité positifs dans tous les domaines : délais de livraison, conformité des produits, sécurité de l'environnement et des personnes.

Dans le cadre d'une démarche qualité visant à mettre l'ensemble du Groupe en conformité avec les standards internationaux les plus exigeants, bioMérieux a reçu en 2009 les certifications ISO 9001 et ISO 13485 pour le site chinois de sa co-entreprise avec Shanghai Kehua Bio-engineering et l'extension de ces certifications aux activités de production à Grenoble. Par ailleurs, le site nord-américain de Saint-Louis a accueilli avec succès l'inspection de la FDA.

Ces résultats satisfaisants, réalisés dans un contexte de transfert d'activités pour certains pays, résultent d'une mobilisation importante des équipes Qualité et Manufacturing. Ils sont également le fruit de la politique d'investissements industriels soutenue menée par bioMérieux depuis plusieurs années sur l'ensemble de ses sites pour optimiser sans cesse son potentiel de biomanufacturing.

2BP : EXCELLENCE INDUSTRIELLE

Afin d'améliorer encore et garantir l'excellence de ses process bio-industriels, les équipes de Développement industriel ont publié en 2009 un Manuel de Bonnes Pratiques (*bioMérieux Best Practices*, « 2BP »), applicables à l'ensemble des sites de production et logistique du Groupe. L'objectif *in fine* est d'accroître la satisfaction des clients et d'améliorer la prise en charge des patients.







INITIATIVES

En 2009, bioMérieux a travaillé au renforcement de ses capacités internes en déployant une politique ambitieuse de valorisation de ses ressources humaines au niveau mondial et en se dotant d'un nouvel outil de gestion de l'information au service de son développement.

En tant qu'entreprise citoyenne, bioMérieux est membre du Pacte Mondial depuis 2003 et a renouvelé son engagement à soutenir et à promouvoir les principes de ce programme des Nations Unies par la mise en place d'initiatives en 2009. La Société inscrit également ses actions dans une perspective de développement durable avec de nouvelles démarches au bénéfice de « BIOMERIEUX GOES GREEN* » et une politique active de mécénat industriel en faveur des plus démunis.

RESSOURCES HUMAINES

FAIRE GRANDIR LES TALENTS

Identifier et faire grandir les talents individuels et collectifs, les mobiliser autour d'objectifs partagés sont désormais des priorités du Groupe, des atouts décisifs pour un métier devenu très concurrentiel.

Dans un environnement scientifique et médical complexe en évolution constante, bioMérieux entend donner à ses équipes de nouvelles armes indispensables pour relever les défis qui sont les siens. Pour cela, elle investit massivement dans la formation au niveau mondial, elle met en place de nouveaux systèmes d'évaluation de la performance destinés à renforcer une culture de résultat à tous les niveaux. Enfin, bioMérieux associe ses collaborateurs à son développement en proposant des formules attractives d'actionnariat accessibles à l'ensemble des salariés au niveau mondial.

bioMérieux University une initiative au service du changement

Renforcer les professionnalismes, développer les capacités d'adaptation et le sens de l'initiative, partager de nouveaux comportements, tels sont les objectifs de bioMérieux University qui regroupe

l'ensemble des formations techniques et managériales de la Société, et dont l'ambition est de fédérer les collaborateurs autour d'une même vision globale.

Ainsi, bioMérieux University propose des formations spécifiques à chaque métier et des parcours dans la durée propres aux rôles ou fonctions de l'entreprise.

Le programme « bioMérieux Manager Essentials », dédié aux collaborateurs assumant une responsabilité d'encadrement, est un élément central de bioMérieux University. Au programme, des modules transversaux : culture et fondamentaux de l'Entreprise, management, processus Ressources Humaines, leadership... Un cursus très complet, inscrit dans la durée, qui se déroule en vingt-cinq jours de formation sur quatre ans. Après la France et les États-Unis en 2008, « bioMérieux Manager Essentials » a été lancé en Chine en avril 2009 et en Amérique latine en juillet 2009.

Parallèlement, le programme « bioMérieux Essentials », destiné à tous les collaborateurs, initié en 2008 aux États-Unis, a démarré en avril 2009 en France ; il compte dix jours de formation répartis sur quatre ans et de nombreux modules « miroirs » du programme « bioMérieux Manager Essentials ». Ces programmes transversaux s'accompagnent de modules spécifiques à chaque fonction. Parmi ceux développés en 2009-2010 : Marketing Excellence pour la fonction Marketing, Project Manager Essentials pour les Chefs

* bioMérieux passe au vert.

de Projets, Manufacturing Essentials basé sur les bonnes pratiques de production 2BP (*bioMérieux Best Practices*).

En France, en l'espace de deux ans, le nombre d'heures de formation a pratiquement doublé dans l'entreprise. Au niveau mondial, plus de six mille salariés ont ainsi été formés par bioMérieux University en 2009, soit la quasi totalité des salariés du Groupe. Par ailleurs, bioMérieux University a également proposé des formations aux clients de bioMérieux, en France et à l'étranger.

Des formations qualifiantes

En France, bioMérieux University offre également aux collaborateurs non diplômés, la possibilité de suivre des formations diplômantes reconnues par la « Validation des Acquis de l'Expérience » (VAE) ou encore d'être formés au poste d'assistant de laboratoire du **Lycée Jean-Baptiste de La Salle** (Lyon, France). Douze personnes ont d'ailleurs participé à ce programme en 2009, qui leur permet de progresser dans leur parcours professionnel.

