## **CIMEX Pharma AG**

Société Anonyme de droit suisse au capital de 12 300 000 CHF Siège social : Hauptstrasse 67 – CH 4102 BINNINGEN RCS : CH – 280.3.001.711-6

#### **DOCUMENT DE BASE**



En application du Règlement n° 98-01 de la COB, l'Autorité des marchés financiers a enregistré le présent document de base le 16 juillet 2004 sous le n° I 04-149. Il ne peut être utilisé à l'appui d'une opération financière que s'il est complété par une note d'opération visée par l'Autorité des marchés financiers.

Ce document de base a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires. Cet enregistrement, effectué après examen de la pertinence et de la cohérence de l'information donnée sur la situation de la société, n'implique pas l'authentification des éléments comptables et financiers présentés.

#### **AVERTISSEMENT**

L'Autorité des marchés financiers attire l'attention du public sur le fait que la société CIMEX Pharma AG est une société de droit suisse dont la cotation des actions sera demandée en France. Compte tenu de cette spécificité, la réglementation qui lui est applicable, en ce qui concerne l'information du public et la protection des investisseurs ainsi que tous les engagements pris par la société vis-à-vis des autorités boursières et du marché sont décrits dans le présent document de base.

Des exemplaires du présent document de base sont disponibles sans frais auprès de CIMEX, Hauptstrasse 67 – CH 4102 BINNINGEN, ainsi que sur le site Internet de l'Autorité des marchés financiers (http://www.amf-france.org).

#### **SOMMAIRE**

Chapi	itre 1	6
Attesta	ation des responsables du document de base et du contrôle des comptes	6
1.1	ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE BASE	6
1.2	CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES	7
1.3.	ATTESTATION DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LE DOCUMENT	7
1.4.	AVIS DE L'AUDITEUR FRANÇAIS SUR LES INFORMATIONS PRÉSENTÉES DANS LES TRADUCTIONS	8
1.5.	POLITIQUE D'INFORMATION	
1.5	5.1 Responsable de l'information	8
1.5	5.2 Calendrier indicatif de la communication financière	8
1.5	5.3 Engagements sur la politique d'information en France	9
Chapi	itre 2	10
	eignements relatifs à l'opération	
	itre 3	
	eignements de caractère général concernant la société et son capital	
	RENSEIGNEMENTS DE CARACTÈRE GÉNÉRAL CONCERNANT L'ÉMETTEUR	
3.1. N		
3.1	_	
3.1		
3.1		
3.1		
3.1		
3.1		
3.1		
3.1		
3.1	1.10 Organe de révision et réviseur des comptes de groupe (articles 28 à 30 des statuts)	
3.1	1.11 Autres clauses particulières	15
3.2	RENSEIGNEMENTS DE CARACTÈRE GÉNÉRAL CONCERNANT LE CAPITAL DE LA SOCIÉTÉ	16
3.2	2.1 Capital-actions et actions (article 4 des statuts)	16
3.2	2.2 Registre des actions, restrictions d'inscription, nominees (article 5 des statuts)	16
3.2	2.3 Exercice du droit de vote (article 8 des statuts)	16
3.2	2.4 Acquisition par la Société de ses propres actions (article 9 des statuts)	17
3.2	2.5 Capital-actions autorisé non émis	17
3.2	2.6 Capital-actions conditionnel	17
3.2	·	
3.2	2.8 Tableau d'évolution du capital social depuis la création de la Société	17
3.3	RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE	17

#### CIMEX Pharma AG

3.3.1	Répartition du capital et des droits de vote de la Société au 27 juin 2004	17
3.3.2	Evolution ou modification de la répartition du capital de la Société au cours des trois derniers exercices	18
3.3.3	Pacte d'actionnaires et concerts	18
3.3.4	Sûretés réelles, nantissement des actions de la société, de ses filiales, et autres garanties	20
3.3.5	Organigramme juridique du Groupe	21
3.3.6	Dispositions générales du droit suisse sur les sociétés commerciales faisant appel public à l'épargne	22
3.4	DIVIDENDES ET POLITIQUE DE DISTRIBUTION	26
3.4.1	Dividende distribué au titre des trois derniers exercices	26
3.4.2	Prescription	26
3.4.3	Politique future de dividendes	26
Chapitre	e 427	
Renseigi	nements concernant l'historique et les activités de l'émetteur27	
	SENTATION GÉNÉRALE DE LA SOCIÉTÉ ET DE SON GROUPE	27
4.1.1	Bref historique et évolution de la structure du Groupe pendant les dernières années	
4.1.2	Organigramme juridique du Groupe	
4.1.3	Organigramme fonctionnel du Groupe	
	CHIFFRES CLÉS	
	ES SYSTÈMES DE SANTÉ ET LEURS ÉVOLUTIONS	
4.3.1	Les systèmes de santé des états de l'union européenne	
4.3.2	Les réformes des systèmes de santé dans les états de l'union européenne	
4.3.3	Nouveau partage des rôles	
4.3.4	Influence de la sphère privée	
4.3.5	Préservation de l'accès aux soins	
4.3.6	Développement des politiques de santé publique	
4.3.7		
	.A PLACE DU MÉDICAMENT DANS LES SYSTÈMES DE SANTÉ	
4.4.1	Définition.	
4.4.2	La vie d'un médicament.	
4.4.3	Médicament et risque sanitaire	
4.4.4	Évaluation complète	
4.4.5	Les acteurs.	
4.4.6	Les enjeux	
4.4.7	Une concurrence multidimensionnelle	
4.4.8	Consommation de médicaments – le cas de la France	52
4.5 L	ES GÉNÉRIQUES ET LA POLITIQUE DE SANTÉ	
4.5.1	Définition.	
4.5.2	Développement du marché des génériques	
4.5.3	La politique des génériques	
4.5.4	Adaptation du cadre juridique national et communautaire	
4.5.5	Un prix de vente attractif	

4.5	.6	Marchés des génériques	55
4.6	MÉ	TIERS ET SAVOIR-FAIRE	69
4.6	. 1	Métiers	69
4.6	.2	Savoir-faire du groupe CIMEX	73
4.7	STR	ATÉGIE	74
4.7.	7. 1	Les éléments de la stratégie du groupe CIMEX	74
4.7.	.2	Les facteurs clés du succès du groupe CIMEX	75
4.7.	.3	La chaîne de création de valeurs chez CIMEX	75
4.8	VE	NTES	75
4.8	2. 7	La clientèle du groupe CIMEX	75
4.8	2.2	Organisation commerciale	76
4.8.	2.3	Quelques chiffres	77
4.8	2.4	Évaluation de la part de marché de CIMEX	79
4.9	REG	CHERCHE ET DÉVELOPPEMENTS	80
4.10	Bri	EVETS ET MARQUES.	81
4.11	LES	SITES D'EXPLOITATION	82
4.12	RES	SOURCES HUMAINES	82
4.13	DÉI	PENDANCES ET RISQUES	84
4.1.	3.1	Dépendance du Groupe à l'égard des évolutions technologiques	84
4.1.	3.2	Dépendance du Groupe liée à des engagements sur la zone Asie	
4.1.	3.3	Dépendance du Groupe liée à des risques sur les matériels ou les fabrications	
4.1.	3.4	Saisonnalité du chiffre d'affaires et des résultats du Groupe	
4.1.	3.5	Risques juridiques.	85
4.1.	3.6	Dépendance du Groupe à l'égard de ses clients / Risque clients	86
4.1.	3.7	Risques liés à la sous-traitance ou aux fournisseurs.	86
4.1.	3.8	Risques liés à l'environnement	87
4.1.	3.9	Dépendance du Groupe à l'égard des risques de change	88
4.1.	3.10	Risque de liquidité	88
4.1.	3.11	Risques de taux	89
4.14	As	SURANCES	90
4.15	Ро	LITIQUE D'INVESTISSEMENT	90
4.16	FAI	TS EXCEPTIONNELS ET LITIGES	91
Chapit	tre 5	5	92
		e, Situation Financière et Résultats	
5.1		DMPTES CONSOLIDÉS AUX 31 DÉCEMBRE 2003	
5. 1 5. 1.		Rapport du Réviseur suisse	
5. 1. 5. 1.		Rapport du Réviseur français	
5.2		omptes sociaux au 31 décembre 2003	
5.2.		Rapport général du réviseur suisse	
5.2		Comptes socially et annexes	115

5.3	COMPTES CONSOLIDÉS PRÉVISIONNELS	120
Chapit	re 6129	
Rensei	gnements concernant l'administration et la direction129	
6.1	LE CONSEIL D'ADMINISTRATION	129
6.1.	1 Composition du Conseil d'Administration	129
6.1.	2 Mandats à l'intérieur du Groupe	129
6.1.	3 Principaux mandats à l'extérieur du Groupe	129
6.1.	4 Gouvernement d'entreprise	129
6.1.	5 Rapport concernant le contrôle interne	130
6.2	LA DIRECTION DU GROUPE	131
6.3	RÉMUNÉRATIONS DES ORGANES D'ADMINISTRATION	132
6.4	ÎNTÉRÊTS DES DIRIGEANTS DANS LE CAPITAL DE L'ÉMETTEUR, LA SOCIÉTÉ HOLDING DE L'ÉMETTEUR, LES FILIALES DE L'ÉMETTEUR OU CHEZ DES CLIENTS OU FOURNISSEURS SIGNIFICATIFS DE L'ÉMETTEUR.	132
6.5	PLAN D'INTÉRESSEMENT DES SALARIÉS ET PARTICIPATION	132
6.6	OPTIONS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS	132
6.7	Prêts et garanties accordés aux dirigeants	132
Chapit	re 7133	
Evoluti	on récente et perspectives de développement133	
7.1	EVOLUTION RÉCENTE	133
7.1.	1 Evolution au cours de l'exercice clos au 31 décembre 03	133
7.1.	2 Evolution depuis le 1 <sup>er</sup> janvier 2004 et prévisions pour l'exercice en cours	133
7.2	RAPPEL DES CHIFFRES-CLEFS	
7.3	RAPPEL DE LA STRATÉGIE DU GROUPE CIMEX	134
7.4	OBJECTIFS ET AMBITION	135
GLOSS	AIRE	
	GRAPHIE	
1.	REVUES SE RÉFÉRENCES	137
2.	SITES INTERNET DE RÉFÉRENCE	
2.1	Organisations internationales	
2.2	Etats membres de l'Union Européenne	
2.3	Société civile	
2.4	Magazine de santé en ligne	
3.	ARTICLES, ÉTUDES, RAPPORTS ET DOCUMENTS.	138
Lista de	as acronymas at sigles utilisés 130	

Chapitre

## Chapitre 1

# Attestation des responsables du document de base et du contrôle des comptes

Dans le présent document de base, l'expression « CIMEX » ou la « Société » désigne la société CIMEX Pharma AG, et l'expression « groupe » désigne le groupe de sociétés constitué par la Société et l'ensemble de ses filiales tel que exposé au chapitre 5.

#### 1.1 Attestation du responsable du document de base

Monsieur Jean LÜCHINGER, Président du Conseil d'Administration

CIMEX Pharma AG Hauptstrasse 67 CH 4102 BINNINGEN

 Téléphone :
 +41 (0) 61 775 80 00

 Télécopie :
 +41 (0) 61 775 80 21

 E-mail :
 jml@cimex.ch

#### Attestation

« A notre connaissance, les données du présent document sont conformes à la réalité ; elles comprennent toutes les informations nécessaires aux investisseurs pour fonder leur jugement sur le patrimoine, l'activité, la situation financière, les résultats et les perspectives de la société CIMEX ainsi que sur les droits attachés aux titres offerts. Elles ne comprennent pas d'omission de nature à en altérer la portée ».

Fait à BINNINGEN, le 16 juillet 2004

Jean LÜCHINGER Président du Conseil d'Administration

#### 1.2 Contrôleurs légaux des comptes

#### **COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES**

TRIA Revisions AG Schaffhausenstrasse 418 CH 8050 ZÜRICH

Représentée par Monsieur Marcel SCHÄRER

Nommé la première fois le 27 juin 2004 en qualité de commissaire aux comptes titulaire, pour un mandat d'une durée de un (1) exercice par l'assemblée générale ordinaire. Son mandat actuel expire à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire statuant sur les comptes clos le 31 décembre 2004.

Monsieur André MULLER 4 rue Albert Schweitzer 68500 GUERWILLER

Nommé la première fois le 8 avril 2004 en qualité de co-commissaire aux comptes titulaire, responsable pour les comptes consolidés, pour un mandat d'une durée de un (1) exercice, mandat renouvelé par l'assemblée générale ordinaire du 27 juin 2004. Son mandat expire à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire statuant sur les comptes clos le 31 décembre 2004.

#### 1.3. Attestation des Commissaires aux comptes sur le document

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

Ce document a été établi sous la responsabilité de M. Jean LÜCHINGER, Président du Conseil d'administration de CIMEX Pharma AG. Il nous appartient d'émettre un avis sur les informations de nature comptable et financière qu'il contient.

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

Les comptes consolidés pour les exercices clos au 31 décembre 2001, 2002 et 2003, arrêtés par votre Conseil d'Administration et approuvés lors des assemblées générales, ont fait l'objet d'un audit et ont été certifiés sans réserve ni observation.

Sur la base de ces diligences, nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité des informations de nature comptable et financière présentées dans ce Documents de base.

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

Fait à Zürich et à Guebwiller, le 16 juillet 2004

TRIA Revisions AG Commissaires aux Comptes André MULLER Commissaire aux Comptes

## 1.4. Avis de l'auditeur français sur les informations présentées dans les traductions

ATTESTATION PARTICULIERE RELATIVE AUX TRADUCTIONS DES INFORMATIONS FINANCIERES DU GROUPE CIMEX Pharma AG.

Dans le cadre de l'opération d'inscription des actions de la société CIMEX Pharma AG, société anonyme de droit suisse, à EURONEXT Paris, j'ai vérifié, à la demande de l'Autorité des Marchés Financiers, la traduction française des informations comptables et financières suivantes, figurant dans le document de base présenté par la société, au chapitre 5 :

- -comptes sociaux des exercices clos le 31 décembre 2001,2002 et 2003 ;
- -comptes prévisionnels pour les exercices 2004, 2005 et 2006 ;
- -comptes consolidés pour les exercices clos le 31 décembre 2001, 2002 et 2003.

Ces informations comptables et financières sont extraites des comptes annuels de la société CIMEX Pharma AG établis en langue allemande.

Sur la base de ma lecture, la présentation des informations financières, de l'attestation du commissaire aux comptes suisse et de ses rapports sur les comptes précités devrait permettre au lecteur français a'apprécier la situation financière du groupe CIMEX Pharma AG.

Fait à Mulhouse le 16 juillet 2004

Jean-Marc KRIEGER Commissaire aux Comptes

#### 1.5. Politique d'information

#### 1.5.1 Responsable de l'information

Monsieur Jean LÜCHINGER Président du Conseil d'Administration

CIMEX Hauptstrasse 67 CH 4102 BINNINGEN

 Téléphone :
 +41 (0) 61 775 80 00

 Télécopie :
 +41 (0) 61 775 80 21

 E-mail :
 jml@cimex.ch

Les documents sociaux, comptables et juridiques dont la communication est prévue par la loi et les statuts en faveur des actionnaires et des tiers peuvent être consultés au siège social de la société, 67 Hauptstrasse – CH 4102 BINNINGEN.

Des exemplaires du présent document sont disponibles, sans frais, auprès de EUROPE FINANCE ET INDUSTRIE, 37, avenue des Champs Elysées, 75008 PARIS, au siège social de la société, 67 Hauptstrasse – CH 4102 BINNINGEN, ainsi que sur les sites Internet de EUROPE FINANCE ET INDUSTRIE (http://www.efi.fr) et de l'Autorité des marchés financiers (http://www.amf-france.org).

#### 1.5.2 Calendrier indicatif de la communication financière

L'ensemble des informations financières données par CIMEX (communiqués, présentations, rapports annuels) sera disponible sur son site Internet : <a href="http://www.cimex.ch">http://www.cimex.ch</a>.

Le calendrier indicatif de la communication financière de CIMEX pour l'année 2004 est le suivant :

Chiffre d'affaires du premier semestre 2004 : 15 août 2004 ;
 Résultats du premier semestre 2004 : 30 septembre 2004 ;

Chiffre d'affaires du troisième trimestre 2004 : 15 novembre 2004.

#### 1.5.3 Engagements sur la politique d'information en France

Dans le cadre de son introduction à la Bourse de Paris, la société CIMEX AG s'engage à :

- Diffuser le même degré d'information en France que sur les autres marchés à l'étranger ;
- Mener une politique active vis-à-vis de l'ensemble des actionnaires;
- Informer les actionnaires détenant des actions inscrites à EUROCLEAR France de la tenue de toutes les assemblées générales, et leur permettre d'exercer leur droit de vote ;
- Informer les actionnaires des actions inscrites à EUROCLEAR France du paiement des dividendes, des émissions d'actions nouvelles et d'une manière générale de toutes les opérations affectant le capital de la société ;
- Informer l'AMF (Autorité des marchés financiers) et EURONEXT de tous les projets de modifications des statuts;
- Informer l'AMF des changements intervenus dans la répartition du capital de la société;
- Diffuser dans les meilleurs délais, par l'intermédiaire de la presse financière française, les informations relatives à l'activité, et les chiffres d'affaires, ainsi que les comptes annuels, semestriels et trimestriels;
- Publier dans les meilleurs délais toute information sur toute modification des droits attachés aux actions;
- Fournir à l'AMF toute information que celle-ci serait amenée à lui demander dans le cadre de sa mission, dans le cadre des lois et règlements applicables à la société.

En outre, la société déclare avoir l'intention de mener une politique active envers l'ensemble de ses actionnaires, y compris ceux détenant des actions inscrites à EUROCLEAR France, en s'efforçant de leur permettre de participer aux opérations d'augmentation de capital ouvertes au public.

Les documents sociaux, comptables et juridiques, dont la communication est prévue par les lois françaises et suisses et les statuts en faveur des actionnaires et des tiers peuvent être consultés au siège social de la société.

Les actionnaires pourront avoir accès à ces documents, ainsi qu'au présent prospectus, en consultant le site Internet de la société (www.CIMEX.ch).

Chapitre

## Chapitre 2

## Renseignements relatifs à l'opération

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

# Chapitre 3

## Chapitre 3

# Renseignements de caractère général concernant la société et son capital

Certains renseignements de caractère général concernant la Société et son capital, décrits au présent chapitre 3, résultent de résolutions adoptées par l'assemblée générale extraordinaire du 8 avril 2004 et l'assemblée générale ordinaire du 27 juin 2004, sous condition suspensive de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur un marché réglementé.

#### 3.1. Renseignements de caractère général concernant l'émetteur

#### 3.1.1 Dénomination sociale et siège social

Dénomination sociale : CIMEX Pharma AG

Anciennement C-Finanz Holding AG (décision de l'Age du 8 avril 2004)

Siège social: 67 Hauptstrasse

CH 4102 BINNINGEN

#### 3.1.2 Forme juridique

Société Anonyme à Conseil d'administration de droit suisse, régie, notamment, par les dispositions des articles 620 et suivants du Code des obligations suisse.

#### 3.1.3 Constitution, immatriculation et durée de la Société

Constitution: la Société a été constituée le 25 septembre 1998, pour une durée illimitée; la Société a été immatriculée au registre du commerce du Canton de BALE -

campagne le 1er octobre 1998, sous le n° CH – 280.3.001.711-6;

#### 3.1.4 Objet social (article 2 des statuts)

La société a pour but de participer à d'autres entreprises qui poursuivent des activités en matière de recherche, de développement, de fabrication ou de distribution de produits pharmaceutiques.

La société peut fournir des prestations de gestion, gérer et aliéner des brevets, des droits de propriété et des licences et réaliser toutes sortes d'affaires, susceptibles de promouvoir le but de l'entreprise ou liées directement ou indirectement à ce dernier.

#### 3.1.5 Consultation des documents juridiques

Les documents sociaux, comptables et juridiques dont la communication est prévue par la loi et les statuts en faveur des actionnaires et des tiers peuvent être consultés au siège social de la société, 67 Hauptstrasse – CH 4102 BINNINGEN.

Des exemplaires du présent document sont disponibles, sans frais, auprès de EUROPE FINANCE ET INDUSTRIE, 37 avenue des Champs Elysées, 75008 PARIS, ainsi qu'au siège social de la société, 67 Hauptstrasse – CH 4102 BINNINGEN, enfin sur les sites Internet de EUROPE FINANCE ET INDUSTRIE (http://www.efi.fr) et de l'Autorité des marchés financiers (http://www.amf-france.org).

#### 3.1.6 Exercice social

L'exercice social, défini par le conseil d'administration, commence le 1 er janvier et se termine le 31 décembre de chaque année civile.

L'article 31 des statuts stipule par ailleurs que : Le conseil d'administration établit au 31 décembre pour chaque exercice un rapport de gestion comprenant les comptes annuels (composés du compte de pertes et profits, du bilan et de l'annexe), le rapport annuel et les comptes de groupe.

#### 3.1.7 Répartition du bénéfice résultant du bilan, réserves (article 32 des statuts)

L'assemblée générale décide de l'emploi du bénéfice résultant du bilan dans le cadre des dispositions légales. Le conseil d'administration lui soumet ses propositions.

Des réserves supplémentaires peuvent être constituées en plus des réserves légales.

Les dividendes qui ne sont pas encaissés dans les cinq ans qui suivent leur exigibilité sont dévolus à la société et attribués à la réserve générale.

#### 3.1.8 L'assemblée générale (articles 11 à 19 des statuts)

#### 3.1.8.1 Article 11 Pouvoirs

L'assemblée générale des actionnaires est le pouvoir suprême de la société. Elle a le droit inaliénable :

- a) d'adopter et de modifier les statuts ;
- b) de nommer et de révoquer les membres du conseil d'administration, de l'organe de révision et le vérificateur des comptes de groupe ;
- c) d'approuver le rapport annuel et les comptes de groupe;
- d'approuver les comptes annuels et de déterminer l'emploi du bénéfice résultant du bilan, en particulier de fixer le dividende ;
- e) de donner décharge aux membres du conseil d'administration;
- f) de prendre toutes les décisions sur les matières qui lui sont réservées par la loi ou les statuts ou qui lui sont soumises par le conseil d'administration.

#### 3.1.8.2 Article 12 Assemblée générale ordinaire

L'assemblée générale ordinaire a lieu chaque année dans les six mois qui suivent la clôture de l'exercice ; le rapport de gestion et le rapport de révision sont mis à la disposition des actionnaires au siège de la société au plus tard vingt jours avant l'assemblée.

#### 3.1.8.3 Article 13 Assemblée générale extraordinaire

Des assemblées générales extraordinaires ont lieu lorsque le conseil d'administration ou l'organe de révision le jugent nécessaire.

Une assemblée générale extraordinaire doit par ailleurs être convoquée sur décision de l'assemblée générale ou lorsqu'un ou plusieurs actionnaires, représentant ensemble au moins un dixième du capitalactions, le requièrent avec indication des objets portés à l'ordre du jour et des propositions.

#### 3.1.8.4 Article 14 Convocation

L'assemblée générale est convoquée par le conseil d'administration au moins vingt jours avant la date de la réunion. La convocation intervient par annonce unique dans les organes de publication de la société. Les actionnaires nominatifs peuvent en outre être informés par écrit.

La convocation doit indiquer les objets portés à l'ordre du jour ainsi que les propositions du conseil d'administration et éventuellement des actionnaires qui ont requis la tenue d'une assemblée générale. S'agissant d'élections, la convocation doit indiquer les noms des candidats proposés.

Aucune décision ne peut être prise sur des objets qui n'ont pas été dûment portés à l'ordre du jour, à l'exception des propositions formulées lors d'une assemblée générale de convoquer une assemblée générale extraordinaire ou d'instituer un contrôle spécial.

#### 3.1.8.5 Article 15 Institution

L'assemblée générale se tient au siège de la société, à moins que le conseil d'administration ne détermine d'autre lieu de réunion.

L'assemblée générale est présidée par le président ou, à défaut, un autre membre du conseil d'administration, désigné par ce dernier en son sein. Le président de l'assemblée désigne un secrétaire et les scrutateurs requis.

Un procès-verbal des délibérations est dressé qui sera signé par le président et le secrétaire. Le procèsverbal mentionne :

- a) le nombre, l'espèce, la valeur nominale et la catégorie des actions représentées par les actionnaires, les organes, ainsi que les représentants indépendants et les représentants dépositaires ;
- b) les décisions et le résultat des élections ;
- c) les demandes de renseignements et les réponses données ;
- d) les déclarations dont les actionnaires demandent l'inscription.

#### 3.1.8.6 Article 16 Représentation des actionnaires

Le conseil d'administration prend les dispositions relatives à la participation et à la représentation à l'assemblée générale.

Un actionnaire ne peut être représenté à l'assemblée générale que par son représentant légal, par un autre actionnaire ayant le droit de vote, par le représentant légal, par un autre actionnaire ayant le droit de vote, par le représentant institutionnel, par un représentant indépendant ou par un représentant dépositaire.

#### 3.1.8.7 Article 17 Droit de vote

Chaque action donne droit à une voix.

#### 3.1.8.8 Article 18 Décisions, élections

L'assemblée générale prend les décisions et procède aux élections à la majorité absolue des voix représentées, à moins que la loi n'en dispose autrement.

Les décisions et les élections interviennent soit à main levée, soit par voie électronique, à moins que l'assemblée générale ne décide de prendre les décisions ou de procéder aux élections par bulletin secret ou que le président de l'assemblée ne l'ordonne.

Le président de l'assemblée peut toujours remplacer une décision ou une élection à main levée par une délibération à bulletin secret, s'il estime qu'il y a un doute quant au résultat du vote. Si tel est le cas, la délibération antérieure à main levée est réputée n'avoir pas eu lieu.

Si une élection n'aboutit pas au premier tour et s'il y a plusieurs candidats en lice, le président de l'assemblée ordonne la tenue d'un second tour à la majorité relative.

#### 3.1.8.9 Article 19 Quorum spécial

Une décision de l'assemblée générale recueillant au moins les deux tiers des voix représentées est nécessaire pour :

- a) la modification du but social;
- b) l'introduction d'actions à droit de vote privilégié;
- c) la restriction de la transmissibilité des actions nominatives et la levée de telles restrictions ;
- d) l'augmentation autorisée ou conditionnelle du capital-actions;
- e) l'augmentation du capital-actions au moyen des fonds propres, contre apport en nature ou en vue d'une reprise de biens et l'octroi d'avantages particuliers;
- f) la limitation ou suppression du droit de souscription préférentiel;
- g) le transfert du siège de la société;
- h) la dissolution de la société sans liquidation.

#### 3.1.9 Le conseil d'administration (articles 20 à 27 des statuts)

#### 3.1.9.1 Composition, durée des fonctions (article 20)

Le conseil d'administration se compose de trois à sept membres

Les membres du conseil d'administration sont élus par l'assemblée générale pour une durée des fonctions de trois ans, étant entendu par un an, la période d'une assemblée générale ordinaire jusqu'à la prochaine. Les membres sont rééligibles.

En règle générale, le conseil d'administration est renouvelé par tiers chaque année. La durée des fonctions des membres nouvellement élus est définie au moment de l'élection, en tenant compte du roulement de renouvellement.

#### 3.1.9.2 Constitution (article 21)

Le conseil d'administration se constitue lui-même. Il élit en son sein un président et désigne son secrétaire, lequel ne sera pas nécessairement membre du conseil d'administration.

#### 3.1.9.3 Convocation et décisions (articles 22 et 23)

Le président convoque le conseil d'administration aussi souvent que les affaires l'exigent. Chaque membre peut requérir la convocation d'une réunion du conseil d'administration par écrit, en précisant l'objet de discussion souhaité.

Le conseil d'administration délibère valablement lorsque la moitié de ses membres sont présents. Ne sont pas sujettes au quorum de présence, les décisions du conseil d'administration sur un rapport d'augmentation du capital-actions et les décisions soumises à la forme authentique.

2Le conseil d'administration prend ses décisions et exécute ses élections à la majorité des voix des membres présents. Le président vote et a voix prépondérante. Les décisions peuvent aussi être prises par téléphone et par écrit ou par voie électronique, à moins qu'une discussion ne soit requise par l'un des membres. Une telle décision est adoptée si la majorité de tous les membres du conseil d'administration l'approuvent.

3Les délibérations et les décisions du conseil d'administration sont à consigner dans un procès-verbal, qui est à signer par le président et le secrétaire.

#### 3.1.9.4 Pouvoirs (article 24)

Le conseil d'administration a les attributions intransmissibles et inaliénables suivantes :

- a) exercer la haute direction de la société et établir les instructions nécessaires ;
- b) fixer l'organisation;
- c) fixer les principes de la comptabilité et du contrôle financier ainsi que le plan financier pour autant que celui-ci soit nécessaire à la gestion de la société ;
- d) nommer et révoquer les personnes chargées de la gestion et de la représentation;

- e) Exercer la haute surveillance sur les personnes chargées de la gestion pour s'assurer notamment qu'elles observent la loi, les statuts, les règlements et les instructions données;
- f) Etablir le rapport annuel, préparer l'assemblée générale et exécuter ses décisions ;
- g) informer le juge en cas de surendettement.

Le conseil d'administration peut répartir entre ses membres, pris individuellement ou groupés en comités, la charge de préparer et d'exécuter ses décisions et de surveiller certaines affaires. Il veille à ce que ses membres soient convenablement informés.

Par ailleurs, le conseil d'administration décide sur toutes les affaires non réservées ou déléguées à un autre organe de la société par la loi, les statuts ou des règlements.

#### 3.1.9.5 Délégation de la gestion/règlement d'organisation (article 25)

Le conseil d'administration est autorisé à déléguer l'ensemble ou une partie de la gestion à un ou plusieurs de ses membres ou à des tiers (Direction) conformément au règlement d'organisation.

#### 3.1.9.6 Signataires (article 26)

Le conseil d'administration désigne les personnes autorisées à signer et le mode de signature.

#### 3.1.9.7 Indemnités (article 27)

Le conseil d'administration fixe les indemnités versées à ses membres.

## 3.1.10 Organe de révision et réviseur des comptes de groupe (articles 28 à 30 des statuts)

#### 3.1.10.1 Election (article 28 des statuts)

L'assemblée générale élit l'organe de révision et le vérificateur des comptes de groupe chaque année conformément aux prescriptions de la loi.

#### 3.1.10.2 Attributions de l'organe de révision (article 29 des statuts)

L'organe de révision vérifie si la comptabilité, les comptes annuels et la proposition concernant l'emploi du bénéfice résultant du bilan sont conformes à la loi et aux statuts.

Le conseil d'administration remet à l'organe de révision tous les documents nécessaires; il lui communique les renseignements dont il a besoin, par écrit s'il le demande.

L'organe de révision présente à l'assemblée générale un rapport écrit sur le résultat de sa vérification. Il recommande l'approbation des comptes annuels avec ou sans réserves, ou leur renvoi au conseil d'administration.

#### 3.1.10.3 Attributions du vérificateur des comptes de groupe (article 30 des statuts)

Le réviseur des comptes de groupe vérifie s'ils sont conformes à la loi et aux règles de consolidation. Par ailleurs, les dispositions relatives aux attributions de l'organe de révision s'appliquent à lui par analogie.

#### 3.1.11 Autres clauses particulières

Néant

## 3.2 Renseignements de caractère général concernant le capital de la Société

#### 3.2.1 Capital-actions et actions (article 4 des statuts)

Le capital-actions est de CHF 12'300'000.- et il est entièrement libéré. Il est divisé en 12'300'000 actions nominatives d'une valeur nominale de CHF 1.- chacune.

Les actions nominatives peuvent être converties en actions au porteur et inversement, par décision de l'assemblée générale.

## 3.2.2 Registre des actions, restrictions d'inscription, nominees (article 5 des statuts)

Un registre des actions nominatives est tenu. Y sont indiqués les noms et prénoms, domicile, adresse et nationalité (siège pour les personnes morales) des propriétaires et des usufruitiers.

Les acquéreurs d'actions nominatives sont inscrits sur demande au registre des actions comme actionnaires avec droit de vote, s'ils déclarent expressément avoir acquis ces actions nominatives en leur propre nom et pour leur propre compte.

Les personnes qui, dans leur demande d'admission, ne déclarent pas expressément avoir reçu les actions pour leur propre compte (ci-après : nominees), seront inscrites d'emblée au registre des actions en tant qu'actionnaires ayant droit de vote jusqu'à concurrence de 3% au maximum du capital-actions émis à ce moment là. Au-delà de cette limite, les actions des nominees ne seront inscrites comme ayant droit de vote que si le nominee concerné déclare par écrit être prêt, le cas échéant, à révéler les noms, adresses et volumes d'actions des personnes pour le compte desquelles il détient 1% ou plus du capital-actions émis à ce moment là.

Les personnes morales, les sociétés de personnes ou les autres groupes de personnes ou rapports de propriété en main commune, qui sont liés entre eux en ce qui concerne le capital ou les voix, par une direction unique ou de toute autre manière, ainsi que les personnes physiques ou morales ou les sociétés de personnes qui agissent de manière concertée pour éluder les dispositions concernant les nominees, sont considérées comme un nominee au sens de l'alinéa 3 du présent article.

Après avoir entendu l'actionnaire ou le nominee inscrit au registre des actions, le conseil d'administration peut radier leur inscription avec effet rétroactif au jour de l'inscription, lorsque cette dernière est intervenue à cause d'informations erronées. L'intéressé doit être immédiatement informé de la radiation.

Le conseil d'administration règle les détails et prend les mesures nécessaires au respect des normes cidessus. Il peut déléguer ses tâches.

La restriction d'inscription réglée par le présent article s'applique également aux actions souscrites ou acquises par l'exercice d'un droit de souscription préférentiel, d'un droit d'option ou d'un droit de conversion.

#### 3.2.3 Exercice du droit de vote (article 8 des statuts)

Les actions ne peuvent pas être partagées. La société ne reconnaît qu'un représentant par action.

Le droit de vote et les droits y relatifs liés à une action nominative ne peuvent être exercés à l'égard de la société que par un actionnaire, un usufruitier ou un nominee inscrit avec droit de vote au registre des actions.

#### 3.2.4 Acquisition par la Société de ses propres actions (article 9 des statuts)

La société peut acquérir ses propres actions dans le cadre des lois et règlements en vigueur sur la place de cotation, et sous réserve que ceci ne soit pas contraire à une disposition du droit suisse.

#### 3.2.5 Capital-actions autorisé non émis

Néant.

#### 3.2.6 Capital-actions conditionnel

Néant

#### 3.2.7 Titres non représentatifs du capital

Néant

#### 3.2.8 Tableau d'évolution du capital social depuis la création de la Société

Date	Opération	Montant	Prime	Nbre d'actions crées	Nbre d'actions total	Nominal	Capital
25 septembre 1998	Constitution de la société, apport en numéraire	250 000 CHF	-	230 actions à 1.000 CHF et 200 actions à 100 CHF	230 actions à 1.000 CHF et 200 actions à 100 CHF	1.000 CHF et 100 CHF	250 000,00 CHF
6 décembre 2000	Augmentation de capital par apport en numéraire	50 000 CHF	-	40 actions à 1.000 CHF et 100 actions à 100 CHF	270 actions à 1.000 CHF et 300 actions à 100 CHF	1.000 CHF et 100 CHF	300 000,00 CHF
8 avril 2004	Division du nominal et multiplication du nombre d'actions	-	1	299.430	300 000	1 CHF	300 000,00 CHF
8 avril 2004	Augmentation de capital par apport en numéraire	12 000 000 CHF	-	12 000 000	12 300 000	1 CHF	12 300 000,00 CHF

#### 3.3 Répartition du capital et des droits de vote

#### 3.3.1 Répartition du capital et des droits de vote de la Société au 27 juin 2004

Au 27 juin 2004, à l'issue de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires, le capital et les droits de vote de la Société étaient répartis de la facon suivante :

Actionnaires	Nombre d'actions	% du capital	droits de vote	% des droits de vote
Jean LUCHINGER	4 060 000	33,01%	4 060 000	33,01%
Eduard KNY	4 060 000	33,01%	4 060 000	33,01%
CWI	4 060 000	33,01%	4 060 000	33,01%
CIMEX Pharma AG*	120 000	0,97%	120 000	0,97%
TOTAL	12 300 000	100,00%	12 300 000	100,00%

<sup>\*</sup> autocontrôle réservé pour mettre en place un actionnariat de certains cadres, avec obligation de blocage de trois ans minimum

#### Notes:

- Les mandataires sociaux de la société détiennent 66,03% des actions et des droits de vote ;
- CWI (Cathey World Investment Ltd) est une société d'investissement basée à Hong Kong dont les actionnaires sont essentiellement des investisseurs privés ;
- La société CIMEX Pharma AG n'appartient à aucun groupe.

## 3.3.2 Evolution ou modification de la répartition du capital de la Société au cours des trois derniers exercices

En date du 15 juin 2004, Messieurs Eduard KNY et Jean LÜCHINGER, ainsi que la société CWI, ont vendu chacun 40.000 actions, soit 120.000 actions au total, à la société CIMEX Pharma AG, qui possède ainsi 0,98% de son propre capital. Cet autocontrôle est réservé pour mettre en place un actionnariat cadre, avec obligation de blocage de trois ans minimum des actions cédées aux cadres qui bénéficieront de ce plan sur décision du Conseil d'Administration.

Il n'y a pas eu d'autre mouvement ayant affecté la répartition du capital au cours des trois derniers exercices.

Identité de l'actionnaire	Qualité de l'actionnaire	% du capital détenu avant l'opération	Date	Nature de l'opération	Nbr de titres	Prix par titres (CHF)		% de capital détenu après opération
Eduard KNY	Administreur	33,33%	12/06/04	cession	40 000	4,00	0,33%	33,01%
Jean LÛCHINGER	Pdt du CA	33,33%	12/06/04	cession	40 000	4,00	0,33%	33,01%
CWY	Investisseur	33,33%	12/06/04	cession	40 000	4,00	0,33%	33,01%
CIMEX Pharma AG	autocontrôle	0%	12/06/04	achat	120 000	4,00	0,98%	0,98%

#### 3.3.3 Pacte d'actionnaires et concerts

#### 3.3.3.1 Pacte d'actionnaires

Un contrat d'actionnaires, daté du 12 juin 2004, existe entre les trois actionnaires de CIMEX Pharma AG suivant lequel :

#### Préambule

Les parties sont actionnaires, chacune d'un tiers de Cimex Pharma AG (« Cimex Pharma »), à l'exception de 120'000 actions tenues par Cimex Pharma et destinées aux cadres.

Ceci étant précisé, les parties conviennent de ce qui suit :

1. Eventuelle cotation des actions de Cimex Pharma

En cas de venue sur un marché boursier par cession de titres, les actionnaires mettront chacun à la disposition du marché la même quantité de titres et s'interdiront, sauf accord écrit des trois parties ou dispositions contraires imposées par les autorités de marché, de céder d'autres titres jusqu'au 31 décembre 2005.

#### 2. Cession hors éventuelle cotation

En cas de non cotation de la valeur avant le 31 décembre 2004 les parties s'engagent à faire des efforts communs pour vendre des actions de Cimex Pharma à une tierce personnes au meilleur prix possible. En premier lieu le but d'une telle vente sera de rendre possible à EK et JL de rembourser le prêt accordé par Cathey. Pour cette raison au moins une partie des actions doit être vendue avant le 31 décembre 2006. Dans cette éventualité toute vente d'actions par une partie avant le 31 décembre 2006 nécessite l'accord écrit des trois parties.

#### 3. Droit de préemption

- 3.1 Si l'une des parties souhaite transférer des actions de la société à une tierce personne ces actions seront d'abord offertes à la vente aux autres parties aux même prix conditions et modalités de paiement. S'il existe déjà une offre d'acquisition, elle devra faire l'objet d'une mention dans la communication avec l'indication des conditions.
- 3.2 Les autres parties informeront la partie prête à vendre dans un délai de 60 jours de son intention, le cas échéant, d'acquérir les actions à ces conditions.

- 3.3 En cas de cotation de la valeur, les cessions ainsi effectuées devront respecter les règles du marché boursier sur lequel la valeur est négociée.
- 3.4 Le transfert d'une action à titre fiduciaire à un membre du conseil d'administration pour la durée de son mandat ne constitue pas un cas de péremption.

#### 4. Droit de suite

- 4.1 Si l'une des parties vend ses actions à une tierce personne, elle s'engage à n'aliéner ses actions que si le tiers acquéreur est également prêt à acquérir les actions des autres parties, au même prix et aux mêmes conditions.
- 4.2 Une fois l'offre d'acquisition du tiers acquéreur faite, la partie au bénéfice du droit de suite informera ce tiers acquéreur.
- 4.3 A partir du 31 décembre 2006, Cathey aura la possibilité d'aliéner sa participation à un tiers sans que ce dernier soit obligé de faire une offre pareille aux autres parties.
- 4.4 En cas de cotation de la valeur, le tiers acquéreur devra s'engager à respecter le cas échéant les règles régissant les offres publiques et le bloc de contrôle.

#### 5. Modification des participations

Toutes modification au niveau des participations de Cimex Pharma et de ces sociétés filiales que ce soit par vente, par acquisition ou par fusion, nécessite le consentement de toutes les trois parties. Si une partie est actionnaire avec moins de 10% du capital, son consentement n'est plus nécessaire.

#### 6. Conseil d'administration

Chacune des parties a le droit avec le concours des autres à un représentant au conseil d'administration de Cimex Pharma, sous réserve des pouvoirs dévolus à l'assemblée des actionnaires. Une partie perd ce droit, si elle détient moins de 10% du capital.

#### 7. Durée

Toutes les obligations stipulées dans ce contrat s'appliquent tant que les parties sont actionnaires de Cimex Pharma.

#### 8. Ecrire

Toute modification et tout complément de ce contrat est à retenir par écrit.

#### 9. Clause de substitution

En cas de cession sur ou hors marché par Cathey à un actionnaire déterminé, d'une quantité de titres représentant au moins 15% du capital, le cessionnaire sera de plein droit parti au présent contrat. Toutefois, les autres parties signataires pourront le délier de cet engagement si l'exercice du droit de substitution était de nature à entraı̂ner une modification substantielle de leurs engagements sociaux.

#### 10. Droit applicable, lieu d'exécution, for

- 10.1 Ce contrat d'actionnaires est intégralement soumis au droit suisse
- 10.2 Le lieu d'exécution est Bâle.
- 10.3 Les parties sont tenues d'élire un domicile en Suisse. La BNP Paribas Private Bank (Switzerland) SA, Aeschengraben 26, 4051 Basel, tient lieu de domicile pour Cathey et également pour EK et JL au cas où ceux-ci devraient se retirer à l'étranger, permettant à toutes les parties de ce contrat et aux autorités de recevoir toutes les communications. Cathey a la possibilité, par information écrite de sa part aux autres parties de modifier à tout moment le lieu de domicile en Suisse.

- Bâle s'entend for exclusif pour tout litige lié à cet accord. Sont compétents les tribunaux ordinaires du canton de Bâle Ville, sous réserve du recours au Tribunal fédéral.
- 10.5 Cet accord est établi en trois exemplaires.

#### 3.3.3.2 Concert

Le contrat d'actionnaire ci-dessus constitue un concert tel que défini par les termes de la loi française (article L 233-10 du code du commerce français).

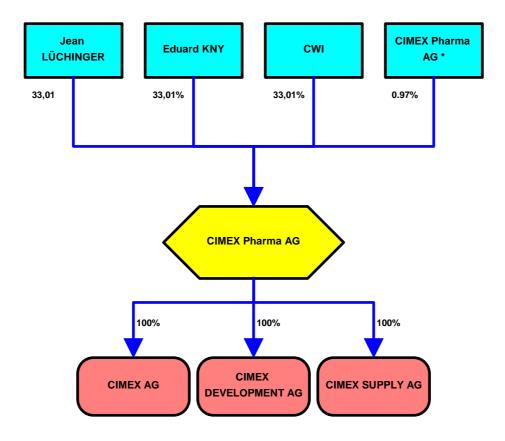
Le contrat d'actionnaires a été communiqué à l'AMF; la procédure relative à sa publication et à son éventuelle modification ou dénonciation sera respectée (article 233.11 du code du commerce français).

## 3.3.4 Sûretés réelles, nantissement des actions de la société, de ses filiales, et autres garanties

Type de sûreté	Objet du Date de départ prêt/affectation Date de la sûreté Date d'échéance de la sûreté Ets. Financier		Ets. Financier	Montant initial donné en sûreté	Capital restant du nanti (a)	Total du poste de bilan net (b)	(a)/(b) %		
' s/immo. Incorporelles				0	0	8 179 000	-		
° s/immo. Corporelles			0	8 975 000	29 521 000	30,40%			
t. Sûreté hypothécaire	prêt à moyen terme	1	27/11/1987	aucune	Kantonalbank Baselland	850 000			
Sûreté hypothécaire	prêt à moyen terme	2	27/11/1987	aucune	Kantonalbank Baselland	350 000			
Sûreté hypothécaire	prêt à moyen terme	3	03/01/1990	aucune	Kantonalbank Baselland	450 000			
Sûreté hypothécaire	prêt à moyen terme	4	03/01/1990	aucune	Kantonalbank Baselland	400 000			
		total I				2 050 000	1 375 000		
Sûreté hypothécaire	prêt à moyen terme	1	28/11/1986	aucune	UBS	2 835 000			
Sûreté hypothécaire	prêt à moyen terme	2	28/11/1986	aucune	UBS	2 165 000			
Sûreté hypothécaire	prêt à moyen terme	3	24/10/1989	aucune	UBS	535 000			
Sûreté hypothécaire	prêt à moyen terme	4	24/10/1989	aucune	UBS	875 000			
Sûreté hypothécaire	prêt à moyen terme	5	24/10/1989	aucune	UBS	1 500 000			
Sûreté hypothécaire	prêt à moyen terme	6	24/10/1989	aucune	UBS	800 000			
Sûreté hypothécaire	prêt à moyen terme	7	11/05/2001	aucune	UBS	2 900 000			
		total II				11 610 000	7 600 000		
° s/immo. Financières						0	0	0	-
otal I°, II° et III° s/actif im	mobilisé					0	8 975 000	37 700 000	23,81%
° s/autres éléments d'ac	ctif					0	0	20 948 000	-
otal général s/total bilan						0	8 975 000	58 648 000	15,30%

#### 3.3.5 Organigramme juridique du Groupe

L'organigramme juridique ci-après présente les principales entités opérationnelles du Groupe au 15 avril 2004. Les pourcentages de participation indiqués représentent la participation de CIMEX Pharma AG dans les sociétés concernées.