En outre, bioMérieux renforce et développe la **formation en alternance** au sein du Groupe. Cette

volonté s'inscrit dans un engagement citoyen de la Société dans son environnement économique et social et également dans une perspective de gestion à long terme de ses effectifs et compétences. En 2009, ce sont près de 100 jeunes qui ont été embauchés en contrats d'apprentissage ou de professionnalisation en alternance, dans toutes les fonctions et les disciplines. Ces formations, qui couvrent des niveaux très différents, du CAP au diplôme d'ingénieur ou de pharmacien industriel, permettent à bioMérieux de renforcer ses liens avec les écoles et universités et ainsi de préparer l'avenir.

De nouveaux outils de gestion au service de la formation

Afin de renforcer l'efficacité de sa politique de valorisation des ressources humaines, bioMérieux a étendu en 2009 **son système d'information RH « coRHus »**. Ce dispositif a, entre autres, pour objectif de mettre en œuvre un management automatique des parcours de formation, personnalisé pour chaque collaborateur.

Opérationnel en France depuis 5 ans, coRHus a été déployé aux États-Unis, en Allemagne et au Royaume-Uni en 2009.

UN NOUVEAU SYSTÈME D'INFORMATION MONDIAL POUR DES DÉCISIONS EN TEMPS RÉEL

Pour assurer la mise en œuvre mondiale de sa stratégie de développement à moyen et long terme et favoriser des prises de décision rapides, bioMérieux a décidé de renforcer ses ressources internes et particulièrement son système d'information.

Elle a ainsi choisi de réunir les différentes solutions informatiques existant au sein du Groupe, en une **plateforme unique de planification de ressources** (Progiciel de Gestion Intégrée). En adoptant le système de gestion SAP, bioMérieux sera ainsi en mesure de se développer à l'international en bénéficiant d'une vision globale et de processus métier unifiés sur l'ensemble des pays.

Les avantages de cette solution sont une standardisation des processus, une réduction des risques, et une meilleure coordination entre les opérations commerciales et bio-industrielles. Cette plateforme unique permet également une meilleure planification budgétaire et financière, à partir d'informations données en temps réel.

La mise en place de ce nouveau système d'information représente un investissement important, avec des enjeux majeurs pour l'avenir du Groupe.

Les travaux menés depuis deux ans par les équipes de ce projet ont permis en 2009 de valider avec succès des phases pilotes en Allemagne, au Royaume-Uni ainsi que dans différentes fonctions Corporate (service client). Le déploiement est prévu progressivement pour l'ensemble des filiales d'ici 2014, contribuant à renforcer significativement les bases de fonctionnement du Groupe.

OPUS 2009 : associer les collaborateurs à la réussite du Groupe

Afin d'associer plus largement les collaborateurs au développement du Groupe, un programme d'actionnariat attractif a été lancé par bioMérieux au niveau mondial. Il prévoit une forme d'abondement de la Société aux salariés ayant acquis des actions. Dénommé OPUS 2009, ce plan a recueilli un grand succès de participation avec plus d'un tiers de l'ensemble des collaborateurs y ayant souscrit (50 % en France). Cette action sera reconduite en 2010.



BIOMÉRIEUX GOES GREEN

DE NOMBREUSES AVANCÉES

Prendre en compte l'environnement et promouvoir un développement durable sur l'ensemble des activités découlent naturellement de la conviction de bioMérieux d'appartenir à une communauté. Cette politique s'est, en particulier, traduite par le lancement du plan d'actions « BIOMÉRIEUX GOES GREEN » en 2008.

La première phase (2008-2010) de ce plan vise à sensibiliser l'ensemble des collaborateurs et des fournisseurs sur des actions prioritaires à mener dans cinq domaines : **l'énergie, l'eau, le papier, les déchets et les émissions polluantes**. Elle s'appuie sur un réseau international d'une quarantaine de correspondants volontaires, les « Green Champions », chargés d'animer et relayer la politique environnementale de bioMérieux sur ses différentes implantations.

Grâce à une mobilisation importante des collaborateurs, l'année 2009 a été riche de réalisations, à l'échelle du Groupe ou localement au sein des sites et filiales dans le monde.

Réduction de la consommation d'énergie, augmentation de l'efficacité énergétique des équipements et développement d'énergies renouvelables

Globalement, l'ensemble des actions menées au niveau du Groupe a permis une réduction de la consommation d'énergie d'environ 5 % en 2009.

La construction de nouveaux bâtiments éco-efficients, utilisant des technologies performantes, permet de limiter leur consommation d'énergie. Ainsi, les bâtiments édifiés en 2009 à Marcy l'Étoile et Grenoble (France) ont des toitures végétalisées apportant une meilleure isolation thermique et sont équipés d'une ventilation double-flux, contribuant à une meilleure efficacité énergétique.

Depuis décembre 2009, une partie de l'électricité nécessaire au site nord-américain de Durham est assurée par 2 000 m² de panneaux solaires. Cette initiative permet de produire 150 000 kWh annuellement, réduisant de 113 tonnes les émissions de CO₂.

Réduction de la consommation d'eau

Élément le plus utilisé dans les processus de fabrication, l'eau est un domaine d'action prioritaire. bioMérieux a mené des réalisations de réduction de sa consommation telles que :

- la création d'une boucle de refroidissement en circuit fermé sur le site espagnol de Tres Cantos, qui permet d'économiser annuellement plus de 14 000 m³ d'eau,
- à Craponne, la mise en place d'un système de refroidissement en boucle fermée, également à l'origine de réductions significatives des consommations,
- des systèmes de récupération de l'eau de pluie, comme celui du nouveau bâtiment de Marcy l'Étoile, permettant d'assurer l'arrosage du site.