<sup>\*</sup> autocontrôle : voir § 3.3.1 Répartition du capital et des droits de vote et § 3.3.2 Evolution ou modification de la répartition du capital.

Auparavant, différentes opérations juridiques et financières avaient été menées en vue de la constitution juridique décrite ci-dessus :

- 1/ 10 décembre 2003 : Fusion de la société CIMEX AG avec sa filiale à 100%, la société Ebulon Pharmazeutika AG : par contrat de fusion, les éléments d'actif sont évalués à une valeur de 5.322.904,96 CHF, et les éléments de passif a une valeur de 2.987.168,94 CHF.
- 2/ 2 avril 2004 : C-Finanz Holding AG, qui changera de nom le 8 avril pour s'appeler CIMEX Pharma AG, rachète à un minoritaire une participation de 33,33% dans la société C-Chem Holding AG, pour un prix de 3.367.765 CHF. Par cette opération, C-Finanz Holding AG devient le seul actionnaire de C-Chem Holding AG, laquelle détient 51% des actions de CIMEX AG.
- 3/ Dans le même temps, C-Finanz Holding AG rachète quelques minoritaires de CIMEX AG (4,5% au total du capital) pour un prix de 1.084.500 CHF, permettant ainsi à C-Finanz AG de détenir 55,5% des actions de CIMEX AG.
- 4/ 6 avril 2004 : C-Finanz Holding AG rachète le dernier minoritaire de CIMEX Development AG (soit 20% du capital) pour un prix total de 750 000 Francs Suisses, permettant à C-Finanz Holding AG de devenir le seul actionnaire de CIMEX Development AG.
- 5/8 avril 2004: à l'issue de son AGE, C-Finanz Holding AG change de nom et devient CIMEX Pharma AG; fusion de C-Finanz Holding AG avec C-Chem Holding AG, pour des valeurs d'actifs de 5.370.855,67 CHF et de passif de 2.221.590,50 CHF; le capital de CIMEX Pharma AG est porté à 12,3 millions CHF; achat aux minoritaires de CIMEX AG de leurs actions, soit 44,5% du total, pour un prix total de 10.724.500 CHF, valorisant CIMEX AG à 24,1 millions CHF. Par ce rachat, CIMEX Pharma AG est devenue l'actionnaire unique de CIMEX AG (article 34 alinéa 2 des statuts de CIMEX Pharma AG).

## 3.3.6 Dispositions générales du droit suisse sur les sociétés commerciales faisant appel public à l'épargne

#### 3.3.6.1 Conseil d'administration

Le conseil d'administration est composé d'un ou plusieurs membres.

Les membres du conseil d'administration sont élus pour trois ans, sauf disposition contraire des statuts. La durée des fonctions ne peut cependant excéder six ans. Les membres du conseil d'administration sont rééligibles.

Lorsqu'une personne morale ou une société commerciale est membre de la société en tant qu'actionnaire, elle ne peut avoir la qualité de membre du conseil d'administration, mais ses représentants sont éligibles en son lieu et place.

La majorité des membres du conseil d'administration doit être de nationalité suisse et avoir son domicile en Suisse. L'un au moins des membres du conseil d'administration qui ont qualité pour représenter la société doit être domicilié en Suisse. Lorsqu'une seule personne est chargée de l'administration, elle doit être de nationalité suisse et avoir son domicile en Suisse.

Le conseil d'administration désigne son président et le secrétaire. Celui-ci n'appartient pas nécessairement au conseil. Si les statuts le prévoient, le Président peut être élu par l'assemblée générale.

Les décisions du conseil d'administration sont prises à la majorité des voix émises. Le Président a voix prépondérante, sauf disposition contraire des statuts.

Les délibérations et décisions du conseil d'administration sont consignées dans un procès-verbal signé par le Président et le secrétaire.

Le conseil d'administration prend les mesures nécessaires pour constater le droit de vote des actionnaires. Il veille à la rédaction du procès-verbal de l'assemblée générale.

#### 3.3.6.2 Assemblée générale

L'assemblée générale des actionnaires est le pouvoir suprême de la société.

Elle a le droit inaliénable d'adopter et de modifier les statuts, de nommer les membres du conseil d'administration et de l'organe de révision, d'approuver le rapport annuel et les comptes de groupe, d'approuver les comptes annuels et de déterminer l'emploi du bénéfice résultant du bilan, en particulier de fixer le dividende et les tantièmes, de donner décharge aux membres du conseil d'administration et de prendre toutes les décisions qui lui sont réservées par la loi ou les statuts.

L'assemblée générale ordinaire a lieu chaque année dans les six mois qui suivent la clôture de l'exercice; des assemblées générales extraordinaires sont convoquées aussi souvent qu'il est nécessaire.

L'assemblée générale est convoquée par le conseil d'administration et au besoin par les réviseurs. Les liquidateurs et les représentants des obligataires ont également le droit de la convoquer.

L'assemblée générale est convoquée selon le mode établi par les statuts, vingt jours au moins avant la date de la réunion.

Sont mentionnés dans la convocation de l'assemblée générale, les objets portés à l'ordre du jour, ainsi que les propositions du conseil d'administration et des actionnaires qui ont demandé la convocation de l'assemblée ou l'inscription d'un objet à l'ordre du jour. Aucune décision ne peut être prise sur des objets qui n'ont pas été dûment portés à l'ordre du jour, à l'exception des propositions de convoquer une assemblée générale ordinaire ou d'instituer un contrôle spécial.

Il n'est pas nécessaire d'annoncer à l'avance les propositions entrant dans le cadre des objets portés à l'ordre du jour ni les délibérations qui ne doivent pas être suivies d'un vote.

Si la loi ou les statuts n'en disposent pas autrement l'assemblée générale prend ses décisions et procède aux élections à la majorité absolue des voix attribuées aux actions représentées. Il n'y a pas dans la loi de quorum comme dans la loi française.

Pour les décisions importantes, énumérées à l'article 704 du Code des Obligations (modification du but social, introduction d'actions à droit de vote privilégié, restriction de la transmissibilité des actions nominatives, augmentation autorisée ou conditionnelle du capital-actions, augmentation du capital-actions au moyen des fonds propres contre apport en nature ou en vue d'une reprise de biens et octroi d'avantages particuliers, limitation ou suppression du droit de souscription préférentiel, transfert du siège de la société, dissolution de la société sans liquidation), requièrent la double majorité des deux tiers des voix attribuées aux actions représentées et la majorité absolue des valeurs nominales représentées.

L'assemblée générale peut révoquer les membres du conseil d'administration et les réviseurs ainsi que tout fondé de procuration et mandataire nommés par elle.

Les actionnaires ont le droit de consulter le procès-verbal.

La Suisse ne connaît pas la notion de convention réglementée, qui ne fait l'objet d'aucun règlement particulier.

#### 3.3.6.3 Droit de vote

Au sein de l'assemblée générale, l'actionnaire exerce ses droits, notamment en ce qui concerne la désignation des organes, l'approbation du rapport de gestion et la décision concernant l'emploi du bénéfice.

Il peut représenter lui-même ses actions à l'assemblée générale ou les faire représenter par un tiers qui, sauf disposition contraire des statuts, ne sera pas nécessairement actionnaire.

Peut exercer les droits sociaux liés à l'action nominative quiconque est habilité par son inscription au registre des actions ou par les pouvoirs écrits reçus de l'actionnaire.

Peut exercer les droits sociaux liés à l'action au porteur quiconque est habilité comme possesseur en tant qu'il produit l'action.

Le conseil d'administration peut prévoir la production d'un autre titre de possession.

Les actionnaires exercent leur droit de vote à l'assemblée générale proportionnellement à la valeur nominale de toutes les actions qui leur appartiennent.

Chaque actionnaire a droit à une voix au moins même s'il ne possède qu'une action. La société peut toutefois limiter dans les statuts le nombre de voix attribuées au porteur de plusieurs actions.

Le droit de vote prend naissance dès que le versement fixé par la loi ou les statuts a été opéré sur l'action.

Le droit Suisse ne connaît pas la dématérialisation des titres et partant ignore le mécanisme du Titre au Porteur Identifiable.

Pour éviter que des actionnaires « se cachent » derrière des banques (nominees), des fiduciaires ou des trusts, et donc s'assurer que l'ayant droit juridique corresponde à l'ayant droit économique, les statuts (voir § 3.2.2 - article 5 des statuts) demandent que les actionnaires déclinent leur identité sauf à être limitée à 3 % des droits de vote.

En pratique cela signifie que faute d'engagement de déclaration de l'identité de l'ayant droit économique, son « nominee » (Banque, fiduciaire ou trust) ne pourra pas se voir accordé plus de 3 % des droits de vote lors des AG.

Il ne s'agit donc en aucune façon d'une clause d'agrément, mais simplement des modalités de déclaration d'identité pour des titres non représentés par un certificat nominatif.

En pareil cas, et de la même façon qu'en France pour les titres nominatifs, l'émetteur est avisé du transfert, soit à travers le document usuel signé par l'actionnaire, soit en réalité par le banquier teneur de compte.

A souligner qu'Euroclear aura également à ce niveau un rôle d'organisateur en sus de l'établissement teneur de compte et du dépositaire choisi par la société.

#### 3.3.6.4 Augmentation de capital

L'augmentation du capital-actions est décidée par l'assemblée générale. Elle doit être exécutée par le conseil d'administration dans les trois mois. La décision de l'assemblée générale doit être constatée par acte authentique.

La décision de l'assemblée générale est caduque si, dans les trois mois, l'augmentation du capital-actions n'est pas inscrite au Registre du Commerce.

L'assemblée générale peut, par une modification des statuts, autoriser le conseil d'administration à augmenter le capital-actions dans un délai n'excédant pas deux ans.

Les statuts indiquent de quel montant nominal le conseil d'administration peut augmenter le capitalactions. Le capital-actions autorisé ne peut être supérieur à la moitié du capital-actions existant avant l'augmentation.

Les statuts contiennent en outre les indications exigées en cas d'augmentation ordinaire du capitalactions, à l'exception de celles qui concernent le prix d'émission, la nature des apports, les reprises de bien et l'époque à compter de laquelle les actions nouvelles donneront droit à des dividendes.

Dans les limites de l'autorisation, le conseil d'administration peut procéder à des augmentations du capital-actions. Il édicte alors les dispositions nécessaires, à moins qu'elles ne figurent dans la décision de l'assemblée générale.

Après chaque augmentation du capital-actions, le conseil d'administration réduit d'autant le montant nominal du capital-actions autorisé qui figure dans les statuts.

A l'expiration du délai fixé pour l'augmentation autorisée du capital-actions, le conseil d'administration décide la suppression de la disposition statutaire y relative.

Tout actionnaire a droit à la part des actions nouvellement émises qui correspond à sa participation antérieure.

Le capital-actions peut aussi être augmenté par la conversion de fonds propres dont la société peut librement disposer. Le conseil d'administration rend un rapport écrit appelé rapport d'augmentation, lequel est vérifié par l'organe de révision.

La question du rachat des actions de la société par elle-même est réglée par le code des obligations qui stipule que toute entreprise peut acquérir ses propres actions La société peut acquérir ses propres actions si elle dispose librement d'une part de ses fonds propres équivalant au montant de la dépense nécessaire et si la valeur nominale de l'ensemble de ces actions ne dépasse pas dix pour cent du capital-actions de sa propre société.

#### 3.3.6.5 Législation applicable

La Société est régie par le droit suisse, en particulier par le Code des Obligations, ainsi que par ses statuts (« Statuts »). Le droit français des sociétés commerciales ne lui est pas applicable. Les titres émis par la Société ne font pas l'objet d'une cotation sur un marché réglementé en Suisse. La Société a l'intention de demander l'admission de ses actions au Second Marché d'Euronext Paris. A ce titre, certaines dispositions législatives et réglementaires françaises sont également applicables à la Société.

La Société ayant l'intention de demander l'admission de ses actions au Second Marché d'Euronext Paris, certaines dispositions du droit boursier français lui seront applicables.

Ainsi, en l'état actuel de la législation, seront applicables à la Société les dispositions concernant les émetteurs étrangers prévues par :

- le règlement de la Commission des opérations de bourse (la « COB ») n° 98-07 relatif à l'obligation d'information du public,
- le règlement COB n° 90-04 modifié, relatif à l'établissement des cours,
- le règlement COB n° 90-08 relatif à l'utilisation d'une information privilégiée,
- le règlement COB n° 98-02 modifié, relatif à l'information à diffuser à l'occasion de programmes de rachats de titres de capital admis aux négociations sur un marché réglementé,

- le règlement COB n° 98-01 modifié relatif à l'information à diffuser en cas de demande d'admission d'actions nouvelles et
- le règlement COB n° 98-08 modifié en cas d'offre au public d'actions déjà admises aux négociations. Par ailleurs, les règles d'organisation et de fonctionnement d'Euronext Paris sont généralement applicables à la Société.

En ce qui concerne la réglementation des offres publiques, le règlement COB n° 2002-04 relatif aux offres publiques d'acquisition portant sur des instruments financiers négociés sur un marché réglementé sera applicable à la Société.

L'Autorité des marchés financiers peut également appliquer aux offres publiques visant les titres de la Société, le titre 5 du règlement général du Conseil des marchés financiers tel que modifié, relatif aux offres publiques d'acquisition, à l'exception des dispositions concernant la procédure de garantie de cours, le dépôt obligatoire d'un projet d'offre publique et le retrait obligatoire.

D'autres dispositions du droit boursier français ne seront pas applicables à la Société. Il en est ainsi du règlement COB n° 88-02 modifié, relatif aux franchissements de seuils.

Au regard de la réglementation française, un émetteur étranger est tenu de prendre les dispositions nécessaires pour permettre aux actionnaires d'assurer la gestion de leurs investissements, et d'exercer leurs droits. En raison de l'admission des actions de la Société au Second Marché d'Euronext Paris, et en application des règlements n° 98-01 tels que modifiés, et n° 98-07, et des règles d'organisation et de fonctionnement d'Euronext Paris susvisés :

- la Société sera tenue d'informer ses actionnaires : (a) de la tenue des Assemblées générales ainsi que des moyens mis à leur disposition pour exercer leurs droits de vote au plus tard 15 jours avant la date de l'Assemblée générale, (b) du paiement des dividendes, (c) des opérations d'émission d'actions nouvelles, de souscription, d'attribution, de renonciation et le cas échéant, de conversion;
- la Société sera également tenue :
  - d'informer le public et l'Autorité des marchés financiers de toute modification intervenue dans la répartition de son capital par rapport aux données publiées antérieurement,
  - de diffuser, par l'intermédiaire de la presse financière française, des informations relatives à son activité et aux résultats du premier semestre de chaque exercice, dans un délai de quatre mois à compter de la fin dudit semestre,
  - de publier ses comptes annuels sociaux et consolidés et son rapport de gestion, dans un délai de six mois à compter de la fin de l'exercice et faire traduire en français ce rapport de gestion ou des extraits substantiels de celui-ci,
  - de publier, par l'intermédiaire de la presse financière française, le chiffre d'affaires trimestriel consolidé, dans les meilleurs délais suivant la fin de chaque trimestre de l'exercice, (e) d'informer le public de toutes modifications des droits attachés aux différentes catégories d'actions,
  - de publier, dans les meilleurs délais, toute information concernant des faits nouveaux de nature à affecter de manière significative le cours de l'action en bourse et d'en tenir informée l'Autorité des marchés financiers,
  - de notifier à l'Autorité des marchés financiers les comptes annuels et semestriels de la Société,
  - d'informer le public français des décisions de changement de l'activité de la Société ou des membres de la direction, (i) d'informer l'Autorité des marchés financiers de toute déclaration de franchissement des seuils qu'elle aura reçue conformément aux obligations légales décrites au paragraphe 3.1.11 Franchissement de seuils,
  - de mettre à jour les nom et coordonnées de la personne physique en charge de l'information en France, et
  - de fournir à l'Autorité des marchés financiers toute information que celle-ci serait amenée à lui demander dans le cadre de sa mission, de lois ou règlements applicables à la Société;
- la Société sera tenue d'informer l'Autorité des marchés financiers et Euronext Paris de tout projet de modification de ses Statuts;
- la Société sera tenue d'informer l'Autorité des marchés financiers de toute résolution de l'Assemblée générale des actionnaires autorisant la Société à opérer en bourse sur ses

propres titres et d'adresser à l'Autorité des marchés financiers des comptes rendus périodiques des achats ou ventes d'actions effectués par la Société en vertu de ladite autorisation ;

- la Société devra assurer en France, de manière simultanée, une information identique à celle qu'elle donnera à l'étranger, en particulier aux Pays-Bas; et
- toute publication et information du public visées dans ce chapitre seront effectuées par tout moyen et notamment par insertion d'un avis ou d'un communiqué dans un quotidien financier national diffusé en France.

Les informations destinées au public en France seront communiquées en langue française.

La Société pourra établir, comme les émetteurs français, un document de référence, ayant pour objet de fournir des informations de nature juridique et financière relatives à l'émetteur (actionnariat, activités, modalités de gestion, informations financières) sans contenir toutefois aucune information relative à une émission de titres spécifiques.

En pratique, le rapport annuel de la Société pourra être utilisé comme document de référence, sous réserve qu'il contienne toutes les informations requises.

Le document de référence devra alors être enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers et mis à la disposition du public une fois enregistré.

La Société a l'intention de mener une politique active envers l'ensemble de ses actionnaires, y compris ceux détenant leurs actions chez Euroclear France, en s'efforçant de leur permettre de participer aux opérations d'augmentation de capital ouvertes au public effectuées sur les marchés internationaux, ou toutes autres opérations portant sur son capital ouvertes au public.

#### 3.4 Dividendes et politique de distribution

#### 3.4.1 Dividende distribué au titre des trois derniers exercices

La société n'a distribué aucun dividende au titre des trois derniers exercices.

#### 3.4.2 Prescription

Conformément aux dispositions légales, les dividendes et les acomptes de dividendes sont prescrits dans un délai de cinq ans au profit de la société.

#### 3.4.3 Politique future de dividendes

Le Groupe veut se montrer soucieux de rémunérer ses actionnaires de manière satisfaisante tout en s'assurant les moyens de son développement, notamment compte tenu de ses ambitions de croissance. C'est pourquoi, le Groupe a l'intention de mettre en place à partir de 2005 (distribution des dividendes de l'exercice clos au 31 décembre 2004) une politique de distribution régulière et significative, en fonction de la conjoncture, de ses résultats bénéficiaires et de ses besoins de financement.

Ainsi, à compter de l'exercice clos au 31 décembre 2004, le Groupe envisage de distribuer un dividende représentant environ 25 % de son résultat net consolidé part du groupe.

Chapitre

4

## Chapitre 4

## Renseignements concernant l'historique et les activités de l'émetteur

#### 4.1 Présentation générale de la société et de son Groupe

## 4.1.1 Bref historique et évolution de la structure du Groupe pendant les dernières années

L'histoire de CIMEX peut s'écrire en deux parties, celle de son démarrage et de son développement, sans Messieurs LÜCHINGER et KNY, et celle de sa reprise, en 1998, par ces Messieurs et son développement depuis qu'ils sont à la tête de ce groupe.

#### I° Avant la reprise

- 1958 Création à Bâle de la société CIMEX, contraction de "Chemicals Import Export", société spécialisée dans l'import-export de produits chimiques;
- 1965 CIMEX est transformée en société anonyme.
- 1980 Début de l'activité de CIMEX de fabrication en sous-traitance de préparations pharmaceutiques ;
- 1986 Déménagement de CIMEX à Liesberg; construction de sa propre usine de fabrication de médicaments génériques en sous-traitance pour des distributeurs ou fabricants pharmaceutiques;
- 1989 Agrandissement de l'usine CIMEX de Liesberg ; Création par Messieurs LÜCHINGER et KNY de la société CMA, Conseil d'Entreprise à Bâle.
- 1990 Création par CIMEX d'une filiale, MEDIKA, spécialisée dans la distribution de produits génériques sur le marché Suisse;
- 1997 Achat par Messieurs LÜCHINGER et KNY de la société EBULON Pharmazeutika AG, Allschvil société spécialisée dans la fabrication de médicaments génériques ;

#### Il° Après la reprise

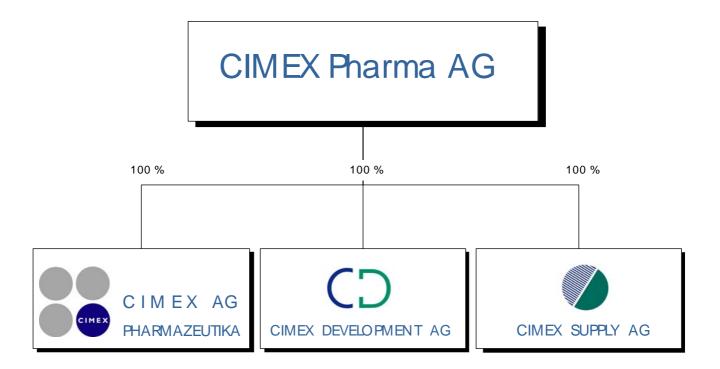
• 1998 (1er janvier) Achat par Messieurs LÜCHINGER et KNY de la société CIMEX AG; apport de la société EBULON Pharmazeutika AG, qui devient filiale à 100 % de CIMEX AG; vente de MEDIKA; restructuration de CIMEX AG; création avec deux spécialistes reconnus, de CIMEX Development AG, dont l'objet est principalement le développement et la mise au point et la vente de licences de médicaments génériques propriétés du groupe CIMEX, pour développer une activité de fabrication de médicaments génériques "propres" à CIMEX AG (médicaments génériques développés par le groupe, à la différence des produits développés par d'autres et fabriqués par le groupe) et non plus seulement en sous-traitance totale, pour créer son propre marché; démarrage du développement de trois premiers produits: Metoprolole ZOK, Levodopa Carbidopa LP, Doxazosine LP; installation dans l'usine de Liesberg d'une zone

betalactamiques climatisée aux normes pharmaceutiques (stabilisée à une température de 20° centigrade et 20 % d'humidité relative) permettant la fabrication de nouveaux médicaments, notamment la combinaison d'Amoxicilline et d'acide clavulanique – coûts de l'investissement : 2 millions de Francs suisses :