Réduction de la consommation de papier et priorité à l'utilisation de papier recyclé

Différentes initiatives de réduction de la consommation de papier ont été mises en œuvre : media numériques privilégiés par rapport aux supports « papier » chaque fois que cela est possible, changement de la culture d'impression (limitation des impressions, emploi du mode recto-verso), utilisation systématique de papier recyclé (notamment pour les supports de communication, rapport annuel, lettres internes...). Cela a abouti en 2009 à une réduction de 20 % de la consommation de papier pour les principales entités d'Amérique du Nord.

Un exemple significatif de cette démarche est la suppression des notices « papier » d'instructions d'utilisation des réactifs au profit de fiches électroniques téléchargeables directement sur la bibliothèque technique du site internet de bioMérieux. Une phase pilote a été menée pour TEMPO® en 2009 avec, à la clé, une tonne de papier économisée annuellement. Cette démarche s'étend dès à présent et progressivement à l'ensemble des gammes de produits.

Optimisation de la gestion des déchets, en termes de volume ou de traitement

Les efforts ont principalement porté sur le tri et le recyclage des déchets non dangereux et sur l'élimination des déchets à la source, avec en particulier la conception de nouveaux modes d'emballage pour les produits et leur expédition.

Ainsi, par exemple, les filiales anglaise et autrichienne ont conçu un système de réutilisation des emballages ayant servi aux expéditions de produits.

Le site de Durham (États-Unis) a mis en place une filière de valorisation énergétique des déchets de fabrication, permettant quasiment de tripler la proportion des déchets valorisés pour ce site. Le packaging des bouteilles BacT/ALERT® a par ailleurs été repensé de manière à supprimer un composant non recyclable et à en diminuer le volume. Cette évolution est à l'origine d'une réduction annuelle de 110 tonnes de déchets chez les clients et

d'un volume de transport réduit, entraînant une baisse des émissions polluantes associées.

Réduction des émissions

Les avancées ont porté principalement en 2009 sur les transports.

Une réflexion a été menée pour repenser les modes d'expédition des produits. Alors que ces expéditions étaient jusqu'alors réalisées par transport aérien, elles sont désormais majoritairement assurées par bateau (à l'exception des milieux prêts à l'emploi). Les volumes logistiques ont été redimensionnés pour ce type de transport, qui a un effet très positif sur le bilan carbone du Groupe.

La flotte automobile de bioMérieux est également progressivement remplacée par des véhicules émettant moins de 140 g CO₂/km et par des véhicules hybrides. Dans le même objectif de réduction des émissions de CO₂, le covoiturage entre les employés est encouragé et facilité.

Afin de limiter les déplacements des collaborateurs au niveau international, les sites de Marcy l'Étoile (France), Saint-Louis, Durham et Cambridge (États-Unis) ont été équipés de salles de téléprésence pour les réunions de travail à distance. D'autres sites devraient être équipés progressivement des mêmes dispositifs de communication.

Enfin, pour compenser les effets néfastes des transports aériens effectués par le Groupe, bioMérieux a fait une donation à une ONG brésilienne, SOS Mata Atlântica, pour que celle-ci assure la plantation de 15 000 arbres dans le cadre d'un programme de reforestation de la forêt atlantique brésilienne.



Plantation d'arbres par les équipes de bioMérieux Grèce et leurs familles

UN ENGAGEMENT SOCIÉTAL

LUTTER CONTRE LES MALADIES INFECTIEUSES AUX CÔTÉS DE LA FONDATION MÉRIEUX

Fidèle à ses missions de santé publique, et affirmant un engagement citoyen au service des plus démunis, bioMérieux a poursuivi sa politique de mécénat en faveur de la lutte contre les maladies infectieuses affectant les pays en développement.

2,8 millions d'euros ont ainsi été consacrés au mécénat en 2009, se focalisant principalement sur le soutien de la Fondation Mérieux et de la Fondation Rodolphe et Christophe Mérieux.

Fondation familiale indépendante créée en 1967 et reconnue d'utilité publique, la Fondation Mérieux est dédiée à la lutte contre les maladies infectieuses dans les pays en développement. Elle met en œuvre des programmes d'actions destinés à renforcer les capacités locales de ces régions.

Recherche appliquée, renforcement des structures de santé, formation et partage de connaissances sont ses domaines d'action prioritaires. Grâce à une longue tradition en biologie, elle bénéficie d'une expertise unique lui permettant de mettre en place, sur le terrain, au cœur des foyers infectieux, des laboratoires de biologie clinique ayant une triple vocation : recherche sur les pathologies spécifiques de ces pays, études épidémiologiques, analyses médicales et formation des acteurs de santé locaux.

En 2009, forte du soutien de ses partenaires et en particulier de bioMérieux, la Fondation Mérieux a étendu son réseau international avec la création de deux nouveaux laboratoires de référence en Haïti et au Laos. D'autres projets ont également été initiés à Madagascar et au Liban pour amplifier son action et ainsi rendre accessibles au plus grand nombre des soins de qualité.



UN ENGAGEMENT FORT DES FILIALES

Au-delà de la politique de mécénat industriel du Groupe, les équipes des filiales s'engagent également dans des actions humanitaires au niveau de leur pays, avec de nombreuses initiatives menées en partenariat avec différentes ONG locales.