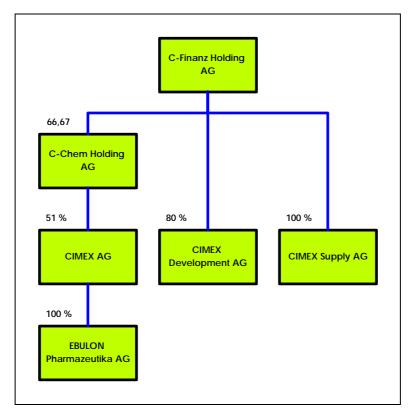
- 1999 Transformation et modernisation de l'usine de Liesberg ; recrutement d'une équipe de haut niveau technique pour la conduite de l'usine, ainsi que du Docteur Mathias SCHEER, pharmacien reconnu, comme responsable de la fabrication, puis du développement ; coûts des investissements : 3,3 millions de Francs suisses ;
- 2000 Poursuite des travaux d'équipements et de modernisation de l'usine de Liesberg (coûts des investissements de l'année : 3,3 millions de Francs suisses) ; entrée d'un groupe d'investisseurs privés (sous le nom de CWI) au capital du groupe pour épauler son développement ;
- 2001 Continuation des travaux de modernisation de l'usine de Liesberg (coûts des investissements de l'année: 5,6 millions de Francs suisses); en novembre, première autorisation de mise sur le marché (AMM), en Suède d'abord, et premières mises en fabrications du premier produit 100 % CIMEX: le Metoprolole ZOK; suivront l'Allemagne, l'Autriche, la Hongrie, le Danemark ...; le chiffre d'affaires net de CIMEX AG et EBULON passe de 22,7 à 31,4 millions de Francs Suisses (+38,33 %); le groupe atteint un chiffre d'affaires net consolidé de 42,1 millions de Francs suisses;
- 2002 AMM de la Doxazosine LP, puis de la Levodopa Carbidopa LP, pour le Danemark et la Hollande d'abord, puis pour les autres pays européens ensuite ; le groupe investit 7,1 millions de Francs suisses dans la poursuite de ses travaux de modernisation et d'optimisation de son usine ; le chiffre d'affaires net de CIMEX AG et de EBULON passe à 40,9 millions de Francs suisses (+30,25 %), sous l'influence de la commercialisation du Metoprolole ZOK ; le groupe atteint un chiffre d'affaires net consolidé de 54,7 millions de Francs suisses (+29,74%) ; décembre 2002 : création de CIMEX Supply AG, filiale à 100% de C-Finanz AG, holding de tête du groupe ;
- 2003 La croissance du chiffre d'affaires en 2003 paraît modérée en raison du non renouvellement de la commande importante en 2002 d'un client italien, la commercialisation de la Doxazosine LP et de la Levodepa Carbidopa LP ayant pris du retard en Allemagne en raison d'un délai dans la délivrance de L'AMM, et le Metoprolole ZOK enregistrant des baisses de prix sensibles (normales après l'introduction d'un générique sur le marché); le chiffre d'affaires net de CIMEX AG et de EBULON passe à 42,4 millions de Francs suisses (+3,67 %); l'usine reçoit de nouveaux équipements pour une valeur de 5,7 millions de Francs suisses; Fin 2003, démarrage de la fabrication en Inde de l'Amlodipine avec un partenaire local. L'apport de CIMEX consistait, d'une part dans le transfert de technologie et de savoir-faire, et d'autre part en l'installation de la partie critique du processus industriel; le chiffre d'affaire net consolidé atteint 55,3 millions de Francs suisses (+1,07%) pour un résultat net consolidé de 5,96 millions de Francs suisses, en progression de plus de 18% par rapport à l'année précédente;
- Obtention de nouvelles AMM, pour l'Alfuzosine, ainsi que pour l'Amlodipine Maleat et de l'Amoxiclav; mises au point de nouvelles formules: combinaison de Metoprolole et Felodipine, principe de formulations innovantes pour les "prils" (antihypertenseurs), Metoprolole Tartrate (en comprimés sécables comme l'originateur); Mise au point et lancement des nouveaux projets de développement; Entre 1998 et 2004, c'est plus de 35 millions de francs suisse qui auront été investis dans le développement des produits propres à CIMEX. Ce chiffre ne tient pas compte des investissements matériels cités supra. Chiffre d'affaires net consolidé prévu pour CIMEX AG 45,3 millions de Francs suisses pour un résultat après impôt de 4,757 millions de Francs suisses, tandis que le chiffre d'affaires net consolidé du groupe devrait atteindre 79,2 millions de Francs suisses (+43,37 %) pour un résultat net de 9,6 millions de Francs suisses.

### 4.1.2 Organigramme juridique du Groupe

#### Structure du groupe au 15 avril 2004



Structure du groupe au 1er décembre 2003



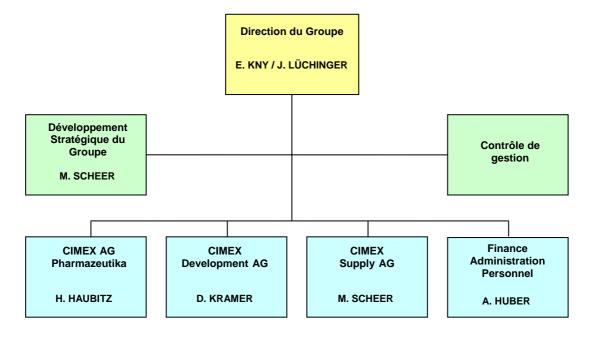
#### Exposé sur les mouvements intervenus ces derniers mois

10 décembre 2003	Fusion de la société CIMEX AG avec sa filiale à 100%, la société Ebulon Pharmazeutika AG : par contrat de fusion, les éléments d'actif sont évalués à une valeur de 5.322.904,96 CHF, et les éléments de passif à une valeur de 2.987.168,94 CHF.
2 avril 2004	C-Finanz Holding AG, qui changera de nom le 8 avril pour s'appeler CIMEX Pharma AG, rachète à un minoritaire une participation de 33,33% dans la société C-Chem Holding AG, pour un prix de 3.367,765 CHF. Par cette opération, C-Finanz Holding AG devient le seul actionnaire de C-Chem Holding AG, laquelle détient 51% des actions de CIMEX AG.
2 avril 2004	Dans le même temps, C-Finanz Holding AG rachète les parts de minoritaires de CIMEX AG (4,5% au total du capital) pour un prix de 1.084.500 CHF, permettant ainsi à C-Finanz AG de détenir 55,5% des actions de CIMEX AG.
6 avril 2004	C-Finanz Holding AG rachète le dernier minoritaire de CIMEX Development AG (soit 20% du capital) pour un prix total de 750 000 Francs Suisses, permettant à C-Finanz Holding AG de devenir le seul actionnaire de CIMEX Development AG.
8 avril 2004	à l'issue de son AGE, C-Finanz Holding AG change de nom et devient CIMEX Pharma AG; fusion de C-Finanz Holding AG avec C-Chem Holding AG, pour des valeurs d'actifs de 5.370.855,67 CHF et de passif de 2.221.590,50 CHF; le capital de CIMEX Pharma AG est porté à 12,3 millions CHF; achat aux minoritaires de CIMEX AG de leurs actions, soit 44,5% du total, pour un prix total de 10.724.500 CHF, valorisant CIMEX AG à 24,1 millions CHF. Par ce rachat, CIMEX Pharma AG est devenue l'actionnaire unique de CIMEX AG.

#### Récapitulatif des principales données juridiques des entités consolidées au 15 avril 2004 :

Entité	Date de création	Montant du capital	Adresse du siège social	Part de la maison- mère dans le
CIMEX Pharma AG	1998	12 300 000 CHF	Hauptstrasse 67 - CH 4102 Binningen	N.A.
CIMEX AG	1986	400 000 CHF	Birsweg 2 - CH 4253 Liesberg	100,00%
CIMEX Development AG	1998	250 000 CHF	Hauptstrasse 67 - CH 4102 Binningen	100,00%
CIMEX Supply AG	2002	100 000 CHF	Hauptstrasse 67 - CH 4102 Binningen	100,00%

#### 4.1.3 Organigramme fonctionnel du Groupe



Notes:

Les fonctions de gestion sont concentrées dans le groupe et non dans la holding qui n'a aucune fonction opérationnelle.

Les deux créateurs et animateurs du groupe se partagent les responsabilités : Les directions administrative et de contrôle pour Monsieur Eduard KNY, les directions techniques et commerciales pour Monsieur Jean LÜCHINGER ainsi que les questions relatives au marché. Les décisions d'investissements et de projets de développements sont du ressort commun de Messieurs KNY et LÜCHINGER.

La direction administrative et financière, qui regroupe également comptabilité et finance, est placée sous la responsabilité de Monsieur Andres HUBER, comme la direction du personnel et le Secrétariat Général.

La direction de la filiale CIMEX AG est confiée au Docteur Harald HAUBITZ, tandis que le Docteur Dirk KRAMER a la responsabilité de la filiale CIMEX Development AG. La plus jeune des filiales CIMEX Supply AG. est dirigée par le Docteur Mathias SCHEER.

Au coté de la Direction Générale est aménagé un poste de contrôleur de gestion, qui a en charge la surveillance des tableaux de bord du groupe, ainsi que des taches spécifiques d'évaluation du fonctionnement du groupe, en vue de la constante amélioration et optimisation de celui-ci (études, reporting, systèmes d'informations, procédures, etc.).

Le conseil d'administration se réunit 4 fois par an. Par ailleurs, pour le bon fonctionnement du groupe, existent deux comités spécialisés : d'une part un <u>comité de Direction stratégique</u> et un <u>comité de Direction opérationnel</u>.

Le comité de Direction stratégique est permanent (c'est une tache non délégable du conseil d'administration) autour des deux dirigeants. Ces derniers réunissent, au besoin, des spécialistes internes ou externes pour déterminer les directions à suivre. Quand ce comité a pris une décision, Monsieur Mathias SCHEER, responsable opérationnel du développement des projets, a pour mission de donner vie à ces derniers en créant toutes les structures de travail qui seront nécessaires.

D'autre part, une fois par mois au moins et en fonction des besoins, un <u>comité de Direction opérationnel</u>, qui associe aux responsables ci-dessus les chefs de services qui leur sont adjoints. Ce dernier comité est plus particulièrement destiné à mettre en application, à suivre et à évaluer les décisions prises par le premier comité.

#### 4.2 Chiffres clés

(en milliers de Francs Suisse	)	1	2	2/1	3	3/2	4	4/3	5	5/4	6	6/5
exercices clos au:		31/12/01	31/12/02		31/12/03		31/12/04		31/12/05		31/12/06	
		(1)	(1)		(1)		(p)		(p)		(p)	
Chiffre d'affaires	CA	42 148	54 683	29,74%	55 268	1,07%	79 238	43,37%	98 851	24,75%	122 573	24,00%
Résultat d'exploitation (2)		8 356	11 956	43,08%	12 869	7,64%	20 378	58,35%	25 646	25,85%	33 682	31,33%
Résultat courant		3 423	6 295	83,90%	7 371	17,09%	12 032	63,23%	16 240	34,97%	23 491	44,65%
Résultat Net consolidé	RN	2 777	5 039	81,45%	5 964	18,36%	9 591	60,81%	13 300	38,67%	19 339	45,41%
RN / CA		6,59%	9,21%	39,86%	10,79%	17,10%	12,10%	12,17%	13,45%	11,16%	15,78%	17,27%
Effectifs (personnes)		123	137	11,38%	139	1,46%	142	2,16%	147	3,52%	152	3,40%

- (1) Comptes consolidés non retraités certifiés par le Commissaire aux comptes
- (2) EBITDA
- (p) Comptes consolidés prévisionnels

(en milliers d'euros*)		1	2	2/1	3	3/2	4	4/3	5	5/4	6	6/5
exercices clos au :		31/12/01	31/12/02		31/12/03		31/12/04		31/12/05		31/12/06	
		(1)	(1)		(1)		(p)		(p)		(p)	
Chiffre d'affaires	CA	27 054	35 100	29,74%	35 476	1,07%	50 862	43,37%	63 451	24,75%	78 678	24,00%
Résultat d'exploitation (2)		5 364	7 674	43,08%	8 260	7,64%	13 080	58,35%	16 462	25,85%	21 620	31,33%
Résultat courant		2 197	4 041	83,90%	4 731	17,09%	7 723	63,23%	10 424	34,97%	15 079	44,65%
Résultat Net consolidé	RN	1 783	3 234	81,45%	3 828	18,36%	6 156	60,81%	8 537	38,67%	12 414	45,41%
RN / CA		6,59%	9,21%	39,86%	10,79%	17,10%	12,10%	12,17%	13,45%	11,16%	15,78%	17,27%
Effectifs (personnes)		123	137	11,38%	139	1,46%	142	2,16%	147	3,52%	152	3,40%

(1) Comptes consolidés non retraités certifiés par le Commissaire aux comptes

- (2) EBITDA
- (p) Comptes consolidés prévisionnels
- \* 1 Franc suisse = 1,56 euro

140 000 25 000 120 000 20 000 100 000 15 000 80 000 60 000 10 000 40 000 5 000 20 000 Chiffre d'affaires 2002 2005 Résultat Net consolidé

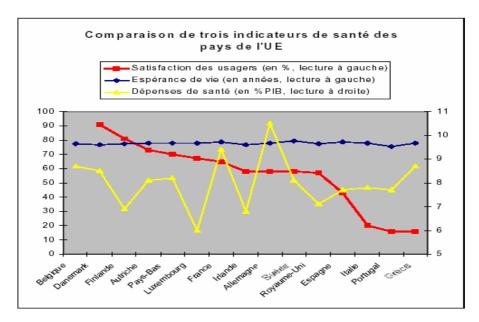
Groupe CIMEX
Chiffres d'affaires et Résultat net consolidés (en milliers de Francs suisses)

Note: Les chiffres aux 31 décembre 2004, 2005 et 2006 sont prévisionnels.

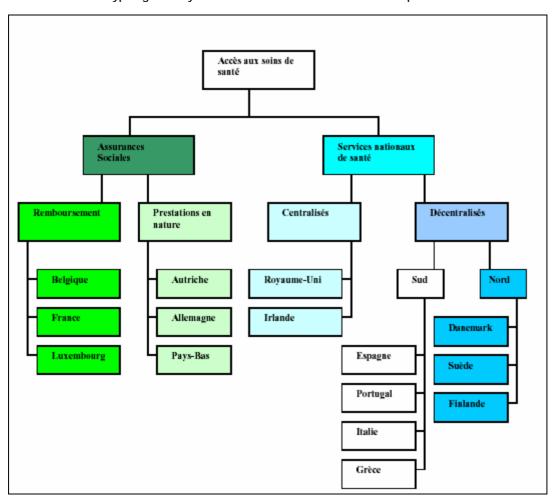
#### 4.3 Les systèmes de santé et leurs évolutions

#### 4.3.1 Les systèmes de santé des états de l'union européenne.

La part de la population des pays de l'UE souhaitant une refonte complète ou des réformes fondamentales de leur système de santé national varie. Des principes fondamentaux communs autorisent un dépassement des catégories traditionnelles, face aux mêmes défis.



Typologie des systèmes de santé des états de l'Union Européenne



Les compétences de l'Union européenne en matière de santé demeurent limitées. L'article 152 TCE (ex-art. 129) pose les principes suivants : « L'action de la Communauté, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux (...). La Communauté encourage la coopération entre les Etats membres dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action. » Cette rédaction montre l'absence de réelles compétences des institutions communautaires sur une matière que les Etats membres souhaitent conserver au niveau intergouvernemental selon une méthode ouverte de coordination peu

contraignante. Par ailleurs, l'évolution du vocabulaire de la Commission illustre bien cette situation puisqu'elle est passée d'une ambition « d'harmonisation » au début des années 1990 à une volonté de « coordination » puis de « convergence ».

D'autres textes européens ont permis le développement d'une approche de santé publique au niveau communautaire à travers la protection des consommateurs, les normes sanitaires et phytosanitaires concernant les produits agricoles, le marché intérieur (libre circulation des personnes, libre prestation de services, droit d'établissement) et l'environnement. C'est principalement par ce biais que s'esquisse une politique de santé publique commune aux Etats membres de l'Union.

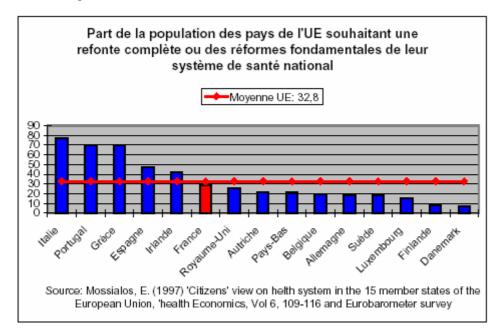
Sur les professions de santé, l'impact de la construction européenne est resté limité. Alors que la libéralisation de l'exercice des professions médicales en Europe restait subordonnée à la coordination de leurs conditions d'exercice dans l'ensemble des Etats membres (art 47.3 nouveau du Traité CE1), des directives ont été édictées dans ce sens : médecins en 1975 et 1993, infirmiers en 1977, pharmaciens en 1985. Pour chaque profession, deux directives distinctes ont été rédigées : l'une sur la coordination des législations nationales, l'autre sur la reconnaissance mutuelle des diplômes. Toutefois, on observe de faibles migrations des professionnels de santé. Ainsi, on ne comptait, en avril 2001, que 1790 médecins ressortissants communautaires en France.

En matière de mobilité « transfrontalière » des patients, le constat est à peu près identique. En dépit de la jurisprudence de la Cour de Justice (CJCE) « Kohll et Dekker » (1998) qui a établi, selon l'expression de l'avocat général, que « la sécurité sociale n'est pas un îlot à l'abri des libertés du marché intérieur », on constate depuis que la « révolution » n'a pas eu lieu. Les migrations de malades restent particulièrement limitées.

Cette dynamique du marché intérieur touche néanmoins le secteur de la santé de manière croissante à travers la réglementation des assurances et de l'industrie pharmaceutique (suppression des monopoles industriels, vague de concentrations à l'exemple de la constitution du groupe Aventis, règles communes de mise sur le marché des médicaments avec la création de l'Agence du médicament en 1993).

#### 4.3.1.2 Les Convergences.

La part de la population des pays de l'UE souhaitant une refonte complète ou des réformes fondamentales de leur système de santé national varie. Des principes fondamentaux communs autorisent un dépassement des catégories traditionnelles, face aux mêmes défis.



#### (a) Principes fondamentaux communs.

• Mutualisation des risques.

Les risques de santé se concentrent sur une proportion réduite de la population (en France, en 2002, 5 % de la population concentrait 51 % des dépenses de soins) ce qui implique une logique de solidarité. Que les cotisations soient assises sur les revenus du travail ou sur l'impôt, il s'agit bien pour les systèmes de santé européens de mutualiser les efforts financiers des usagers réels, futurs ou potentiels. L'ensemble des systèmes européens repose sur l'exigence d'un accès universel à la santé, dont la prise en charge est de plus en plus dissociée de la capacité contributive de l'usager.

• Garantie du système de soins par l'État.

L'État est, dans chaque pays de l'Union européenne, responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre des politiques de santé. L'attente du public à l'égard de son rôle dans l'offre et le financement des soins médicaux est très forte. Sa capacité à recueillir et analyser les renseignements sanitaires, son pouvoir en matière de réglementation et son influence dans la négociation avec les acteurs clés lui permettent de donner l'impulsion nécessaire à un système de soins équitable et de qualité. Cette demande est constante quelle que soit l'organisation institutionnelle des États : États décentralisés ou en voie de décentralisation, États ayant tenté de créer un marché de la santé par une mise en concurrence des assureurs ou des offreurs de soins. Ainsi, en Espagne, avec une décentralisation très forte au niveau des provinces autonomes, les prérogatives du ministère de la santé en matière de coordination, de planification et de fixation des salaires des personnels permettent à l'État d'assurer sa mission de garant de l'accès au système de soins. Il conserve également un rôle prédominant en matière de financement. De nombreux pays à tradition décentralisée, comme la Suède, la Finlande ou le Danemark, ont maintenu des prérogatives importantes au niveau central. Ainsi, c'est un office national qui gère le système de sécurité sociale en Suède. L'échelon central danois reste chargé de la coordination du système de santé, de l'accréditation des professionnels de santé et de la détermination des objectifs des comtés en matière de planification de services curatifs et préventifs.

• Émergence d'un modèle social européen.

Au-delà de l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, qui consacre le droit à la protection de la santé comme principe social fondamental et tend ainsi à rapprocher les différents systèmes des États membres autour de références communes, les États européens ont signé en juin 1996, dans le cadre de l'OMS, la Charte de Ljubljana sur la réforme des systèmes de santé. Celle-ci définit deux types de principes : ceux sur lesquels doivent reposer les systèmes de santé (qualité des soins, respect des droits du malade et viabilité du financement) et ceux qui sont les clés d'une gestion efficace de leur réforme (développement d'une politique de santé publique, implication des usagers, restructuration des services et gestion autonomisée). Par-delà les spécificités nationales, il existe donc bien une communauté de vues sur la santé.

Indicateurs sanitaires retenus par l'OMS

	Espérance de vie sans incapacité majeure en 2001 (années)	mortalité 0-64 ans (pour 100 000 personnes)	Mortalité infantile (pour 1000 naissances vivantes)	Mortalité périnatale (pour 1000 naissances)	Fumeurs parmi les moins de 15 ans (%)	Fumeurs parmi les plus de 15 ans (%)	Consommation d'akool en 2000 (litres d'alcool pur par pers.)	Nombre de médecins (pour 100 000 personnes)	Nombre d'infirmiers (pour 100 000 personnes)	Nombre de lits d'hôpitaux (pour 100 000 personnes)	Durée moyenne des séjours hospitaliers (en jours)
Autriche	71.0	405 (2001)	4.8 (2001)	3.6 (2001)	22.1 (2000)	29 (2000)	10.1	323 (2001)	583 (2000)	861 (2000)	7.6 (2000)
Belgique	69.7	432 (1996)	5.3 (1996)	7.0 (1995)	18.5 (2000)	30 (2000)	8.0	419 (2001)	1075 (1996)	699 (2001)	11.5 (2001)
Danemark	70.1	416 (1999)	4.2 (1999)	5.4 (1999)	14.8 (2000)	30 (2000)	9.4	284 (1999)	937 (1999)	434 (2000)	6.6 (2000)
Finlande	70.1	454 (2001)	3.2 (2001)	3.4 (2001)	22.7 (2001)	24 (2001)	8.1	311 (2001)	2171 (2001)	737 (2001)	10.3 (2001)
France	71.3	460 (1999)	4.3 (1999)	7.0 (1998)	19.8 (2000)	27 (2000)	10.8	330 (2001)	669 (2001)	820 (2000)	10.8 (2000)
Allemagne	70.2	424 (1999)	4.5 (1999)	6.1 (2000)	27.5 (2000)	35 (2000)	10.4	363 (2001)	955 (2001)	912 (2000)	11.9 (2000)
Grèce	70.4	425 (1999)	6.2 (1999)	8.8 (1999)	9.9 (2000)	38 (2000)	7.8	438 (1999)	257 (1992)	488 (1998)	8.3 (1998)
Irlande	69.0	402 (2000)	6.2 (2000)	5.9 (1999)	15.8 (1998)	31 (1998)	13.3	239 (2001)	1676 (2000)	357 (2001)	7.5 (2001)
Italie	71.0	386 (1999)	5.2 (1999)	6.4 (1998)	16.1 (2000)	25 (2000)	7.9	567 (1999)	NC	450 (2000)	7.6 (2000)
Luxembourg	70.6	404 (2001)	5.0 (2001)	6.2 (2001)	NC	30 (2000)	13.8	254 (2001)	768 (2001)	1100 (1996)	15.3 (1996)
Pays-Bas	69.9	356 (2000)	5.1 (2000)	7.9 (2001)	19.2 (2001)	35 (2001)	7.7	328 (2001)	1328 (2001)	466 (2001)	12.5 (2001)
Portugal	66.8	483 (2000)	5.5 (2000)	5.2 (2000)	16.5 (1999)	21 (1999)	14.0	318 (2000)	367 (2000)	392 (1999)	9.0 (1999)
Espagne	70.9	452 (1999)	4.5 (1999)	5.6 (1999)	20.1 (2001)	34 (2001)	9.6	329 (2000)	372 (2000)	401 (2001)	9.7 (2001)
Suède	71.8	337 (1999)	3.4 (1999)	5.6 (2000)	9.8 (2001)	19 (2001)	5.4	287 (1999)	843 (1999)	522 (2001)	6.3 (2001)
Royaume-Uni	69.6	370 (2000)	5.6 (2000)	8.2 (2000)	17.7 (2000)	27 (2000)	7.9	164 (1993)	NC	417 (1997)	9.8 (1997)

Source : Atlas de la santé en Europe, OMS, 2003

Meilleur résultat
Plus mauvais résultat

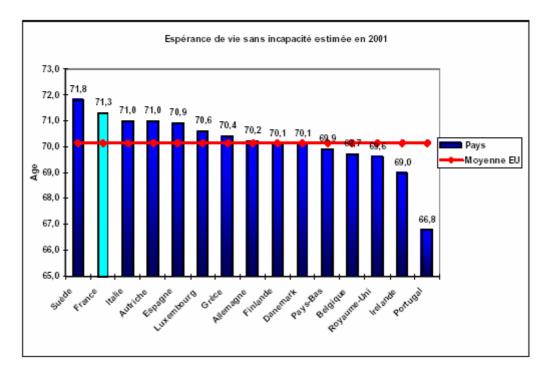
• Dépassement des catégories traditionnelles.

En Europe, au tournant des années 1970-80, de nombreux pays ont procédé à la mise en place de services nationaux de santé (Italie, Espagne, Grèce). En fait, on constate l'apparition de systèmes mixtes intégrant des modes de fonctionnement inspirés de l'étranger (notamment de l'expérience américaine de mise en concurrence et des réseaux de soins). En Suède, par exemple, le financement est fiscalisé pour la maladie et à base de cotisations pour la vieillesse. En France, la mise en place de la cotisation sociale généralisée (CSG) constitue un glissement progressif du financement des cotisations sociales vers un prélèvement à l'assiette élargie et rapproche la France de certains pays dotés d'un système national de santé : ainsi, depuis les années 1990, la CSG finance une part croissante de l'assurance maladie.

#### (b) Les défis.

Vieillissement démographique et évolution des pathologies.

Le vieillissement de la population en Europe, combiné à la progression des maladies invalidantes, entraîne une hausse des dépenses de santé. Au sein de l'Union européenne, en 2000, les plus de 65 ans représentaient de 11 % (Irlande) à 17 % (Suède) de la population totale. Les services médicaux vont devoir faire face à des demandes croissantes et nouvelles. Dans l'ensemble des pays de l'Union européenne, 8 millions de personnes étaient atteintes en 1999 de la maladie d'Alzheimer. La structure de la morbidité évoluant, on constate une hausse des maladies chroniques et multiformes.



Coût croissant des évolutions technologiques.

Les technologies de santé regroupent les biotechnologies, les nouvelles molécules, l'ingénierie médicale, les techniques de suppléance fonctionnelle (prothèses, dialyses rénales) et l'informatique médicale. Les innovations technologiques permettent un accroissement de l'espérance de vie des populations européennes, mais en même temps amplifient l'offre et la demande de soins. Elles posent aussi des problèmes d'accès aux soins et de financement des prestations. Sur ce dernier point, certains économistes de la santé rappellent le paradoxe suivant : le progrès technique est, dans la sphère médicale, en général économe au niveau microéconomique et coûteux au niveau macroéconomique. En dépit de ces enjeux financiers, les pays de l'Union européenne n'exigent la preuve de l'efficacité que pour un seul type de technologie : les médicaments.

• Exigences sociétales croissantes en matière de santé.

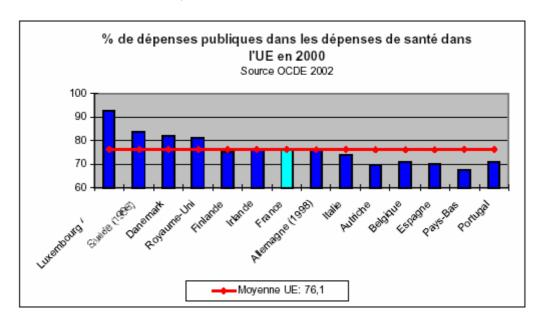
L'évolution de certaines valeurs sociétales oblige les systèmes de soins à se réformer. Les niveaux de vie se sont améliorés et les attentes générales de la population sont plus importantes : la notion de « risque zéro » semble avoir imprégné une grande partie des sociétés européennes. Les exigences s'accroissant, le système de soins passe de plus en plus dans les esprits d'une obligation de moyens à une obligation de résultats. On constate le passage d'un modèle biomédical (fondé sur la santé biologique et physiologique) à un modèle global de santé incluant également les dimensions psychologiques et sociales. Une étude allemande montre que 65 % des patients européens remettent systématiquement en cause l'avis de leur médecin.

# 4.3.2 Les réformes des systèmes de santé dans les états de l'union européenne.

# 4.3.2.1 Maîtrise de l'évolution des dépenses de santé.

A partir de la fin des années 1970, la distorsion croissante entre dépenses de santé et ressources disponibles a obligé les gouvernants à contrer les dérives observées en agissant tant du côté de la demande que de l'offre. Cela passe par la limitation du financement public, l'encadrement des dépenses a priori et le contrôle du prix des médicaments.

### 4.3.2.2 Limitation du financement public.



Le désengagement financier des institutions publiques a constitué un des premiers instruments de régulation des dépenses. Il était légitimé par la nécessité de responsabiliser les assurés, les praticiens et les industriels par des mécanismes de co-paiement, notamment le ticket modérateur et le forfait hospitalier. En Allemagne, l'instauration tardive du ticket modérateur s'est limitée aux biens médicaux pour préserver la liberté des prix industriels. Malgré l'opposition des assurés, il est devenu un élément important des plans d'économie. Au Portugal, la mise en place en 1992 d'un forfait sur les soins touchant moins de la moitié des assurés, bien que faible dans son montant, a suscité de fortes résistances.

Dépenses de santé dans les pays de l'UE en % du PIB

Pays	1991	1993	1995	1997	1999	2001
Autriche	7,1	7,9	8,2	7,6	7,8	7,7
Belgique	7,8	8,1	8,6	8,4	8,5	9
Danemark	8,4	8,8	8,2	8,2	8,5	8,6
Finlande	8,9	8,3	7,5	7,3	6,9	7
France	8,9	9,4	9,5	9,4	9,3	9,5
Allemagne	9,1	9,9	10,6	10,7	10,6	10,7
Grèce	7,2	8	9,6	9,4	9,6	9,4
Irlande	6,5	7	6,8	6,4	6,2	6,5
Italie	8,3	8,1	7,4	7,7	7,8	8,4
Luxembourg	5,9	6,2	6,4	5,9	6,1	5,6
Pays-Bas	8,2	8,5	8,4	8,2	8,7	8,9
Portugal	6,8	7,3	8,3	8,6	8,7	9,2
Espagne	6,9	7,5	7,6	7,5	7,5	7,5
Suède	8,1	8,6	8,1	8,2	8,4	8,7
Royaume-Uni	6,5	6,9	7	6,8	7,2	7,6
Moyenne UE	7,6	8,0	8,1	8,0	8,1	8,3

Source : Eco-Santé OCDE 2003

Justifié au départ par la notion de confort, le déremboursement se voit progressivement légitimé par une référence plus « scientifique » de non efficacité (cures thermales, médicaments). En matière d'hospitalisation, les États se limitent de plus en plus à la prise en charge du seul coût sanitaire et laissent à la charge du patient une rémunération forfaitaire pour les dépenses d'hôtellerie. Le plus fort désengagement apparaît dans les pays dotés d'un système national de santé.

### 4.3.2.3 Encadrement des dépenses a priori.

Les réformes menées ces dernières années ont d'abord consisté en l'élaboration de budgets globaux : ceux-ci ont été développés dans la sphère hospitalière puis étendus, dans certains États, à la médecine ambulatoire. Les limites de ce dispositif ont justifié l'introduction du financement à l'activité des hôpitaux. Les budgets globaux ont pour objectif d'imposer une contrainte financière, instituant par là même un contrôle a priori de l'offre. De taux directeurs pour encadrer la croissance des dépenses, les outils mis en place ont progressivement évolué vers la constitution d'enveloppes globales aux Pays-Bas, en Allemagne et en Belgique. En Allemagne, le principe de la médecine de caisse a conduit à l'instauration d'enveloppes collectives négociées entre associations de caisses et unions de médecins. Ces enveloppes sont réparties entre les divers praticiens d'une union en fonction du nombre d'actes.

### 4.3.2.4 Contrôle du prix des médicaments.

La dissociation entre prix et tarifs de remboursements est une troisième voie explorée pour maîtriser l'évolution des dépenses. Le remboursement s'effectue en référence à un niveau de prix arrêté par l'assurance maladie qui s'ajuste sur celui du médicament générique. En cas d'achat d'un produit plus coûteux, la différence est à la charge de l'assuré.

# 4.3.3 Nouveau partage des rôles

Les réformes n'ont pas seulement visé à maîtriser le financement des dépenses de santé, elles ont aussi redéfini l'organisation territoriale des soins et repensé les rôles des acteurs du système. Ce souci de proximité s'est traduit par le choix de l'échelon régional pour l'organisation des soins et une plus grande participation des usagers aux décisions en matière sanitaire. La redéfinition du périmètre d'activité des médecins et le développement des réseaux de soins obéissent à la même logique.

#### 4.3.3.1 Réorganisation territoriale du système de santé.

### (a) Echelon régional.

L'organisation territoriale de la santé répond à des contraintes contradictoires : garantir l'accès équitable à des soins de proximité sur l'ensemble du territoire ; assurer une « mutualisation » des moyens pour l'implantation d'équipements coûteux ; vérifier l'utilité économique et sociale d'une implantation hospitalière ou de l'installation d'un praticien. Plusieurs États ont choisi l'échelon régional comme référence pour répondre à ces objectifs. Le repli de l'échelon central se fonde sur la volonté de tenir compte des spécificités des situations sanitaires locales. Cette recherche de proximité est un objectif commun à l'ensemble des systèmes européens. La notion de région recouvre cependant des réalités contrastées, avec deux modalités d'organisation : la déconcentration et la décentralisation.

### (b) <u>Déconcentration et décentralisation.</u>

La déconcentration est mise en oeuvre dans les États traditionnellement centralisés. La décentralisation de la politique de santé laisse de larges prérogatives à l'État central. Elle n'en demeure pas moins une modalité. L'État joue par ailleurs un rôle important dans la définition des priorités et des grands objectifs de santé publique.

# 4.3.3.2 Implication des acteurs

### (a) Participation des usagers.

La participation de l'usager à la prise de décision est un phénomène récent. Elle apparaît plus développée dans les pays du nord, plus décentralisés.

### (b) Redéfinition du périmètre d'activité entre professionnels de santé.

La question du partage des tâches et des compétences dans le domaine de la santé suscite un intérêt croissant en France et a fait l'objet d'expérimentations et de recherches dans plusieurs pays européens. Le Royaume-Uni et la Suède ont déjà instauré une prescription médicale, limitée à certains médicaments, réservée aux infirmiers ayant suivi une formation particulière (community nurse). Cette stratégie a deux objectifs, l'un quantitatif de réduction de la dépense en raison du salaire plus faible des professionnels infirmiers et l'autre sanitaire en raison d'une durée de consultation plus importante des infirmiers par rapport aux médecins. Les principaux domaines où les professionnels infirmiers ont étendu leurs compétences, sous réserve d'une formation complémentaire, sont : la prévention (réalisation de bilans de santé, éducation du patient, dépistage), le suivi des pathologies chroniques et les consultations de première ligne. Ce dernier cas permet l'accueil des patients présentant des symptômes indifférenciés non diagnostiqués : l'infirmier établit un bilan initial et prend en charge le patient. L'ensemble des organisations professionnelles de ces deux pays revendique un élargissement de ce droit de prescription dans des domaines précis comme l'oncologie.

### 4.3.3.3 Développement des réseaux de soins.

Le développement de réseaux de soins s'inscrit dans une logique de décloisonnement du système de santé. En Espagne, il existe depuis les années 1930 une formule équivalente aux Health Maintenance Organizations (HMO) américaines. Ce système connaît un regain de faveur chez les professionnels et les

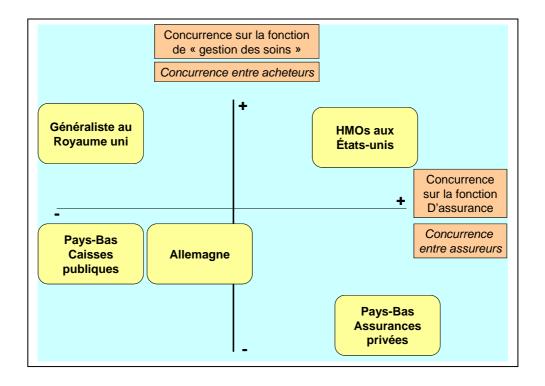
usagers. Il s'agit des « igualatorios collegiales », réseaux de soins privés, organisés par des professionnels de santé qui s'associent pour offrir en contrepartie d'un forfait annuel le libre accès aux services de généralistes et de spécialistes. En 1997, 17 % de la population avait adhéré à ce type de structure. Au Royaume-Uni, la notion de « fundholder » a disparu en 1999 pour laisser place à des réseaux intégrés de soins primaires (Primary Care Groups ou PCGs) composés de médecins généralistes, d'infirmières et de représentants des services sociaux. Chaque PCG détient une enveloppe budgétaire pour financer l'ensemble des soins spécialisés et hospitaliers. En 2003, tous les PCG doivent devenir des Primary Care Trusts (PCTs). Ainsi, ils assumeront le fonctionnement dévolu auparavant aux autorités locales de santé et seront plus autonomes dans leur fonctionnement interne et leur gestion.

# 4.3.4 Influence de la sphère privée

### 4.3.4.1 Mise en concurrence

La mise en concurrence s'entend à deux niveaux distincts. Dans les systèmes assurantiels, elle permet une émulation entre caisses publiques, voire entre caisses publiques et privées, afin d'accroître l'efficience de leur gestion. Elle vise également à faire endosser la fonction d'acheteur de soins par les assureurs et, par leur responsabilisation financière, à favoriser une rationalisation des soins qui seront consommés par les assurés. Ceci implique plusieurs conditions : la liberté de choix de la caisse d'affiliation des assurés, la contractualisation des relations entre l'acheteur et les offreurs de soins et une certaine variabilité des cotisations demandées et des remboursements effectués qui permet un positionnement distinct des caisses sur un quasi-marché. Un tel système implique un encadrement strict pour ne pas mettre en péril la mutualisation collective et l'accessibilité du système de soins.

L'autre niveau de mise en concurrence concerne les offreurs de soins. Il est lié à la fonction d'acheteur de soins et sous-entend une libre contractualisation entre l'acheteur de soins et les différents offreurs. Cela s'applique également aux systèmes universels pour limiter les rigidités et répondre aux attentes des patients. Cette stratégie vise à définir des fonctions d'acheteur et de fournisseur de soins au sein du secteur public et à ouvrir la seconde au secteur privé.



### 4.3.4.2 Privatisation

Dans la plupart des Etats européens, la privatisation est considérée comme une politique qui, au-delà de la régulation des dépenses, supplée les carences du service public.

### 4.3.4.3 Préceptes managériaux

Le concept d' « hôpital entreprise » impliaue l'introduction de nouvelles méthodes de gestion des ressources humaines et la séparation des fonctions de financement et de aestion. Au Royaume-Uni, dès 1983, à la suite du rapport Griffiths, un pouvoir de contrôle a été donné aux gestionnaires du système de santé, issus du secteur privé, alors qu'auparavant le système était dirigé par des médecins. Le nombre de gestionnaires a augmenté progressivement par rapport aux personnels de santé et leur pouvoir sur ces personnels a crû. Une réforme initiée en 1991 a permis de promouvoir l'autonomie des hôpitaux. Ceux qui ont opté pour ce cadre ont vu leur gestion confiée à des trusts chargés de négocier et de contracter avec les collectivités locales et l'autorité sanitaire du district et de la région. Ils se financent en facturant leurs services. Ils sont libres de recruter leur personnel et peuvent faire appel à des entreprises de service pour les activités de blanchisserie, de nettoyage ou d'alimentation. Ils sont désormais en mesure d'emprunter sur le marché des capitaux, faire des appels d'offre et négocier leurs contrats. Les gestionnaires et les équipes médicales sont intéressés aux résultats de leur hôpital. Enfin, en 2003, le gouvernement britannique a déposé un projet de loi qui vise à doter certains hôpitaux d'un statut indépendant (Foundation Hospitals). Selon ce projet, ces hôpitaux auront la liberté de décider de se spécialiser et pourront rechercher des financements auprès du secteur privé. Cependant, un certain degré de contrôle sera maintenu au niveau central, notamment pour l'autorisation des emprunts.

#### 4.3.4.4 Logiques contractuelles

L'introduction de la concurrence et le recours à des enveloppes budgétaires ont favorisé la contractualisation des relations entre les acteurs de santé. Ces contrats portent sur des blocs de services (prix et volumes), des échelles de prix ou la qualité des soins. Au Royaume- Uni, les évolutions récentes des modes de contractualisation entre les médecins et le NHS vont au bout de cette logique. Ainsi, les contrats sont désormais signés avec le cabinet médical et non avec le médecin individuel.

### 4.3.5 Préservation de l'accès aux soins.

### 4.3.5.1 Définition d'un panier de soins et de services.

### (a) Principes.

Le panier de biens et services de santé est « la liste des services de santé et biens médicaux faisant l'objet d'une prise en charge par la tutelle et/ou les assureurs obligatoires et complémentaires ». La détermination d'un tel panier s'inscrit dans une logique de solidarité afin d'assurer le droit fondamental de chacun à la santé en distinguant les soins indispensables de ceux qui doivent rester à la charge du patient. La problématique du panier de soins se résume donc à un double choix : le choix scientifique des actes et produits pertinents face à un symptôme donné, le choix politique des critères de prise en charge et de la répartition des responsabilités.

### (b) Modalités

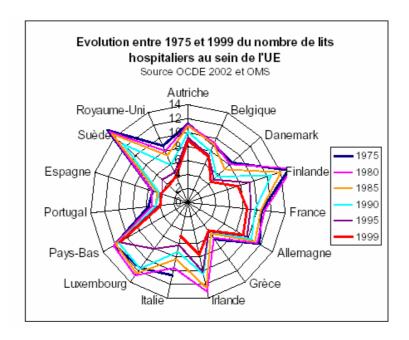
La réforme Dekker-Simons aux Pays-Bas a permis l'institution d'une double strate de paniers de soins. Un premier niveau est financé collectivement et placé sous l'égide de la puissance publique. Quatre critères sont nécessaires pour l'inclusion des soins dans ce panier minimum : leur caractère indispensable, leur efficacité, leur efficience et leur pertinence. S'y ajoute un panier complémentaire résultant d'un accord entre caisses et prestataires, pour élargir l'éventail de soins accessibles aux usagers. Les Pays-Bas connaissent une situation particulière car plusieurs paniers coexistent avec une méthodologie de classement des nouvelles thérapeutiques dans un de ceux-ci. Au niveau local, des plans d'assurance complémentaire de type mutualiste peuvent être négociés pour les soins non pris en charge.

### 4.3.5.2 Régulation de l'offre

### (a) Planification hospitalière

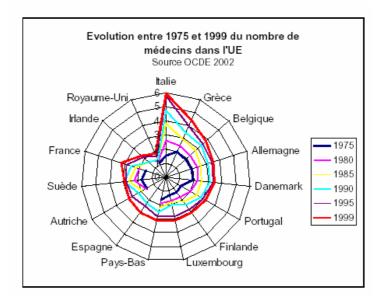
La planification hospitalière, vecteur privilégié des politiques de réduction des coûts, a conduit à une réduction du nombre et de la taille des structures d'accueil puis au développement des alternatives à l'hospitalisation. Au cours des années 1990, la plupart des États ont engagé une forte réduction de leur densité hospitalière. L'objectif commun des politiques sanitaires européennes est de rationaliser l'utilisation des fonds en abaissant la durée d'hospitalisation et en privilégiant les hôpitaux spécialisés. Ceci entraîne la réduction du nombre de lits.

Les alternatives à l'hospitalisation constituent une autre voie dans la rationalisation des structures de soins.



### (b) Planification ambulatoire

La planification ambulatoire recouvre le contrôle de l'accès et de l'exercice des professions de santé. En Allemagne, un projet de numerus clausus a vu le jour dès 1960, mais la Cour de Karlsruhe a déclaré cette mesure inconstitutionnelle. En revanche, les deux réformes récentes du système allemand ont organisé l'installation des nouveaux médecins spécialistes selon deux critères : l'un géographique en vertu duquel le médecin opte pour une région pendant ses études et choisit une spécialité non saturée, l'autre selon la spécialité (le médecin se destine à une spécialité déterminée et se déplacera en fonction des besoins). L'instauration de limites d'accès aux professions médicales se généralise sous la forme de numerus clausus, à l'entrée dans les études ou, dans certains pays, à l'entrée du système national de santé ou du système de caisses (Allemagne). Organisations professionnelles, assureurs et universitaires ont désormais la responsabilité d'études sur la gestion prévisionnelle des effectifs et la charge de travail. L'offre médicale peut également être limitée par le biais de la planification de la médecine de ville.



# 4.3.6 Développement des politiques de santé publique

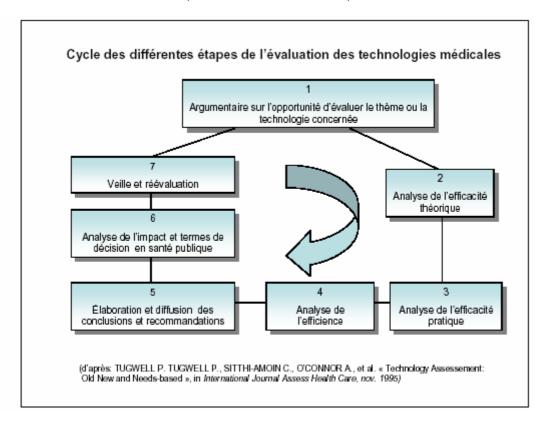
L'apparition de nouvelles pandémies (sida, maladie de Kreutzfeld-Jacob) et les conduites à risque (toxicomanie, tabac, alimentation) ont incité les États à renouveler leurs politiques de prévention. Le contrôle de la qualité des soins et des pratiques professionnelles a conduit à définir une politique d'évaluation.

### 4.3.6.1 Promotion de la prévention

Il n'existe aucune définition unifiée au niveau international concernant la notion et le contenu d'une politique de prévention. Quel que soit l'État, on trouve cependant des constantes : lutte contre l'alcoolisme, le tabagisme, la toxicomanie ou protection maternelle et infantile. Les actions de prévention sont fortement influencées par les facteurs sociaux et culturels. Les pays nordiques et le Royaume-Uni ont une approche de la prévention plus sociale et plus développée que les pays du sud de l'Europe.