Dans le domaine du Sida, on peut ainsi citer :

- en Thaïlande, le soutien apporté à une institution d'aide aux malades atteints du Sida (Khoa Yai), abandonnés par leur famille,
- l'aide des collaborateurs chiliens à la Santa Clara Foundation qui prend en charge des enfants porteurs du VIH,
- la prise en charge par bioMérieux Allemagne d'un véhicule destiné à la AIDS Hilfe-Foundation, dont la mission est de mener des campagnes d'information et de détection du VIH.

D'autres actions sont menées pour venir en aide aux jeunes en difficulté, avec en particulier la poursuite du soutien apporté en France à l'association Sport dans la Ville, qui a pour but de favoriser l'insertion sociale et professionnelle des jeunes de quartiers sensibles grâce au sport.

bioMérieux s'est engagée aux côtés de cette association depuis 2007. Elle contribue ainsi à la mise en place et l'animation de centres sportifs au cœur des quartiers difficiles, à des programmes de découverte pour les jeunes de ces quartiers. Plus directement, la Société s'implique dans des actions de sensibilisation au monde professionnel, en accueillant des jeunes dans ses équipes pour des stages. En 2009, certains jeunes ont ainsi pu partir aux États-Unis durant l'été.



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'administration, présidé par Alain Mérieux, s'est réuni 5 fois au cours de l'année 2009.

Le Conseil d'administration est composé de 9 administrateurs :

- 6 Alain Mérieux - Président
- Alexandre Mérieux - Directeur Général Délégué
- Michel Angé
- Jean-Luc Bélingard
- Christian Bréchet
- Groupe Industriel Marcel Dassault représenté par Benoît Habert
- Georges Hibon
- Michele Palladino
- T.S.G.H. représenté par Philippe Archinard

LES COMITÉS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le **Comité d'audit** est composé de Messieurs Michel Angé, son Président, Benoît Habert et Georges Hibon.

Il s'est réuni 6 fois en 2009.

Le **Comité des rémunérations** est composé de Messieurs Jean-Luc Bélingard, Michele Palladino et Georges Hibon, son Président.

Il s'est réuni 3 fois en 2009.

COMITÉ STRATÉGIQUE

Ce comité, présidé par Alain Mérieux, est composé de 4 membres :

- Alain Mérieux - Président Directeur Général
- Stéphane Bancel - Chief Executive Officer
- Jean-Luc Bélingard
- Alexandre Mérieux - Directeur Général Délégué et Directeur Microbiologie Industrielle

COMITÉ DE DIRECTION

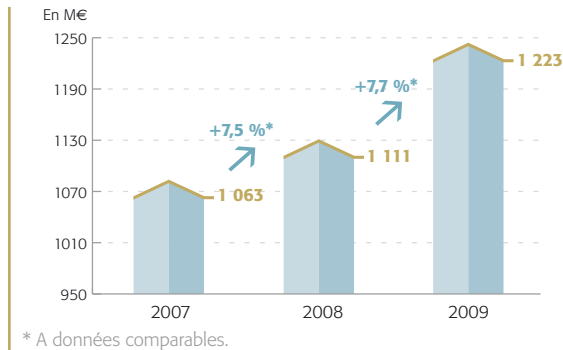
Le Comité de direction, présidé par Stéphane Bancel, se réunit une fois par mois.

Il est composé de :

- 9 Stéphane Bancel - Chief Executive Officer
- 5 Thierry Bernard - Directeur Opérations Commerciales Monde
- 10 Eric Bouvier - Directeur Général Adjoint Directeur Immunoessais
- 12 Richard Ding - Directeur Stratégie & Business Development et Théranostic Chief Executive Officer - bioTheranostics, Inc.
- 8 Jean-Marc Durano - Directeur des Opérations Industrielles
- 11 Steve Harbin - Directeur Système Management de la Qualité, Affaires Réglementaires & Qualité Produits, HSE, Contrôle Interne et ERP
- 4 Peter Kaspar - Directeur Microbiologie
- 7 Mojgan Lefebvre - Directeur des Systèmes d'Information
- 3 Marc Mackowiak - Chief Executive Officer, bioMérieux, Inc.
- 1 Alexandre Mérieux - Directeur Microbiologie Industrielle
- 2 Henri Thomasson - Secrétaire Général

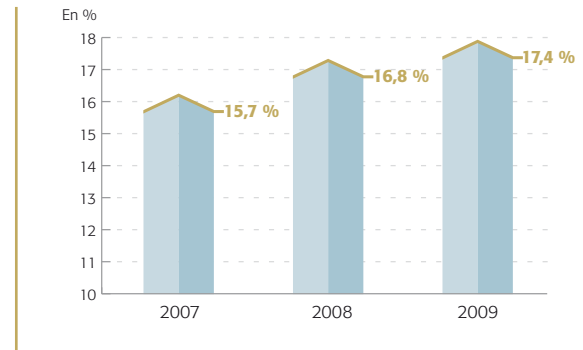
CHIFFRE D'AFFAIRES (en millions d'euros)

La croissance, si l'on inclut l'activité issue des récents accords de business development, atteint 10,4 % (dont 7,7 % de croissance organique). Sur la période 2007-2009, elle s'élève en moyenne à 9,4 %, dépassant l'objectif du plan stratégique fixé en 2007.