### 4.3.6.2 Politique d'évaluation de la qualité des soins et des pratiques professionnelles

L'amélioration de la qualité des soins s'appuie sur la définition de référentiels et sur une évaluation des pratiques individuelles et collectives des professionnels de santé, en particulier des médecins.



# (a) <u>Pratiques professionnelles individuelles</u>

Au-delà d'un niveau minimum partagé par les États européens, fixant les obligations déontologiques, et encadrant juridiquement les compétences nécessaires pour exercer, les pratiques observées mettent en évidence deux types d'approche, selon que les outils d'amélioration de la qualité de la pratique individuelle sont conçus comme une obligation de moyens ou de résultat. Il s'agit de la re-certification et de la formation continue.

### (b) Pratiques collectives

L'exigence de qualité individuelle est liée au fonctionnement collectif de la médecine ambulatoire. Les guidelines (lignes directrices) font partie du paysage quotidien du médecin au Royaume-Uni et connaissent un fort développement aux Pays-Bas depuis la décennie 1990. Créées pour réduire la surconsommation médicale et les variations de pratiques observées, ainsi que pour asseoir celles-ci sur des

bases scientifiques, elles sont généralement centrées sur la prise en charge d'une pathologie. Ces lignes directrices visent tant la qualité que le contrôle des coûts.

# 4.3.7 Analyse stratégique des réformes des systèmes de santé

# 4.3.7.1 Radiographie des échecs des réformes

Les lacunes de l'évaluation des politiques publiques de santé et la difficulté de mesurer les effets d'une réforme rendent malaisé le tracé d'une frontière entre échec et réussite. L'analyse des réformes sanitaires menées dans les États européens permet toutefois d'esquisser une distinction. Si la réussite est facilement identifiable à partir des résultats des études d'évaluation, la notion d'échec est double. Elle correspond aussi bien à l'inachèvement des politiques initiées qu'à l'impossibilité d'atteindre les objectifs préalablement définis. Parmi les cinq axes de réformes examinés précédemment, des limites sont apparues pour quatre d'entre eux : les instruments de maîtrise budgétaire, les transferts de compétence, l'exemplarité de la sphère privée et la rationalisation de l'offre.

### (1) <u>Limites des instruments de maîtrise budgétaire.</u>

La vision strictement comptable de la santé conduit à des dérives. Elle est trop restrictive et ne donne pas de résultats concluants.

• Masses incompressibles de dépenses.

Il existe dans le domaine de la santé des masses incompressibles de dépenses. Une étude réalisée en Belgique entre 1990 et 2000 montre qu'il est difficile d'agir sur les principaux déterminants de la croissance des dépenses de santé. Celle-ci s'explique principalement par l'inflation cumulée (près de 39 %). À cette hausse s'ajoute l'inflation des prix médicaux (près de 31 %) qui comprend, d'une part, le prix des nouvelles molécules, des nouvelles techniques et du nouveau matériel médical et, d'autre part, le coût des accords sociaux conclus avec les personnels soignants et l'impact des nouvelles normes d'encadrement dans le prix de journée. L'effet volume pèse quant à lui pour 21 % dans la croissance des dépenses, mais 74 % de ce facteur est dû au vieillissement de la population. Enfin, les mesures prises pour améliorer la couverture représentent près de 10 % de la croissance totale (généralisation de la protection obligatoire depuis 1997, mesures de sélectivité positive d'accès aux soins, couverture de nouveaux besoins). En revanche, la croissance a pu être réduite de presque 5 % pendant la période 1990-2000 par l'augmentation des tickets modérateurs (1993, 1994, 1997).

#### • Déremboursement des médicaments.

Les résultats des politiques de déremboursement sont assez décevants. En Allemagne et aux Pays-Bas, les mesures adoptées, tout en laissant aux industriels la liberté de fixation des prix, permettent de contrôler le niveau de prise en charge publique des médicaments. En 1997, les produits soumis aux forfaits de remboursement représentaient une part de marché de 64 % en Allemagne et de 86 % aux Pays-Bas. Or, une étude révèle que ces politiques ont eu peu d'effet sur l'évolution des dépenses de pharmacie. Si la baisse de prix est réelle sur les produits concernés, de fortes hausses sont observées sur les autres, parmi lesquels figurent notamment les produits innovants. Les expériences analysées montrent que ces systèmes ne permettent pas d'inflexion durable des dépenses de santé et qu'ils ne sont, comme les modifications des taux de remboursement, que des outils instantanés d'économies. Ce système ne touche pas la cause majeure d'augmentation des dépenses, c'est-à-dire la croissance en volume de l'usage des médicaments.

#### • Maîtrise des prescriptions.

La maîtrise des prescriptions bute sur l'inapplication des sanctions. Le cas allemand est particulièrement illustratif. Le gouvernement a décidé en 1993 de fixer une enveloppe globale pour les soins ambulatoires avec un budget spécifique pour les médicaments de prescription. Des mesures coercitives devaient assurer le respect de l'enveloppe, les médecins ayant l'obligation de rembourser la différence par un prélèvement sur leur revenu individuel. Sur les six premiers mois de 1993, le volume des médicaments prescrits a baissé de 15 % et le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique de plus de 20 %. Néanmoins, la coercition a perdu de sa crédibilité faute d'application des sanctions. En 2000, les médecins allemands ont dépassé leur enveloppe de 1,5 milliard de DM alors que la loi les obligeait théoriquement à reverser 1 milliard de DM aux caisses d'assurance maladie.

### (2) Risque d'incohérence territoriale

La décentralisation en matière sanitaire doit être conduite de manière cohérente pour ne pas créer un surcroît de rigidité ou de complexité. Par ailleurs, un des effets négatifs de la décentralisation des systèmes de santé est lié à la multiplication des centres de décision et des services. En Finlande, avant la réforme de 1993, les hôpitaux étaient financés sur la base d'un remboursement des coûts ex post pour moitié par l'État et pour moitié par les communes. Depuis, le financement est assuré par les municipalités. La définition des services hospitaliers et le calcul d'un prix associé sont déterminés au moyen d'une négociation entre chaque municipalité (448) et les hôpitaux sans qu'il existe de normes juridiques encadrant ces relations au niveau national. Il en résulte des différences d'affectation des ressources, parfois au sein d'un même district hospitalier.

#### (3) <u>Limites de l'exemplarité de la sphère privée</u>

La concurrence encadrée se traduit par une libéralisation de la protection maladie qui est liée à la construction du marché unique au sein de l'Union européenne et à la diffusion des principes de la concurrence par l'Organisation de Coopération et de Développement en Europe (OCDE). L'OCDE défend l'idée d'une « concurrence organisée » associant régulation publique et mécanismes de marché, avec le postulat d'une inefficacité de la régulation publique et d'une orientation naturelle du marché vers l'efficience. En théorie, le fonctionnement du marché, avec libre jeu de l'offre et de la demande, responsabilise les acteurs et permet un accès aux soins au meilleur rapport « qualité prix ». Tel n'est pas le cas sur le marché de la santé. Plusieurs arguments plaident en faveur d'un « marché administré ». Le prix des soins n'est pas un facteur d'ajustement, mais un tarif d'entente entre les médecins et les pouvoirs publics ou un forfait uniforme de l'administration. Par ailleurs, la demande médicale est très spécifique : essentielle, prioritaire et irrationnelle. C'est également une « demande prisonnière » face aux connaissances des professionnels de santé et à la complexité des techniques médicales. La mise en concurrence des assurances dans le domaine de la santé (caisses ou assureurs) a fait l'objet d'expérimentations dans de nombreux pays européens sous la forme d'une concurrence entre acheteurs de soins. La concurrence radicale entre assureurs laissant à l'assuré le choix de son niveau de couverture sur un marché privé est plutôt étrangère aux valeurs européennes d'équité et de solidarité. Par ailleurs, son efficacité en matière de maîtrise des dépenses est sujette à caution. Les études menées sur les Pays-Bas montrent que les caractéristiques individuelles accessibles n'expliquent qu'une très faible part de la dispersion des dépenses (moins de 3 %). Il en découle que l'assureur peut être tenté d'éliminer les mauvais risques par des stratégies alternatives : jeu sur les garanties et les services offerts, ciblage de la publicité.

### (4) Effets pervers de la rationalisation de l'offre

### • Phénomène des listes d'attente

La restructuration des hôpitaux et la limitation de l'accès aux professions médicales ont provoqué un allongement des délais de prise en charge des patients. Cette situation a engendré une insatisfaction croissante de la population, la baisse de la qualité des soins et des mesures de rattrapage coûteuses. Aux Pays-Bas, la croissance rapide des temps d'attente s'est poursuivie pour atteindre 151 000 patients au 1er mars 1998. Fin 2001, les temps d'attente pour les soins médicaux de très haut niveau, dont le traitement des affections malignes, de même que pour la chirurgie cardio-vasculaire complexe, étaient de deux à six mois. En Irlande, les listes d'attente imposées aux patients relevant du système national de santé, le General Medical Service, étaient au début de l'année 2002 d'environ 16 semaines. En Grande-Bretagne, les politiques de rationalisation de l'offre ont provoqué un phénomène de listes d'attente, aggravé par un sous investissement chronique. En Espagne, on recensait au sein de l'INSALUD, en 1996, 53 828 patients sur les listes d'attente de plus de six mois, et le délai moyen était de 207 jours. L'INSALUD a alors décidé de payer aux médecins hospitaliers les heures supplémentaires dédiées à la diminution des listes.

### • Risque de sous investissement sanitaire

Dans le cadre de la maîtrise des dépenses de santé, le Royaume-Uni a connu un important processus de concentration et de reconfiguration de l'offre hospitalière. Alors que cette option n'a pas eu pour le moment de résultats tangibles en termes de gains d'efficience, la logique est allée trop loin en matière de restructuration hospitalière et de sous investissement du NHS. Avec 4,5 lits pour 1000 habitants, le pays est très en dessous de la moyenne européenne (7,3). Cette situation a conduit le gouvernement à annoncer, en 2002, que les impôts allaient augmenter pour financer les investissements au sein du NHS. De la même façon, la politique de « restructuration sanitaire » menée au Royaume-Uni depuis une vingtaine d'années a créé une pénurie de professionnels infirmiers. En 1999, le ministère de la santé britannique estimait le manque de personnel infirmier à 15 000 équivalents temps plein pour le seul secteur public (environ un emploi sur cinq serait vacant). Par ailleurs, le taux annuel d'augmentation du budget du NHS sera de 6 %

par an au cours de la période 2000-2006 contre 3,3 % pendant la période des gouvernements Thatcher et Major (1979-1997). La santé étant considérée comme un « bien supérieur », c'est-à-dire un bien dont la consommation augmente avec le niveau de développement, la diminution des dépenses sanitaires est un objectif contestable.

Comme le rappelait le président de la République française en 1995 : « On a trop tendance à proposer, comme seule réponse au déficit, le rationnement des dépenses. L'approche est bien réductrice. Tout concourt, en fait, à leur augmentation : l'allongement de la vie, le progrès médical, la volonté de nos concitoyens de se soigner mieux, de mieux prendre en charge les personnes handicapées, l'apparition de nouveaux fléaux – la toxicomanie, le sida – qui exigent une grande politique de santé publique ». L'objectif d'une augmentation maîtrisée en référence à la croissance du PIB est préférable.

• Raisons politiques et culturelles de l'échec des réformes.

La plupart des réformes effectuées en Europe dans les années 1990 sont en deçà de leurs objectifs initiaux. L'échec des réformes tient essentiellement à des raisons politiques et culturelles : défaut de cohérence politique, résistances culturelles et corporatismes.

#### (5) <u>Défaut de cohérence politique</u>

La difficulté de mener à bien une réforme sanitaire s'explique par la complexité intrinsèque des systèmes de santé, le nombre des acteurs et des intérêts impliqués. Les inerties en jeu peuvent être importantes : rapports de forces interinstitutionnels, refus du changement, plus-value électorale attendue. La présentation des enjeux politiques en des termes techniques et financiers éloigne les questions sanitaires des préoccupations des citoyens. L'évocation de ces questions à l'occasion des seules réformes limite leur compréhension et appropriation, ce qui obère la tenue d'un débat démocratique nouri. À cela s'ajoute l'impossibilité de réformer le système de santé dans un contexte économique déprimé, alors même que la demande sociale augmente mécaniquement les dépenses. Enfin, le temps politique, lié aux échéances électorales et à la nécessité de produire des résultats tangibles à court ou moyen terme, semble difficilement compatible avec une volonté réformatrice. Il est fréquent que l'alternance politique entraîne un changement de cap dans la politique sanitaire. Ces ruptures nuisent à la cohérence et à la continuité des réformes initiées.

#### (6) Résistances culturelles

La réussite d'une réforme sanitaire dans un pays donné est conditionnée par son organisation sociale. En ce sens, le degré d'imprégnation d'une logique « paternaliste » a un effet déterminant. Le paternalisme se caractérise par la confiscation du processus de décision par les « experts » publics et les professionnels de santé, ce qui laisse peu de possibilités d'expression aux « consommateurs ». En ce sens, il s'oppose au « consumérisme ». La prégnance du paternalisme sur les pratiques sociales peut être une cause d'échec des réformes du système de santé car elle empêche l'appropriation des changements par les usagers. En revanche, la logique « consumériste » qui existe aux États-unis est absente de l'Union européenne, même si certains États offrent un cadre d'expression aux associations de consommateurs.

La centralisation du système politique peut apparaître comme un autre obstacle à la mise en œuvre de réformes du système de santé. Le modèle centralisé de l'Angleterre et de la France contraste avec les modèles fédéraux de l'Allemagne et de la Belgique. Dans ces derniers États prévaut une logique « néocorporatiste » où les gouvernements et les acteurs privés partagent les responsabilités de la définition et des résultats des politiques sociales. À l'inverse, dans le modèle centralisé, les groupes d'intérêt participent peu à la définition de ces politiques. Empiriquement, les systèmes centralisés semblent avoir moins d'atouts pour la mise en œuvre de réformes : qu'ils soient dotés d'un système médical hiérarchisé (Royaume-Uni) ou pluraliste (Pays-Bas), ils privilégient des grandes réformes institutionnelles plutôt que des changements progressifs, processuels et organisationnels.

# (7) Corporatismes et conflits d'intérêt

Toute tentative de maîtrise des dépenses présentant pour chaque acteur un risque de perte de pouvoir ou de revenus, la tentation du statu quo est permanente. Souvent, les réformes se heurtent à l'opposition de différents intérêts économiques, notamment ceux des médecins et de l'industrie pharmaceutique.

### Médecins

L'opposition des médecins à la maîtrise imposée des dépenses illustre parfaitement ce phénomène. L'ancien chancelier allemand Adenauer affirmait qu'« il est extrêmement difficile de faire une loi contre 70.

000 médecins qui voient chacun 30 patients par jour ». Les tentatives de maîtrise des dépenses suscitent l'opposition des médecins du fait de leur impact à la fois sur leurs revenus et sur l'autonomie de leurs pratiques. Pour légitimer son opposition, le corps médical invoque son souci de protéger l'accès à la santé et au progrès médical, en passant sous silence son intérêt corporatiste. Les médecins bénéficient d'une forte reconnaissance sociale puisqu'ils sont présents aux moments les plus cruciaux de la vie, la maladie et la mort. Ils savent que chaque réforme suppose leur implication personnelle et s'érigent donc en véritables juges de la pertinence de toute mesure gouvernementale.

Certaines réformes tendant à la responsabilisation collective du corps médical suscitent des comportements individuels non coopératifs. En Allemagne, la répartition de l'enveloppe d'honoraires entre les médecins libéraux constitue une des préoccupations majeures de la profession depuis la mise en place du point flottant. Les médecins l'estiment injuste car ce dispositif crée une incertitude sur leur revenu. Au lieu de responsabiliser la profession, il a engendré une course à l'acte, de sorte que le comportement individuel de chaque médecin pénalise l'ensemble de la profession en faisant diminuer la valeur moyenne du point. Les effets pervers constatés ont nécessité la mise en place de mécanismes correcteurs (comme la détermination de plafonds d'activité par cabinet pour éviter une chute trop importante du point). En outre, la mise en place du point flottant a focalisé l'attention du corps médical sur les problèmes de rémunération et a retardé la réflexion sur la qualité des pratiques.

#### • Industrie pharmaceutique

Les laboratoires pharmaceutiques interviennent dans la politique sanitaire de multiples façons: recherche médicale, prix des médicaments et autres produits pharmaceutiques remboursés, formation des médecins et modalités de leurs prescriptions (colloques et congrès). Les politiques de forfaits de remboursement de médicaments initiées dans certains pays européens (Pays-Bas, Allemagne) ont eu peu d'effet sur l'évolution des dépenses de pharmacie. Quand un système de co-paiement est instauré pour certains médicaments, les firmes pharmaceutiques essaient de contourner la législation. Aux Pays-Bas, un co-paiement a été introduit en 1999 pour un hypocholestérolémiant (Zocor® 10 mg) et un antidépresseur (Remeron®). En réaction, le producteur de Zocor® (MSD) a produit du Zocor® 20 mg en comprimés sécables sur lequel le patient n'avait pas de co-paiement. De son côté, Organon (Remeron®) a tout simplement proposé aux patients de leur rembourser le co-paiement.

### 4.3.7.2 Reconnaissance de succès marquants

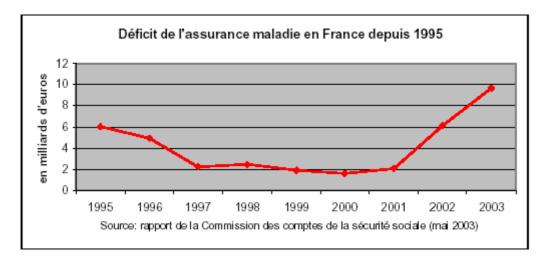
### (1) Effets d'apprentissage

Les réformes, même inachevées, permettent d'effectuer un travail d'appropriation de concepts nouveaux. Une certaine continuité structurelle paraît ainsi nécessaire à la société pour se préparer au changement de l'organisation du système de santé. En ce sens, toute réforme doit concilier un objectif de long terme et les spécificités du temps politique (nécessité de résultats tangibles en vue des échéances électorales et exigences du court terme). Le succès d'une réforme est le fruit d'un processus d'apprentissage au niveau politico administratif. De l'analyse des réformes menées dans les années 1990, deux constats convergents peuvent être tirés. Ils renvoient aux deux significations de la notion d'apprentissage. Le premier sens correspond à l'idée de correction des erreurs passées (policy failure). Les réformes des années 1990 tirent les enseignements des échecs des antérieurs. Le second sens de la notion d'apprentissage renvoie à « l'idée d'un processus cumulatif d'emboîtement de mesures qui se complètent progressivement et se prolongent ». Cette dimension de l'apprentissage a deux aspects : celui de l'existence préalable d'un « répertoire de solutions » dans lequel ont puisé les décideurs dans le cadre de l'élaboration des réformes et celui de l'articulation de celles-ci avec des mesures antérieures.

### (2) Réussites pratiques et organisationnelles

Les réussites, ponctuelles, relèvent de réformes ciblées sur les aspects pratiques et organisationnels. Les succès les plus notables sont : les délégations d'actes entre professionnels de santé, la concurrence entre les caisses, les réformes des hôpitaux, la responsabilisation des praticiens, les dispositifs d'évaluation et les politiques de prévention.

#### 4.3.7.3 Le cas de la France.



#### (1) Un système de fixation administrée des prix.

La France a fait le choix d'administrer le prix du médicament remboursable. Ainsi l'État fixe le prix de vente des produits. Cette décision est prise sur proposition du CEPS par arrêté conjoint des Ministres chargés de l'Économie, de la Sécurité Sociale et de la Santé (art. L. 162-38 CSS). Ce texte fixe deux éléments : le prix et les marges.

Néanmoins, cette logique de prix administrés a été assouplie par des conventions signées entre les laboratoires et le CEPS. Ce dispositif a été introduit par la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 afin de tenir compte des intérêts des entreprises et de permettre un contrôle de la progression des volumes vendus selon les priorités de santé publique.

Il a été renforcé par la LFSS pour 1999, puisque ce n'est plus qu'en l'absence d'accord que les pouvoirs publics fixent les prix. Par ailleurs, l'accord sectoriel signé entre l'État et l'industrie pharmaceutique le 19 juillet 1999 prévoit l'application, en fonction des objectifs de vente négociés entre le CEPS et les entreprises par spécialités mais aussi par classe thérapeutique, de remises financières sur chiffre d'affaire. Les entreprises restant en dehors du champ conventionnel sont assujetties à une contribution si le taux de croissance de leur chiffre d'affaires progresse plus vite que celui de l'ONDAM (« clause de sauvegarde », prévue à l'art. L. 138-10 CSS).

### (2) Un impact limité au regard de l'objectif de maîtrise des dépenses.

La régulation conventionnelle ne permet pas de maîtriser pleinement les dépenses. Pour des classes thérapeutiques en forte croissance, les remises atteignent rapidement les plafonds conventionnels. Elles ne s'appliquent en effet que sur une période donnée, indépendamment de la croissance en volume des périodes précédentes qui demeure acquise pour les laboratoires. Ce dispositif peine donc à juguler l'auamentation des ventes à l'échelle de plusieurs années. Par ailleurs, sur certaines classes, les médicaments responsables des plus fortes auamentations des dépenses subissent proportionnellement une pénalisation financière moindre. Enfin, il est impossible de fixer un objectif de progression faible du chiffre d'affaires, ce qui contraindrait les laboratoires à verser une remise supérieure à la mise en œuvre de la clause de sauvegarde et ne les inciterait plus à passer des conventions. L'exemple des statines montre que les remises versées en 1999 et 2000 sur cette classe n'atteignent que 25 % de la hausse du chiffre d'affaires, en forte progression du fait de l'augmentation exponentielle des volumes. La politique de fixation des prix manque aussi de lisibilité et de prévisibilité. En principe, lorsque l'évolution des dépenses n'est pas compatible avec l'ONDAM, le CEPS peut demander (art. L.162-17-4, point 5° CSS) à une entreprise la conclusion d'un avenant à une convention prévoyant une baisse de prix et proposer, en cas de refus de l'entreprise, la fixation du prix par arrêté. En pratique, le CEPS recourt parfois à cette procédure pour adapter le prix au cycle de vie du médicament, ce qui peut créer une incertitude pour les entreprises. En outre, le CEPS a récemment privilégié un raisonnement de fixation des prix fondé sur l'analyse de la structure de marché, en contradiction avec les résultats de l'évaluation menée par la CT.

La logique d'administration des prix peut créer des distorsions sur le marché. Le niveau initialement plus faible des prix par rapport à la moyenne européenne lors de l'entrée sur le marché a tendance à se maintenir, de sorte que les molécules plus anciennes bénéficient d'une rente de situation après la chute du brevet (hors TFR). Compte tenu de la taille du marché national, la faiblesse des prix relatifs constitue un handicap pour les entreprises implantées en France dès lors qu'elle exerce une pression à la baisse des prix

sur les marchés européens. Cette situation favorise en outre le développement du commerce parallèle (réexportation de produits moins chers vers les marchés où ils sont payés plus chers par la collectivité nationale), au bénéfice exclusif des grossistes répartiteurs. Sanofi Synthélabo estime par exemple avoir subi une perte liée aux importations parallèles au niveau européen de l'ordre de 3,5 Mds € en 2000.