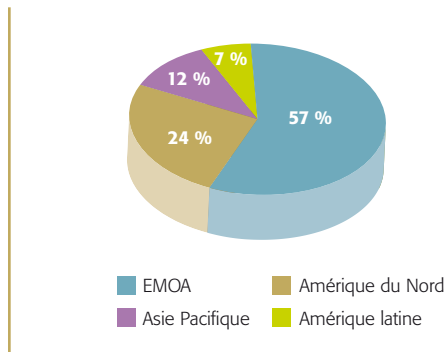
MARGE OPÉRATIONNELLE COURANTE (% du CA)

La rentabilité opérationnelle a continué de s'améliorer, bénéficiant de la progression de la marge brute et de frais opérationnels maîtrisés.



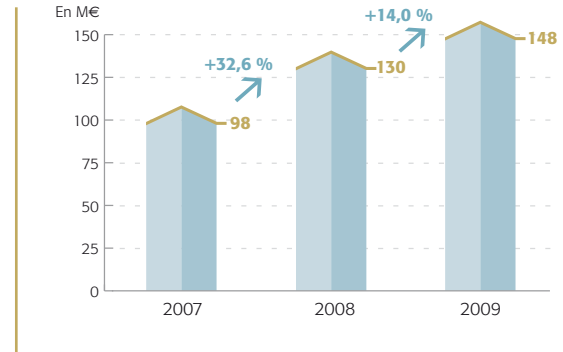
RÉPARTITION DU CA PAR RÉGION

L'activité a été soutenue en Europe (+7,3 % hors France), en Asie Pacifique (+12,6 %) et en Amérique latine (+19,7 %). La Chine, qui affiche une croissance de 25 %, devient le 6^{ème} pays du Groupe.



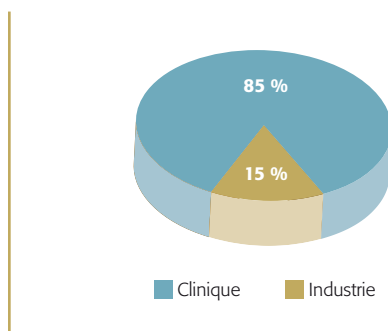
RÉSULTAT NET (en millions d'euros)

Le résultat net progresse de 14 % par rapport à 2008. Cette évolution reflète celle du résultat opérationnel courant.



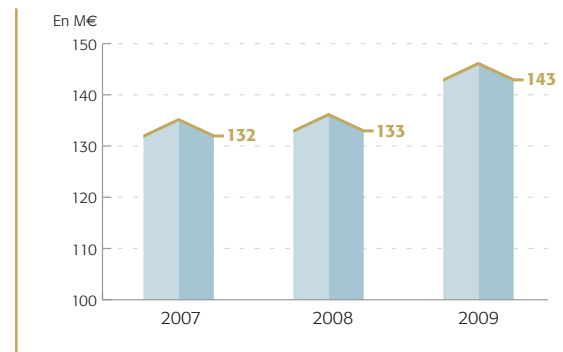
RÉPARTITION DU CA PAR APPLICATION

Dans un environnement économique difficile, les applications cliniques ont bénéficié du bon niveau des ventes de réactifs, notamment des tests à forte valeur médicale, et de l'impact de la grippe A (H1N1). Les applications industrielles affichent une croissance de 9 %.



FRAIS DE R&D (en millions d'euros)

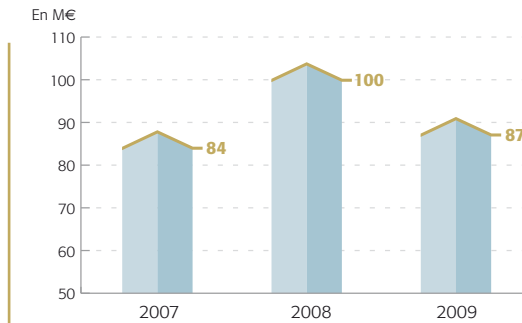
La Société consacre environ 12 % de son chiffre d'affaires à la recherche et développement.



CHIFFRES CLÉS

CASH FLOW LIBRE (en millions d'euros)*

La Société a continué de générer un important cash flow libre, tout en accroissant ses investissements, et en respectant les nouvelles exigences réglementaires de diminution des délais de paiement des fournisseurs en France.

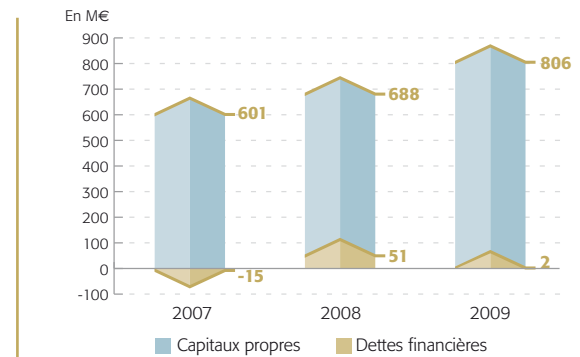


* Flux de trésorerie avant acquisition de sociétés, activités cédées et dividendes.

ÉVOLUTION DE LA SITUATION FINANCIÈRE

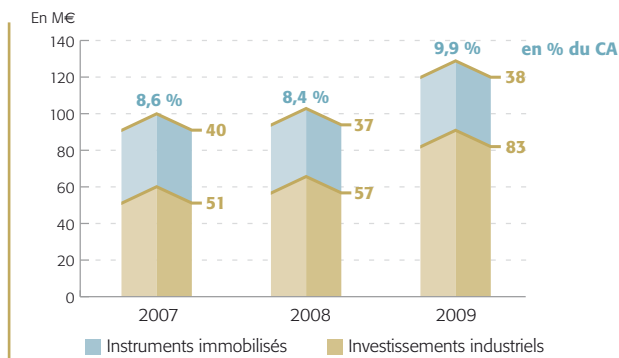
(en millions d'euros)

Totalement désendettée, la Société présente une situation financière solide, au service de ses ambitions stratégiques.