#### (3) Le TFR.

Prévu par la LFSS 2003, effectif au 1er octobre 2003, le « tarif forfaitaire de responsabilité » (TFR) est destiné à économiser 300 M€ par an. Il constitue la base sur laquelle le régime obligatoire d'assurance maladie effectuera le remboursement, que ce soit pour les génériques ou pour le princeps d'une même classe du répertoire. Les prix de ces produits seront par ailleurs laissés libres. Cette nouvelle mesure s'applique seulement aux classes constituées d'un princeps et de ses génériques quand ces derniers n'occupent que de 10 % à 45% du marché, cette limite étant portée à 60 % à la fin 2003. Les pouvoirs publics ont en effet considéré que le développement des génériques était suffisant au-delà de ce seuil et que, en deçà, l'offre de génériques était insuffisante. Le TFR est assorti, pour les pharmaciens, d'une mesure de retour progressif du plafond des remises sur le générique au niveau de celles des princeps.

On peut s'interroger sur les effets de cette mesure sur le générique. Les génériqueurs, voyant les prix des princeps s'aligner à la baisse au sein des classes concernées par le TFR, craignent d'être évincés du marché où ils commençaient seulement à s'implanter, d'autant plus que l'avantage lié à la substitution pour les pharmaciens sera supprimé pour les molécules des classes sous TFR. En effet, plus la substitution de génériques sera effective et donc financièrement avantageuse pour les pharmaciens, plus le gouvernement aura intérêt à créer de nouvelles classes de TFR en vue de réaliser des économies.

# 4.4 La place du médicament dans les systèmes de santé

### 4.4.1 Définition.

Le texte de définition retenu est celui proposé par la France, représentatif des textes proposés par les pays de l'UNION. L'article L.5111-1 du code de la santé publique (CSP) définit le médicament comme : « Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal. » Dans la mesure où il permet à l'individu d'accéder au bien-être physique et moral, le médicament est un enjeu politique majeur.

La société s'est approprié cet outil essentiel de toute politique de santé, comme le montre l'implication croissante des associations de patients. Les pouvoirs publics agissent désormais sous le regard de l'opinion et doivent répondre à des critères vérifiables et contestables. L'environnement du médicament a connu depuis le début des années 1980 plusieurs transformations majeures : montée en puissance des préoccupations de sécurité sanitaire, mutations du marché pharmaceutique, difficultés financières des systèmes sociaux, apparition de nouvelles pandémies, revendications des pays en développement pour l'accès aux produits pharmaceutiques. L'ensemble de ces événements contribue à nourrir les critiques à l'égard de l'intervention des pouvoirs publics.

### 4.4.2 La vie d'un médicament.

Lorsqu'un laboratoire découvre une molécule potentiellement efficace, il dépose un ou des brevets auprès des autorités compétentes. En France, cette autorité est l'Institut National de la Propriété Intellectuelle et la durée d'un brevet pour un médicament est de 20 ans. Pour rembourser les frais engagés dans la recherche, le découvreur peut donc commercialiser librement son médicament sans crainte d'être copié.

À la fin de cette période de 20 ans, le brevet expire et la molécule tombe dans le domaine public. À partir de cet instant, tout autre établissement pharmaceutique peut fabriquer et vendre des médicaments avec cette même molécule.

Bien sûr, le médicament copié remplit les mêmes critères de qualité, d'efficacité et de sécurité que le médicament original ou "princeps". Par ailleurs, toute la chaîne de fabrication et de distribution est l'objet de contrôles aussi nombreux et rigoureux, que le médicament soit un générique ou non.

# 4.4.3 Médicament et risque sanitaire.

La société exige une transparence complète des responsabilités en matière de sécurité sanitaire, avec pour corollaire un seuil d'acceptabilité du risque qui ne cesse de baisser : « l'obligation de moyens » se transforme progressivement en « obligation de résultat ». Cette évolution sociologique se retrouve dans celle des régimes de responsabilité en matière de médicaments. De plus, quelques régimes de responsabilité sans faute de la puissance publique existent déjà dans des domaines très proches (vaccins obligatoires, CSP art. 3111-9). L'obligation de sécurité sanitaire s'étend aux établissements pharmaceutiques tant au regard du droit commun qu'au titre de la loi sur la responsabilité du fait des produits défectueux.

# 4.4.4 Évaluation complète.

### 4.4.4.1 Détermination du rapport bénéfice/risque.

Dans la chaîne du médicament, l'autorisation de mise sur le marché (AMM, prise en France par le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé AFSSAPS), constitue l'acte de sécurité sanitaire majeur. Il s'agit d'une évaluation médico pharmaceutique conduite par des experts internes et externes au sein de la commission d'AMM de chaque pays concerné. Les médicaments génériques sont soumis quant à eux à une procédure allégée.

Cette évaluation repose sur l'appréciation du rapport bénéfice/risque qui met en balance les avantages du médicament en terme d'efficacité avec les inconvénients entraînés par d'éventuels effets indésirables. La décision d'octroyer une AMM peut conduire à accepter le risque d'effets indésirables graves afin de mettre à disposition des patients une spécialité nouvelle susceptible de leur procurer un bénéfice thérapeutique important.

L'appréciation de ce rapport peut de surcroît être décalée dans le temps : la toxicité d'un médicament peut n'être décelée que plusieurs années après sa prescription à de très nombreux patients.

Globalement, le système d'évaluation est satisfaisant car il assure efficacement une surveillance permanente de la sécurité des médicaments. Le dernier accident sanitaire de grande ampleur a été provoqué par la Thalidomide. Les reproches adressés aux critères utilisés par la commission d'AMM doivent être relativisés. Elle éprouve, certes, des difficultés à traduire les données fournies par les laboratoires dans la mesure où les études dépendent des conditions de leur réalisation par définition restrictives (les patients et les médecins sont choisis dans des échantillons). Toutefois, la méthode employée par les commissions s'apparente à une démarche en escalier : les produits de la deuxième génération sont comparés à ceux de la première ce qui garantit un rapport bénéfice/risque au moins équivalent. En l'absence de précurseur, comme dans le cas de la maladie d'Alzheimer, l'effet bénéfique est analysé au regard du placebo.

### 4.4.4.2 La qualité des médicaments génériques.

La consommation de génériques dépend en partie de la crédibilité que les malades accordent à cette catégorie de produits. La qualité des médicaments génériques ne pose pas de problème particulier. Les taux de non-conformité aux exigences de qualité des matières premières arrêtées par les commissions d'AMM pour les génériques sont identiques à ceux des princeps (respectivement 4,7 % et 4,5 % en 2001). Il importe par conséquent d'insister dans la communication en direction du grand public sur cette réalité.

# 4.4.5 Les acteurs.

Depuis plus de 20 ans, le marché pharmaceutique se mondialise et se rapproche d'une situation où dominent quelques grandes entreprises (les « big pharmas », cotées en bourse). Ainsi, entre 1982 et 1999, la part de marché des vingt premiers groupes est passée de 44 à 63 %. Ces rapprochements visent à réaliser des économies d'échelle, à assurer leur plus forte présence sur les marchés et à faire face à la pression à la baisse exercée sur les prix par les pouvoirs publics, notamment en Europe. Les concentrations peuvent également avoir pour objectif l'acquisition de nouvelles technologies (biotechnologies), de plus en plus coûteuses.

Sur ce marché cohabitent ainsi cinq types d'acteurs avec des logiques financières et commerciales différentes : Les instituts de recherche, les entreprises biotechnologiques, les « big pharmas », les petites et

moyennes entreprises et les génériqueurs. Le secteur pharmaceutique n'est pas unifié (multitude de sous marchés selon les classes thérapeutiques). Il est cyclique et caractérisé par une forte rentabilité. Le mouvement de concentrations est probablement appelé à se poursuivre. Comparée à d'autres secteurs, l'industrie du médicament reste en effet relativement peu concentrée : les 5 premiers groupes pharmaceutiques représentent seulement 25 % du marché mondial (40 % dans l'informatique, 80 % dans l'aérospatiale). Ainsi, depuis le début des années 1990, ce sont les grands groupes mondiaux qui ont entrepris de se rapprocher.

# 4.4.6 Les enjeux.

La prise de risque dans le secteur de l'industrie pharmaceutique est élevée : la mise au point d'une nouvelle molécule est complexe, longue (près de 15 années) et son issue aléatoire (sur 10 000 molécules potentiellement intéressantes, une seule deviendra un médicament). De plus, le coût des essais cliniques a plus que doublé ces dix dernières années. Les coûts de développement d'une nouvelle molécule ont fortement crû, même si les chiffres avancés par les laboratoires doivent être pris avec précaution : de 150 M€ en 1985 à plus de 500 M€ à la fin des années 1990.

Dans le même temps, l'innovation se raréfie. Les principaux laboratoires raisonnent en termes de « portefeuille » de molécules, dont la structure et l'ancienneté déterminent largement leur rentabilité future. L'industrie recherche donc toujours des molécules innovantes pouvant être vendues sur le marché mondial, sources d'une forte rentabilité (les médicaments « blockbusters »). La majeure partie des produits introduits sur le marché s'avère être soit des médicaments analogues à des produits innovants mis au point par les concurrents de la société pionnière (les « me-too »), soit des spécialités n'apportant qu'un progrès thérapeutique limité.

Aucune des explications données au ralentissement du rythme des découvertes de médicaments innovants depuis la fin des années 1970 n'est cependant pleinement satisfaisante. Le renforcement des exigences en matière d'essais cliniques et la nécessité de prouver une efficacité supérieure des nouveaux produits sont invoqués. Les mutations de l'activité de recherche, qui laissent de moins en moins de place à l'inventivité, la suppression de nombreux petits centres de recherche suite à la concentration des firmes et l'application d'une sélection drastique dans les projets de recherche à financer en sont probablement également des causes.

### 4.4.7 Une concurrence multidimensionnelle.

L'industrie tente de brouiller les frontières entre les concepts de progrès thérapeutique (le bénéfice pour le patient par rapport aux traitements existants), d'innovation commerciale (les produits nouvellement commercialisés : « me-too », produits avec de nouvelles indications, de nouvelles galéniques ou de nouvelles méthodes de traitement) et d'innovation technologique (utilisation des biotechniques, nouveau système d'administration pour un médicament, isomère d'une molécule sélectionnée).

Les laboratoires de princeps essaient en outre de contrer la pénétration des génériques : en prolongeant la vie d'un médicament « génériquable » par la mise au point de légères modifications des structures des molécules permettant d'obtenir une nouvelle AMM ; en contestant la légalité de l'introduction d'un générique concurrent au regard du droit des brevets ; en fabriquant des génériques de leur propre molécule tout en commercialisant le médicament original avec une politique de prix différenciés (stratégie dite de « préemption »).

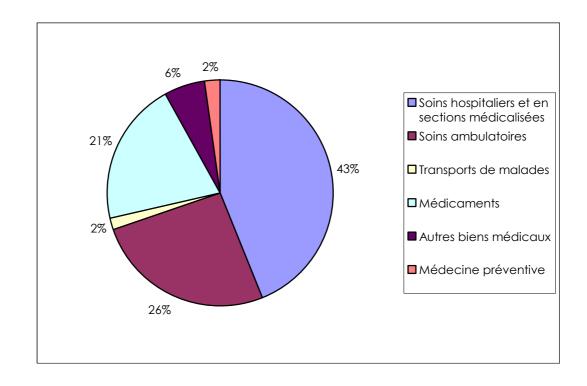
Enfin, le marketing a pris une importance croissante (en englobant les coûts administratifs, les investissements en marketing et vente seraient aujourd'hui estimés en moyenne à 35 % du chiffre d'affaires des laboratoires, soit le double des budgets moyens de recherche et développement). Les firmes mobilisent d'importants moyens pour influencer la formation et l'information des prescripteurs afin de promouvoir leurs produits. Ils créent des habitudes de prescription (publications, tests de phase IV, etc.), valorisent de « nouvelles » pathologies (reflux gastro-æsophagien du nourrisson) ou élargissent les indications de prescription (abaissement du seuil de triglycérides au-dessus duquel il est recommandé de prescrire un hypolipidémiant) pour accroître le champ de la population cible.

# 4.4.8 Consommation de médicaments - le cas de la France

Consommation totale de médicaments (Ventilation de la consommation totale des soins et de biens médicaux)

	Valeur 2002 en M€	Part en %	Taux de croissance 2002
l° Soins hospitaliers et en sections médicalisées	60 743	43,77%	5,9%
Publics	46 877	33,78%	5,3%
Privés	11 574	8,34%	6,6%
Frais de séjour	8 495	6,12%	6,7%
Honoraires + analyses	3 079	2,22%	6,0%
Sections médicalisées	2 292	1,65%	16,2%
II° Soins ambulatoires	36 206	26,09%	7,4%
Médecins	16 939	12,21%	7,0%
Auxiliaires médicaux	7 489	5,40%	9,3%
Infirmiers	<i>3 759</i>	2,71%	9,5%
Masseurs kinésithérapeutes	3 123	2,25%	8,6%
Orthophonistes et orthoptistes	607	0,44%	12,2%
Dentistes	7 557	5,45%	5,7%
Analyses	3 317	2,39%	10,2%
Cures thermales	904	0,65%	1,8%
III° Transports de malades	2 221	1,60%	9,6%
IV° Médicaments	28 572	20,59%	5,1%
V° Autres biens médicaux	8 077	5,82%	9,3%
VI° Médecine préventive	2 963	2,14%	4,9%
CONSOMMATION MEDICALE TOTALE	138 782	100,00%	6,3%

Sources: Comptes nationaux de la santé 2002



# 4.5 Les génériques et la politique de santé

### 4.5.1 Définition.

Un médicament générique est identique, ou bio équivalent, à un médicament de marque quant à sa sûreté, sa force, sa voie d'administration, sa performance ou ses caractéristiques et intentions d'utilisation. Tous les nouveaux médicaments sont développés sous protection de brevets. Les brevets protègent les investissements effectués par l'entreprise qui a développé une spécialité et lui confère, et à elle seule, le droit de la commercialiser et cela durant toute la durée de validité du brevet. Dès lors qu'un brevet tombe dans le domaine public, les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent vendre des versions génériques du médicament concerné. Bien que les spécialités génériques soient identiques à leurs modèles de marque, ils sont vendus à un prix nettement inférieur.

Pour que des comparaisons puissent être conduites entre les différents marchés sur lesquels se développent les spécialités génériques, on exclut généralement :

- Les produits de diagnostiques comme les tests sanguins et multiples tests urinaires.
- Les produits chimiques bruts tels que l'acide acétylsalicylique (aspirine), le glycérol, le magnésium, etc.
- Les produits d'usage général tels que les laits maternisés, les lotions dermatologiques ou les solutions antiseptiques.
- Les produits naturels tels que l'albumine, l'antithrombine II, les bio-flavinoïdes, le facteur IX, etc.

Les produits ci-dessus ayant été écartés, les produits appartenant au domaine des génériques sont classés en quatre catégories :

- Les marques originales : Un produit original est un produit qui a été fabriqué et /ou vendu par le créateur de son principe actif. Si une marque originale est vendue par voie d'importation, elle est également considérée comme une marque originale.
- Les produits sous licences : Un produit sous licence est un produit fabriqué et/ou vendu par une entreprise qui travaille sous contrat de licence avec une autre entreprise, inventeur du principe actif. Un produit est également considéré comme étant sous licence s'il est vendu par un distributeur, un covendeur, un co-promoteur, un co-développeur, le propriétaire d'une sous licence, un importateur, ou si l'inventeur de la molécule ne vend pas le produit lui-même, mais a licencié, à cet effet, une ou des entreprises pour le commercialiser en son nom.
- « Sans marque » : les produits « sans marque » sont ceux qui sont commercialisés sous l'appellation générique de leur principe actif plutôt que sous un nom de marque. Un produit commercialisé sous un nom très légèrement différent du nom générique du principe actif, par ajout d'un préfixe ou d'un suffixe, est également considéré comme un produit sans marque.
- Autres marques: Un produit faisant partie des autres marques est un produit dont le nom, commercialisé par une entreprise autre que l'inventeur de la molécule, est différent de la marque attachée au principe actif et attribuée par l'inventeur et qui ne possède pas de licence avec ce dernier. Dans ce contexte, un produit de marque possède son propre nom (non générique) et ses propres enregistrements.

Dans les paragraphes qui suivent, le marché des génériques n'inclue que les produits tels que définis cidessus comme « sans marque ».

Bien que les produits sans marque puissent être utilisés pour calculer la taille du marché des génériques, ils conduisent à sous-estimer cette taille dans les pays possédant des produits génériques commercialisés sous marque. Il n'est pas, non plus, possible d'additionner au total des produits sans marque les chiffres réalisés par les produits de marque car certains d'entre eux ne sont pas des spécialités génériques.

# 4.5.2 Développement du marché des génériques.

Au cours des trente dernières années, le marché des génériques s'est développé autour de la notion de molécules fabriquées et/ou vendues sous licence. Durant la même période, les résultats des recherches de l'industrie de base ont produit des médicaments destinés à de très nombreuses maladies, réduisant, ainsi, le potentiel de découverte de nouvelle spécialité majeure. Toujours au cours de la même période, la réglementation étant devenue beaucoup plus rigoureuse et exigeante quant à la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments, la vie effective des brevets de ces derniers s'en est trouvée raccourcie. Le

temps nécessaire à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), durant la phase de recherche et de développement consomme, à elle seule, la moitié de la durée de protection du brevet.

Avec la croissance des ventes des spécialités non couvertes par des brevets, les entreprises du « générique » ont pu prospérer. La perception négative des génériques par les prescripteurs et les patients, encouragée par les détenteurs de brevets arguant de la supériorité de leur spécialité, est régulièrement battue en brèche grâce à la rigueur croissante de la réglementation relative aux spécialités génériques. Contrairement aux entreprises innovantes qui ont à couvrir d'importants frais de recherche, les entreprises du générique pratiquent des prix bas qui reçoivent un écho favorable des marchés dans lesquels les systèmes de couverture de santé ne cessent d'accroître leurs dépenses. Les politiques des gouvernements en matière de réduction des coûts de santé ont largement encouragé l'usage des génériques, parfois même en plafonnant le remboursement des médicaments au prix d'achat d'un équivalent générique.

La prolifération des entreprises dans le domaine des génériques à intensifié la compétition. Le prix est le principal outil de cette compétition pour conquérir de nouvelles parts de marché, réduisant, ainsi, le nombre de versions du même générique. Pour se différentier de leurs concurrents, certaines entreprises n'hésitent pas à commercialiser leurs génériques comme des spécialités sous marques et créer une fidélité à la marque ou promouvoir telle ou telle particularité du produit.

Certaines entreprises d'origine ont opté pour la commercialisation de leurs propres spécialités génériques de façon à détourner, à leur profit, la compétition sur le marché des molécules en fin de brevet, affaiblissant, ainsi, l'arme, généralement utilisée, du prix. Une stratégie alternative consiste à reporter la compétition, en trouvant des échappatoires dans les lois et les brevets de façon à commercialiser de nouvelles formulations, sous de nouveaux brevets, de spécialités aux marques pourtant établies.

# 4.5.3 La politique des génériques.

Deux options s'offrent aux pouvoirs publics: généraliser rapidement la technique du TFR en vue d'obtenir des baisses de prix ou poursuivre une politique prudente cantonnant le TFR à un nombre limité de classes. Les exemples étrangers laissent à penser que le développement des génériques permet non seulement des économies mais constitue aussi une incitation à l'innovation. La deuxième option devrait donc être privilégiée pour ne pas remettre en cause l'implantation des génériques sur le marché. De fait, l'ensemble des spécialités présentes dans ce répertoire (princeps + génériques) ne représente à ce jour que 15%, en valeur, de l'industrie.

Or une opportunité s'ouvre. Plusieurs molécules à fort enjeu économique voient et verront leur brevet tomber dans le domaine public entre 2002 et 2005 : Mopral®, Tahor®, Zocor®, Stilnox®, Rulid® (marché potentiel total de ces molécules : 7 Mds € environ). Elles ont vocation à être génériquées et la baisse des prix induite permettra de dégager des économies substantielles. De plus la création des groupes sans princeps par la LFSS 2003 permettra un élargissement important de l'offre au cours des prochaines années. Des molécules anciennes comme l'aspirine, le paracétamol, le magnésium ou le calcium pourront être inscrites au répertoire des génériques augmentant la taille du marché de plus d'1 Md €.

### 4.5.4 Adaptation du cadre juridique national et communautaire.

### 4.5.4.1 Sécurité juridique du répertoire.

Les laboratoires ont contesté la légalité de l'introduction d'un générique concurrent au regard du droit des brevets. Une décision du Conseil d'Etat a ainsi créé une incertitude juridique sur l'inscription au répertoire en faisant reposer sur l'AFSSAPS la tâche de s'assurer que les droits attachés au titre de propriété intellectuelle sont bien respectés avant de procéder à l'inscription d'une spécialité générique dans le même groupe qu'une spécialité de référence. Faute d'expertise et de moyens, l'Agence n'est pas véritablement à même d'exercer cette mission, ce qui permet aux laboratoires de contester l'inscription au répertoire. Le décret n° 97-221 du 13 mars 1997 instituant le répertoire des génériques pourrait être modifié afin de permettre l'inscription de spécialités sans obligation pour l'AFSSAPS de vérifier au préalable la conformité avec les règles de protection des brevets.

De plus, une mise à jour mensuelle du répertoire, voire une intégration automatique des nouvelles spécialités génériques, ainsi que son informatisation sous forme de base de données utilisable pour la substitution ou l'aide à la prescription, permettrait de soutenir les génériques.

### 4.5.4.2 Équilibre entre protection de l'innovation et promotion des génériques.

Il est, certes, nécessaire de protéger les médicaments princeps pendant la période d'exploitation commerciale du brevet. Une série de mesures a été introduite au cours des 10 à 15 dernières années par l'Union européenne pour renforcer le régime de protection de la propriété intellectuelle grâce aux certificats de protection complémentaire.

À l'inverse, réduire le temps d'arrivée des génériques sur le marché permet de rendre contestables plus tôt les rentes de situation et ainsi d'accélérer le cycle d'innovation. Une modification des règles de la propriété intellectuelle, comme proposée par le Parlement européen est souhaitable. Le système « Bolar » adopté aux États-Unis permet de préparer le dossier d'AMM (essais nécessaires à l'enregistrement) d'un générique au cours des deux dernières années de la validité du brevet du princeps. Le générique peut ainsi être mis sur le marché dès l'échéance du brevet. L'allongement de la protection des données d'enregistrement devrait être réservé à l'encouragement aux recherches de nouveaux traitements pour les maladies orphelines. La France devrait donc soutenir le projet de directive sur le médicament humain qui prend en compte ce point.

# 4.5.5 Un prix de vente attractif.

Le principal avantage des génériques est leur coût. La molécule ayant déjà été identifiée, étudiée sous toutes ses coutures, la constitution de la demande d'autorisation de vente (l'autorisation de mise sur le marché ou AMM) coûte moins cher et le prix de vente du médicament s'en ressent.

En moyenne, le prix d'un générique est 30 % inférieur à celui de l'original. Dans la plupart des cas, l'arrivée de médicament générique pousse d'ailleurs le laboratoire commercialisant le princeps à aligner ses prix sur ceux des génériques.