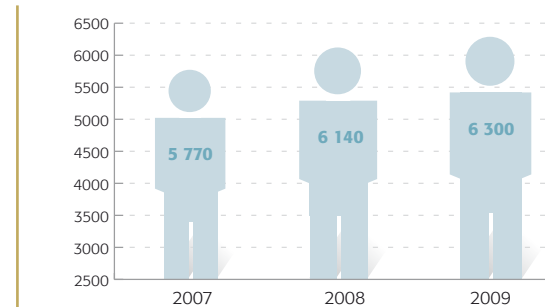
INVESTISSEMENTS (en millions d'euros)

La Société a porté son effort d'investissement à près de 10 % du chiffre d'affaires, principalement pour adapter ses capacités de production et mettre en place l'ERP mondial.



EFFECTIF TOTAL AU 31 DÉCEMBRE*

La progression des effectifs reflète le renforcement du réseau commercial et des équipes de production ainsi que la préparation du déploiement de l'ERP mondial.



* En équivalent temps plein

COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ

En millions d'euros	jan 09-déc 09 12 mois	jan 08-déc 08 12 mois
Chiffre d'affaires	1 223,4	1 110,5
Coût des ventes	-563,8	-517,5
Marge brute	659,6	593,0
Autres produits de l'activité	12,5	12,6
Charges commerciales	-217,1	-198,9
Frais généraux	-98,7	-87,1
Recherche & Développement	-143,0	-132,7
Total frais opérationnels	-458,8	-418,7
Résultat opérationnel courant	213,3	186,9
Autres produits et charges opérationnels non courants	-9,6	-0,8
Résultat opérationnel	203,7	186,1
Coût de l'endettement financier net	-2,5	-2,5
Autres produits et charges financiers	1,4	-0,8
Impôts sur les résultats	-54,4	-51,5
Entreprises associées	0,0	-1,3
Résultat de l'ensemble consolidé	148,2	130,0
Part affectée aux intérêts minoritaires	0,4	0,1
Part du Groupe	147,8	129,9
Résultat net de base par action	3,75	3,29
Résultat net dilué par action	3,75	3,29

BILAN CONSOLIDÉ

ACTIF En millions d'euros	Net 31/12/2009	Net 31/12/2008
ACTIFS NON COURANTS		
Immobilisations incorporelles	93,0	78,1
Ecart d'acquisition	166,9	168,0
Immobilisations corporelles	312,8	300,2
Immobilisations financières	10,5	16,6
Participations dans les entreprises associées		2,0
Autres actifs non courants	27,0	26,0
Impôt différé actif	26,1	21,7
Total	636,3	612,6
ACTIFS COURANTS		
Stocks et en-cours	158,6	156,3
Clients et comptes rattachés	346,6	315,4
Autres créances d'exploitation	33,2	28,8
Créance d'impôt exigible	22,2	11,6
Créances hors exploitation	2,4	11,7
Disponibilités et équivalents de trésorerie	47,0	52,8
Total	610,0	576,6
Actifs destinés à être cédés	13,4	
Total actif	1 259,7	1 189,2

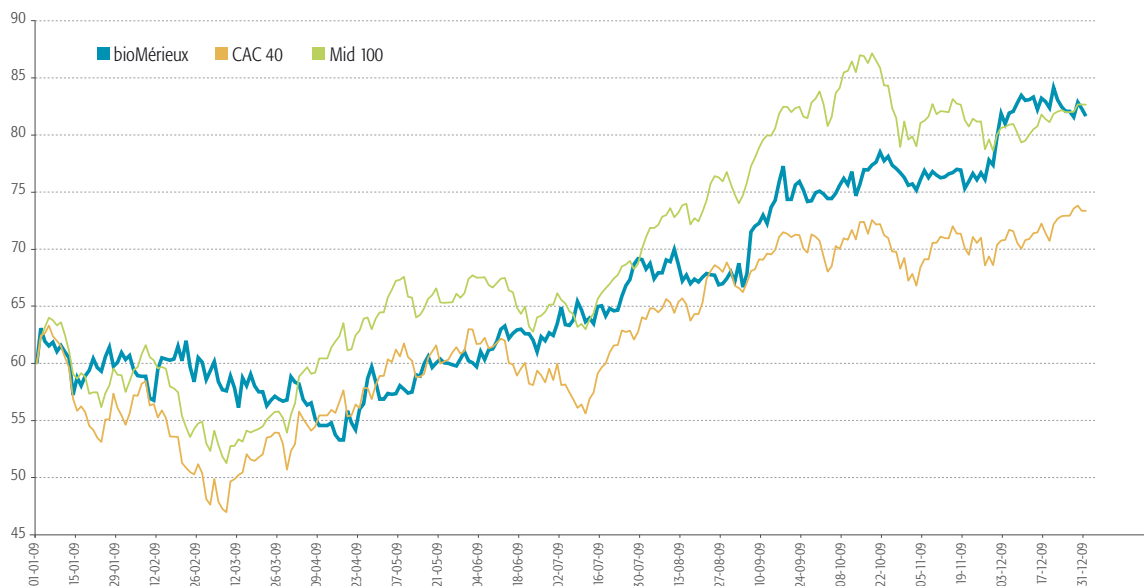
PASSIF	31/12/2009	31/12/2008
CAPITAUX PROPRES		
Capital	12,0	12,0
Primes et Réserves	642,0	542,8
Résultat net de l'exercice	147,8	129,9
Total part du Groupe	801,8	684,7
Intérêts minoritaires	4,6	3,7
Total des capitaux propres	806,4	688,4
PASSIFS NON COURANTS		
Emprunts et dettes financières long terme	8,4	78,1
Impôt différé passif	21,0	25,6
Provisions	35,7	34,4
Total	65,1	138,1
PASSIFS COURANTS		
Emprunts et dettes financières court terme	40,7	25,6
Provisions	16,0	38,4
Fournisseurs et comptes rattachés	116,6	120,2
Autres dettes d'exploitation	166,6	151,7
Dettes d'impôt exigible	19,4	11,7
Dettes hors exploitation	28,9	15,1
Total	388,2	362,7
Total passif	1 259,7	1 189,2

TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS

En millions d'euros	jan 09-déc 09 12 mois	jan 08-déc 08 12 mois
Résultat de l'ensemble consolidé	148,2	130,0
Dotation nette aux amortissements - provisions et autres	58,9	72,7
Ecart latents sur la variation de la juste valeur des instruments financiers	0,1	0,2
Résultat net sur opérations en capital	-3,0	-1,9
Capacité d'autofinancement	204,2	201,0
Coût de l'endettement financier net	2,5	2,5
Charge d'impôt exigible	54,3	56,0
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôts	261,0	259,5
Augmentation des stocks	-0,2	-7,4
Augmentation des créances clients	-28,4	-20,9
Variation des dettes fournisseurs et autres BFRE	4,8	24,3
Augmentation du besoin en fonds de roulement d'exploitation	-23,8	-4,0
Versement d'impôt	-57,6	-57,6
Autres besoins en fonds de roulement hors exploitation	10,5	3,4
Variation des autres actifs et passifs non courants non financiers	-1,5	-3,4
Augmentation totale du besoin en fonds de roulement	-72,4	-61,6
Flux liés à l'activité	188,6	197,9
Décassements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	-119,6	-91,8
Encaissements liés aux cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles	10,2	7,5
Décassements / encaissements liés aux acquisitions d'immobilisations financières	8,3	-0,3
Encaissements liés à la cession de la gamme Hémostase		1,9
Incidence des variations de périmètre	0,1	-130,6
Autres flux liés aux opérations d'investissements	-2,5	-3,2
Flux liés aux activités d'investissement	-103,5	-216,5
Rachats et reventes d'actions propres	4,7	-15,3
Distributions de dividendes aux actionnaires de bioMérieux S.A.	-31,9	-29,8
Augmentation de capital souscrite par les intérêts minoritaires		2,4
Coût de l'endettement financier net	-2,5	-2,5
Variation des dettes financières confirmées	-66,1	61,5
Flux liés aux opérations de financement	-95,8	16,3
Variation nette de la trésorerie et équivalents de trésorerie	-10,7	-2,3
Analyse de la variation nette de trésorerie		
Trésorerie nette à l'ouverture	31,5	36,0
Incidence des fluctuations de change sur la trésorerie nette et équivalents de trésorerie	-6,6	-2,2
Variation nette de la trésorerie et équivalents de trésorerie	-10,7	-2,3
Trésorerie nette à la clôture	14,2	31,5

BIOMÉRIEUX EN BOURSE

ÉVOLUTION DU COURS EN 2009⁽¹⁾



L'action bioMérieux a été introduite le 6 juillet 2004 au prix de 30 euros par action

L'ACTION BIOMÉRIEUX

En euros	2009	Depuis l'entrée en bourse (6/07/2004)
Cours ⁽²⁾ le plus haut	84,30	84,30
Cours ⁽²⁾ le plus bas	52,60	26,00
Cours ⁽²⁾ au 31/12/09	81,68	

Nombre d'actions : 39 453 740

Capitalisation boursière fin 2009 : 3 223 millions d'euros

Volume moyen échangé par jour en 2009 : environ 48 000 titres pour une valeur de 3,1 M€

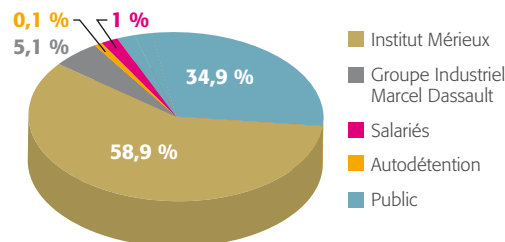
L'action bioMérieux entre dans la composition des indices de référence

SBF 120, SBF 250, CAC Mid 100, CAC Mid & Small 190, Next 150

Elle a été admise au SRD le 28 mars 2006

RÉPARTITION DU CAPITAL

AU 31 DÉCEMBRE 2009



CALENDRIER DES ÉVÈNEMENTS 2010

22 janvier : rapport d'activité 2009

8 mars : résultats de l'année 2009 et stratégie 2010

21 avril : rapport d'activité du premier trimestre 2010

10 juin : Assemblée générale des actionnaires

22 juillet : rapport d'activité du second trimestre 2010

6 septembre : résultats du premier semestre 2010

22 octobre : rapport d'activité du troisième trimestre 2010

CARACTÉRISTIQUES DE L'ACTION

Cotation : NYSE Euronext Paris

Code mnémonique : BIM

Code ISIN : FR 0010096479

Code Reuters : BIOX.PA

Code Bloomberg : BIM.FP

CONTACT RELATIONS INVESTISSEURS

Isabelle Tongio

Téléphone : 33 (0)4 78 87 22 37 - Email : investor.relations@eu.biomerieux.com

Le document de référence visé par l'AMF est disponible sur demande auprès de la Société ou sur le site :

www.biomerieux.com - Relations Investisseurs

(1) Indices rebasés sur le cours de l'action bioMérieux au 31/12/2008 (60 euros)

(2) Cours de clôture

■ ANTIBIOGRAMME

Analyse permettant de déterminer la sensibilité d'une bactérie aux antibiotiques.

■ BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

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

■ BIOMARQUEUR

Tout indicateur (acide nucléique, enzymes, métabolites ou d'autres types de molécules : histamine, hormone, protéine, etc.) présent dans l'organisme ou excrété par lui, comme réponse biologique en réaction à une maladie. Un biomarqueur est susceptible de permettre d'identifier la présence, l'effet et/ou la mesure de phénomènes particuliers, tels que :

- la détection rapide ou précoce d'une maladie, avant les premiers symptômes,
- la progression d'une maladie,
- l'impact d'un médicament, d'un traitement.

■ CANCÉROLOGIE

Synonyme de oncologie : étude des tumeurs malignes et des processus malins des cancers.

■ CHROMOGÈNE

Molécule ayant la capacité d'émettre une couleur dans certaines conditions. Incorporée dans un milieu de culture, elle révèle la présence d'une enzyme spécifique d'une bactérie donnée, permettant ainsi l'identification de cette dernière.

■ DÉNOMBREMENT

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

■ DIAGNOSTIC *IN VITRO*

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

■ GÉNOTYPAGE

Méthode qui consiste à générer une empreinte d'ADN pour un seul et même micro-organisme, permettant de l'identifier en le comparant à d'autres individus de la même espèce.

■ IMMUNOESSAIS

Détection d'agents infectieux (bactéries, virus, parasites) et de marqueurs de pathologies à partir d'une réaction antigène-anticorps.

■ INFECTION NOSOCOMIALE / INFECTION LIÉE AUX SOINS

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

■ MICROBIOLOGIE

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

■ PATHOGÈNE

Micro-organisme qui provoque ou peut provoquer des maladies.

■ PROTÉINE RECOMBINANTE DE PHAGE

Protéine de queue de phage obtenue par process biotechnologique.

Bactériophages : virus très spécifiques qui infectent exclusivement les bactéries. Ils sont utilisés pour capturer les bactéries de façon ciblée et les isoler à partir d'un échantillon.

■ SEPSIS

Infection grave de l'organisme se caractérisant par la présence dans le sang de bactéries (il existe aussi des sepsis d'origine virale ou fongique), provoquant une détérioration de l'état général due à la réaction de l'organisme (hôte) face à l'agression.

■ SPECTROMÉTRIE DE MASSE

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

■ SPECTROSCOPIE

Identification d'une substance par l'analyse de son spectre de fluorescence.

■ THÉRANOSTIC

L'association d'un test diagnostique à une thérapeutique, à la base d'une médecine personnalisée.

04-10 / 022FR99049C / Document et photos non contractuels ; bioMérieux se réserve le droit de modifier les caractéristiques techniques sans préavis ; bioMérieux, le logo bleu, 3P, BacTALERT, BioBall, chromID, DiversiLab, EasyMAC, Etect, FMLA, NuclISENS, NuclISENS EasyQ, PREVI, TEMPO, CancerIndex, VIDAS, VIKIA, VILINK, Vironostika, VITEK sont des marques utilisées, déposées et/ou enregistrées appartenant à bioMérieux S.A. ou à l'une de ses filiales ; BIA, A.H.I.V.S. PLT est une marque appartenant à BIRA.H.M.S. Aktiengesellschaft ; LeunSigma est une marque appartenant à TBM / QuickVue est une marque appartenant à Quidel / Les autres marques et noms de produits mentionnés dans ce document sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs / Photos : A. Bouchut, C. Carrel, P. Dumaine, F. Felsa, C. Gattymages / bioMérieux S.A. RCS Lyon 673 620 399 / Imprimé en France sur du papier recyclé par XXXX / THERA Conseil RCS Lyon B 398 160 242

- bioMérieux Afrique occidentale
- bioMérieux Afrique du Sud
- bioMérieux Algérie
- bioMérieux Allemagne
- bioMérieux Argentine
- bioMérieux Australie
- bioMérieux Autriche
- bioMérieux Belgique
- bioMérieux Brésil
- bioMérieux Canada
- bioMérieux Chili
- bioMérieux Chine
- bioMérieux Colombie
- bioMérieux Corée
- bioMérieux Danemark
- bioMérieux Dubaï
- bioMérieux Espagne
- bioMérieux États-Unis
- bioMérieux Finlande
- bioMérieux France
- bioMérieux Grèce
- bioMérieux Hongrie
- bioMérieux Inde
- bioMérieux Italie
- bioMérieux Japon
- bioMérieux Mexique
- bioMérieux Nouvelle-Zélande
- bioMérieux Norvège
- bioMérieux Pays-Bas
- bioMérieux Pologne
- bioMérieux Portugal
- bioMérieux République tchèque
- bioMérieux Royaume-Uni
- bioMérieux Russie
- bioMérieux Singapour
- bioMérieux Suède
- bioMérieux Suisse
- bioMérieux Thaïlande
- bioMérieux Turquie

bioMérieux S.A.
69280 Marcy l'Étoile
France
Tél. : 33 (0)4 78 87 20 00
Fax : 33 (0)4 78 87 20 90

www.biomerieux.com