En 1999, les pouvoirs publics comptaient ainsi réaliser jusqu'à 609 millions d'Euros d'économie pour l'assurance maladie. Pour le patient aussi, le générique représente une économie sur le montant à sa charge (ticket modérateur).

# 4.5.6 Marchés des génériques

# 4.5.6.1 Le marché des génériques en France.

Exception en Europe, la France était jusque récemment restée à la traîne en Europe quant au développement des médicaments génériques. Les causes sont essentiellement économiques. La faiblesse des prix de la plupart des produits mis sur le marché français n'offrait pas d'espace commercial aux génériques. Les génériques ne représentaient que 3,1 % en valeur en 2001 (6 % en volume) des médicaments remboursés alors que ce taux s'établit en moyenne à 15 % sur le continent européen, 14 % au Royaume-Uni et 17 % en Allemagne.

L'essor du générique est le fruit d'une volonté politique qui n'a commencé à se manifester que sous la pression de la croissance explosive des dépenses de santé au milieu des années 1990. La convention de 1994 avec l'industrie pharmaceutique a marqué la première étape d'un processus qui s'est poursuivi avec le « plan Juppé » en 1996, plan qui a défini le médicament générique et a mis en place les premières mesures destinées à sa promotion sur le marché français. Depuis lors, le générique n'a cessé de donner lieu à de nouvelles décisions pour encourager son développement.

Cette politique a été marquée par de nombreuses étapes et mesures :

Les premières mesures visaient en effet à susciter une offre. Le résultat en a été que les laboratoires, encouragés par l'État dans le cadre des négociations conventionnelles de prix, ont soit acquis un génériqueur, soit créé leur propre société de génériques : Rhône-Poulenc Rorer, devenu Aventis, a racheté Biogalénique en 1995. Merck AG a créé Merck génériques en 1996.

Un deuxième volet de la politique du générique a été lancé en 1999. Il visait les acteurs de la dispensation des génériques en donnant aux pharmaciens le droit de substitution (Ordonnance n° 345-96 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé dite « ordonnance Juppé »).

Des incitations financières à la substitution basées sur une révision du calcul de la marge du grossiste répartiteur et du pharmacien, ainsi que du plafond de remise accordée par le premier au second, ont été

ensuite instituées par le décret du 11 juin 1999. Cette modification consiste à aligner la marge des pharmaciens et des grossistes pour les génériques sur celle du princeps et à différencier les plafonds de remise (10,74% pour les génériques et 2,5 % pour les princeps).

En 2002, avec la LFSS et la convention signée avec les généralistes le 5 juin 2002, les pouvoirs publics ont engagé des efforts importants en vue de modifier le comportement des prescripteurs (LFSS 2003 : introduction de la prescription en dénomination commune internationale - DCI -, incitation à la prescription) ainsi que le comportement des patients par des campagnes de publicité répétées. Cette dernière mesure a permis aux génériques d'asseoir leur présence sur le marché.

#### Quelques indicateurs de marché:

- La croissance annuelle du PIB dans la zone euro durant les trois prochaines années ne sera pas très importante : de 1 à 2,5%, environ, pour une inflation de l'ordre de 2% et un déficit du budget ne devant théoriquement pas dépasser 3% du PIB.
- La réforme du financement du budget de la santé est à l'agenda de tous les gouvernements européens, en particulier du nouveau gouvernement français, le déficit du budget de la sécurité sociale, en constante progression, trouvant son origine essentiellement dans l'augmentation réqulière des dépenses de santé.
- Le médicament est à nouveau en ligne de mire pour parvenir à ralentir et à maîtriser les dépenses de santé.
- Les médecins, sous le contrôle de la CNAM, se sont engagés à respecter des prescriptions plus rationnelles conduisant à consommer moins de médicaments, notamment moins d'antibiotiques, de psychotropes et d'antihypertenseurs. La CNAM a introduit un système de pénalités venant frapper les prescriptions excessives.
- Une politique de prix des produits innovants couvrant la période 2003 2006 a été déterminée par négociation entre l'industrie pharmaceutique et le comité des prix (CEPS). Les entreprises possédant les nouveaux médicaments les plus importants peuvent espérer bénéficier d'une liberté plus importante dans la fixation des prix et pourront lancer de nouvelles spécialités à des prix parmi les plus hauts de ceux pratiqués sur le marché européen.
- Le retrait de la liste des produits remboursés des médicaments considérés comme ayant une valeur thérapeutique insuffisante, devrait avoir un impact sur le budget pharmaceutique entre 2003 et 2006. Les fabricants concernés s'adapteront sans doute à cette diminution de revenus en repositionnant leur spécialité dans le secteur libre.
- Pour réduire les dépenses de santé, en 2003, une liste de prix référencés au niveau de ceux des spécialités génériques a été mise en place. Les patients qui souhaitent utiliser un médicament de marque auront à en payer le surcoût.
- La "sur taxation" des activités promotionnelles de vente des laboratoires utilisant essentiellement des réseaux de visiteurs médicaux combinée à l'obligation de provisionner les formations indépendantes sur les médicaments devraient pousser à des pratiques de prescriptions excluant la vente excessive de marques.
- La politique du gouvernement visant à inverser la tendance au désinvestissement du secteur pharmaceutique en France devrait stimuler le secteur des biotechnologies et autres productions génériques.

### Données sur le marché français :

Le développement du marché français des génériques a été gêné par la préférence qu'ont montrée les prescripteurs pour les marques, la politique de prix pratiquée et la faible disponibilité des produits génériques à la vente. À fin 2002, les génériques sans marque ont représenté à peine 3% du marché en valeur, les ventes s'établissant à 473,6 millions d'euros. La part de génériques en volume (unités standard) a représenté 4,2%.

Marché au détail p	oar nature de produ	it (prix sortie d'usine).
--------------------	---------------------	---------------------------

	1993				1997		2002			
	€ millions	SU* millions	Kg milliers	€ millions	SU* millions	Kg milliers	€ millions	SU* millions	Kg milliers	
Produits de marque	4 384,30	23 534,80	2 500,00	5 108,00	23 525,30	2 500,00	7 436,90	23 331,20	2 000,00	
Produits sous licence	1 490,90	6 943,40	1 100,00	1 969,60	8 268,70	1 200,00	2 646,50	8 368,20	1 000,00	
Produits sans marque	25,70	410,70	69,10	34,50	496,70	86,30	473,60	4 083,20	854,40	
Autres marques	489,70	6 176,40	1 800,00	599,60	6 597,90	1 900,00	741,60	7 104,00	1 700,00	
Autres produits	3 915,50	67 334,10	-	4 356,30	62 923,90	-	4 325,30	53 746,30	-	
TOTAL	10 306,10	104 399,40		12 068,00	101 812,50		15 623,90	96 632,90		

\* unités standard

Dans le secteur hospitalier, les génériques sans marque représentent 3,1% du marché en 2002, avec des ventes s'établissant à 145,4 millions d'euros, alors que leur part en volume s'établissait à 1,5%.

### Marché hospitalier par nature de produit (prix sortie d'usine).

	1993				1997		2002			
_	€ millions	SU* millions	Kg milliers	€ millions	SU* millions	Kg milliers	€ millions	SU* millions	Kg milliers	
Produits de marque	937,30	1 016,10	279,20	1 466,40	1 166,50	381,30	2 156,70	1 155,30	262,90	
Produits sous licence	223,10	269,90	118,30	301,80	302,80	136,60	938,40	369,40	170,30	
Produits sans marque	24,80	38,80	8,60	42,10	42,90	17,10	145,40	109,70	27,10	
Autres marques	25,40	1 300,40	244,40	30,10	1 570,30	270,10	50,50	1 798,10	254,80	
Autres produits	687,30	3 828,20	-	1 113,50	3 807,30	-	1 422,70	3 896,50	-	
TOTAL	1 897,90	6 453,40		2 953,90	6 889,80		4 713,70	7 329,00		

<sup>\*</sup> unités standard

Les campagnes d'éducation et de promotion engagées par les pharmaciens et le gouvernement pour améliorer l'image des médicaments génériques et l'engagement des médecins généralistes de rédiger au moins 25% de leurs prescriptions en produits génériques devraient donner au marché des génériques le coup de pouce dont il a besoin. Certains rapports suggèrent que les génériques pourraient doubler leur part de marché d'ici à 2005.

Les prévisions de ventes pour le marché français sont les suivantes :

Ventes totales en millions d'euros (monnaie courante) - Prévisions IMS.

	2004	2005	2006	2007
Vente au détail	16 843	17 414	18 263	19 175
Secteur hospitalier	5 610	6 102	6 613	7 146
Marché total	22 453	23 516	24 876	26 321
% variation	4,40%	4,70%	5,80%	5,80%

Source IMS HEALTH.

### Les principaux acteurs

Le marché français des génériques est concentré autour d'un nombre peu important d'intervenants. Deux entreprises – Merck Génériques et Biogaran (Servier) – représentent à elles seules la moitié du marché.

L'industrie des génériques est représentée par une association, Gemme, composée de neuf représentants .

- RPG Aventis
- Biogaran
- EG Labo
- G Gam
- GNR Pharma (Novartis)
- Irex
- Ivax
- Merck Génériques
- Ratiopharm

Les entreprises membres de Gemme représentent 85% des ventes. Les nouveaux entrants sur ce marché tels que Teva et Arrow Generics feront monter le niveau de la compétition. La répartition actuelle du marché entre entreprises du secteur pourra subir d'importants changements.

### Principaux produits.

Les produits des deux premières entreprises du secteur que sont Merck Génériques et Biogaran dominent le marché au détail et forment les meilleures ventes de génériques sans marque, chacune avec cinq spécialités. Les anti-infectieux sont en tête, avec la version du co-amoxiclav de Biogaran réalisant les meilleures ventes, en 2002, à 18,2 millions d'euros. L'assimilation rapide de la version générique de l'Augmentin de GloxoSmithKline, dont le brevet est tombé dans le domaine public en 2002, indique la bonne préparation du marché à accepter des versions génériques, meilleur marché, des spécialités phares des marques les plus connues. La majorité des principaux génériques sans marque ont enregistré, en 2002, des taux de croissance importants, en ligne avec la croissance allègre de l'ensemble des ventes constatées en 2002.

Liste des principaux produits classée par chiffre d'affaires - Marché au détail (prix sortie d'usine).

Produit	Ventes € (million)	% évolution	Kg (millier)
AMOXI AC CLAV BIOG	18,2	+753,9%	41,0
TRIMETAZIDINE BIOG	17,4	+48,9%	4,7
DEXTROPR PARAC BG	10,8	+36,5%	76,0
DETROPR PARAC M/G	9,4	+24,8%	66,3
FENOFIBRATE MERCK	8,6	+7,2%	12,1
TRIMETAZIDINE M/G	7,7	+61,6%	2,1
AMOXICILLINE BIOG	7,5	+47,8%	32,7
FLUOXETINE BIOG	7,4	1	0,3
AMOXICILLINE MERCK	7,0	+51,8%	29,1
NAFTIDROFURYL MERCK	6,9	+31,2%	10,1

Source IMS health.

Deux versions génériques du carboplatin (de Merck et Teva) dominent le marché hospitalier. Leurs ventes additionnées représentent plus de 18 % de la totalité des ventes effectuées en milieu hospitalier pour l'ensemble des génériques sans marque. C'est la version générique de Merck de l'ACICLOVIR, un antiviral, qui enregistre le taux de croissance le plus élevé des dix premières spécialités vendues aux hôpitaux.

Liste des principaux produits classée par chiffre d'affaires - Marché hospitalier (prix sortie d'usine).

Produit	Ventes € (million)	% évolution	Kg (millier)
CARBOPLITINE MERCK	18,9	+16,1%	0,02
CARBOPLATINE TEVA	7,0	+76,0%	0,008
AMIKACINE MERCK	6,1	+77,9%	0,3
CEFOTAXIME PANFAR	5,8	1	0,6
DOBUTAMINE MERCK	5,5	-12,4%	0,1
TRACLEER	5,2	+971,0%	0,007
ACICLOVIR MERCK	5,1	+116,6%	0,1
DOBUTAMINE PANFAR	4,9	+418,6%	0,09
CEFAZOLINE PANFAR	4,7	+24,1%	2,1
TOBRAMYCINE PATHOG	4,5	-2,9%	0,04

Source IMS health.

#### Dynamique du marché.

Durant les dix dernières années, le marché au détail des génériques sans marque a vu sa valeur croître de 0,2 % en 1993 à 3 % en 2002. Dans le même temps, le marché hospitalier à cru de 1,3 % à 3,1 %. Cette lente progression de marché est attribuée au climat peu favorable au génériques durant cette période en France. Mais les mentalités changent et tout semble indiquer une prochaine accélération des ventes de générique au cours des prochaines années (voir également ci-dessus les prévisions de vente sur le marché français)

Parts de marché des ventes au détail et hospitalières par nature de produits (prix sortie d'usine).

	1993		19	997	2002		
	Détail	Hôpital	Détail	Hôpital	Détail	Hôpital	
Produits originaux	42,5%	49,4%	42,3%	49,6%	47,6%	45,8%	
Produits sous licence	14,5% 11,8%		16,3%	10,2%	16,9%	19,9%	
Sans marque	0,2%	1,3%	0,3%	1,4%	3,0%	3,1%	
Autres marques	4,8% 1,3%		5,0%	1,0%	4,7%	1,1%	
Autres produits	38,0%	36,2%	36,1% 37,8%		27,8%	30 ;1%	

Source IMS health.

À fin 2002, le niveau de vente des génériques a crû grâce à la volonté des médecins de prescrire plus de spécialités génériques, celle des pharmaciens de substituer plus souvent des génériques à des marques et une plus grande prise de conscience des utilisateurs quant à la valeur thérapeutique des génériques. Les études de la CNAM montrent que ces mesures ont aidé la croissance du marché des génériques au cours de la seconde moitié de l'année. Les produits génériques ayant représenté 48,2 % des « packs » distribuées et 38,7 % des dépenses remboursées au cours du mois de décembre, ce qui est à rapprocher des chiffres de l'année, soit, respectivement, 38,7 % et 29,3 %.

Documente de base

Les données de l'étude IMS pour 2000 – 2002 indiquaient que le taux de croissance de génériques sans marque, aussi bien en volume qu'en valeur était important bien que ce taux de croissance dans le secteur de la vente au détail ait ralenti à 35,8 % en 2002 contre 40,8 % en 2001.

Alors que le marché des génériques évolue dans un environnement très favorable, l'impact des prix de référence, qui a été introduit en juillet 2003, reste un point discutable, aux yeux des professionnels. Si cette mesure peut permettre de réduire le prix des médicaments de marque au niveau de celui des génériques, elle peut provoquer également un manque de désir de substitution de ces produits de marque en faveur de génériques, comme cela a pu être constaté en Espagne.

#### 4.5.6.2 Le marché des génériques en Suisse.

Le marché des médicaments était en hausse en 2003 en Suisse.

Le volume du marché des médicaments a augmenté l'an dernier en Suisse de 7,1 %, à 3,87 milliards de francs suisses. Mais la hausse de 49,8 % du marché des génériques remboursés par les caisses maladie a eu un effet ralentisseur sur la croissance, selon Interpharma.

La progression du marché des génériques à 142,1 millions de francs suisses au prix fabrique, est la plus forte jamais enregistrée en Suisse pour ce type de médicaments, ont indiqué lundi des représentants de l'association des firmes pharmaceutiques suisses Interpharma, l'association des importateurs de spécialités pharmaceutiques VIPS et la Société suisse des industries chimiques SSIC.

La part des génériques reste toutefois mineure, si l'on compare les 142,1 millions issus des génériques au volume total du marché, qui a atteint 3,8 milliards de francs suisses l'an dernier. La raison est la substitution par des génériques de médicaments importants, à fort chiffre d'affaires, qui ont perdu la protection de leur brevet l'an dernier.

Toujours au prix de fabrique, le marché des médicaments remboursés par les caisses maladie s'est plus fortement accru, avec 9 %, que l'ensemble du marché. Cela concerne avant tout l'utilisation dans le secteur hospitalier de médicaments onéreux, notamment pour lutter contre le cancer, les infections, le sida ainsi que pour les transplantations.

En comparaison internationale, la croissance du marché pharmaceutique suisse a été légèrement inférieure l'an dernier à la croissance moyenne internationale, fixée à 8 %. Celle-ci a atteint 10 % au Royaume-Uni et aux Pays-Bas. Pour les cinq prochaines années, le marché pharmaceutique suisse devrait croître en moyenne entre 6 et 6,5 %, selon les prévisions.

### 4.5.6.3 Le marché des génériques en Allemagne

Source: IMS Health

Marché total de la pharmacie (chiffres d'affaires en millions d'euros)

marono total de la prie	a oro (oriiii	roo a ananoo		o <b>u</b> 0 0 )		
	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Officines	18 500	19 726	21 055	22 536	24 144	25 867
Hopitaux	3 021	3 209	3 384	3 544	3 716	3 884
Marché total	21 521	22 935	24 439	26 080	27 860	29 751
% évolution	8,30%	6,60%	6,60%	6,70%	6,80%	6,80%

Marché des officines en fonction du statut de licence des produits

	1993				1997		2002		
	Mio €	Mio SU*	K. KG	Mio€	Mio SU*	K. KG	Mio€	Mio SU*	K. KG
Officines	10 761,80	91 580,30		13 067,90	91 836,10		18 591,80	91 242,90	
Produits de marque	2 949,90	13 638,30	897,40	3 895,60	14 968,10	812,70	6 647,00	15 260,80	740,10
Produits sous licence	1 103,00	4 452,00	248,50	1 455,50	4 728,10	232,40	2 278,60	4 614,20	218,30
Produits sans marque (génériques)	377,40	3 359,30	445,60	442,30	3 996,70	555,10	1 184,30	7 455,00	838,40
Autres marques	1 472,30	15 062,70	1 500,00	1 699,20	15 914,50	1 600,00	2 392,80	17 500,70	1 800,00
Produits restants**	4 859,20	55 068,00		5 575,30	52 228,70		6 089,10	46 412,20	

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

\*\* produits non brevetables pu non licenciables.

Marché des hôpitaux en fonction du statut de licence des produits

	1993 1997 20		2002	2002					
	Mio €	Mio SU*	K. KG	Mio €	Mio SU*	K. KG	Mio €	Mio SU*	K. KG
Officines	2215,7	12987,5		2413,8	13863,9		2929,2	13048,2	
Produits de marque	752	1679,7	216,4	936,2	1495,1	237,9	1164,7	1562,2	227,9
Produits sous licence	342,9	539,3	216	361,5	635,9	210,2	500,3	967,9	311,1
Produits sans marque (génériques)	46,3	204,1	25,8	64,3	198,1	50,3	158,3	333,9	122,4
Autres marques	87,8	1478,7	377,8	95,6	1370,4	346,9	117,6	1269,8	325,9
Produits restants**	986,7	9085,7		956,2	10164,4		988,3	8914,4	

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé.

### Parts de marché respectives des officines et des hôpitaux En fonction du statut de licence des produits (en euros)

	1993		19	97	2002	
	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital
Produits de marque	27,40%	33,90%	29,80%	38,80%	35,90%	39,80%
Produits sous licence	10,20%	15,50%	11,10%	15,00%	12,30%	17,10%
Produits sans marque (génériques)	3,50%	2,10%	3,40%	2,70%	5,90%	5,40%
Autres marques	13,70%	4,00%	13,00%	4,00%	12,90%	4,00%
Produits restants**	45,20%	44,50%	42,70%	39,50%	32,00%	33,70%
	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	99,00%	100,00%

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

### Parts de marché respectives des officines et des hôpitaux En fonction du statut de licence des produits (en volume)

	19	1993		97	2002	
	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital
Produits de marque	27,40%	33,90%	29,80%	38,80%	35,90%	39,80%
Produits sous licence	10,20%	15,50%	11,10%	15,00%	12,30%	17,10%
Produits sans marque (génériques)	3,50%	2,10%	3,40%	2,70%	5,90%	5,40%
Autres marques	13,70%	4,00%	13,00%	4,00%	12,90%	4,00%
Produits restants**	45,20%	44,50%	42,70%	39,50%	32,00%	33,70%
	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	99,00%	100,00%

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

### Meilleures ventes de génériques sur le marché hospitalier (en volume)

Produits	Million SU*	% évolution	Kg en milliers
NOVAMINDSULFON	87,80	27%	56,6
FUROSEMID-RATIOPH.	17,00	7%	0,9
AMBROXOL	11,50	2%	0,13
DIAZEPAM RAT.	10,90	-3%	0,08
DICLOFENAC RAT	10,60	6%	0,51
PANTHENOL ALC	8,00	18%	0,002
DEXA-GENTAMICIN	7,00	40%	0,002
NASENTROPFEN RAT	7,00	89%	0,058
OXAZEPAM RAT	6,70	26%	0,072
ASPIRIN PLUS C**	5,20	-4%	1,2

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

### Meilleures ventes de génériques sur le marché des officines (en volume)

Produits	Million SU*	% évolution	Kg en milliers
SALBUTAMOL RAT	294,30	40%	0,04
DICLOFENAC RAT	292,10	21%	13,7
ALLOPURINOL RAT	269,60	21%	62,1
ASPIRIN PLUS C**	235,80	3%	56,6
METOPROLOL RAT	223,90	65%	20,4
FUROSEMID-RATIOPH.	183,30	21%	8,9
ENALAPRIL RAT	154,50	62%	1,6
BISOPROLOL RAT	144,10	44%	0,9
PANTHENOL RAT	120,00	11%	6
TIMOLOL NVR	111,00	22%	0,03

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé.

# 4.5.6.4 Le marché des génériques en Grande Bretagne

Source: IMS Health

Marché total de la pharmacie (chiffres d'affaires en millions d'euros)

marche tetar de la priarriacie	orinines a arranes erritimiens a eares,						
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	
Officines	7 253	7 950	8 652	9 414	10 229	11 056	
Hopitaux	1 851	2 103	2 379	2 689	2 991	3 300	
Marché total	9 103	10 053	11 031	12 103	13 219	14 356	
% évolution	11,60%	10,40%	9,70%	9,70%	9,20%	8,60%	

Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

Marché des officines en fonction du statut de licence des produits

		1993		1997			2002		
	Mio €	Mio SU*	x1000 KG	Mio €	Mio SU*	x1000 KG	Mio €	Mio SU*	x1000 KG
Officines	3 385,5	52 398,1		4 696,0	59 657,1	0,0	7 202,6	65 346,3	
Produits de marque	1 748,1	14 479,3	963,4	2 367,4	14 503,1	832,9	3 676,5	15 524,1	585,1
Produits sous licence	275,3	2 256,8	164,5	497,5	2 522,5	145,4	892,2	3 109,1	152,1
Produits sans marque (génériques)	181,7	5 386,3	791,1	336,9	8 378,5	1 000,0	690,4	10 258,4	1 200,0
Autres marques	232,3	3 846,8	346,4	344,5	5 316,2	313,6	431,5	5 757,5	350,9
Produits restants**	948,1	26 428,9		1 149,7	28 936,8	0,0	1 512,0	30 697,2	

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

Marché des hôpitaux en fonction du statut de licence des produits

•		1993			1997			2002	
_	Mio €	Mio SU*	x1000 KG	Mio €	Mio SU*	x1000 KG	Mio €	Mio SU*	x1000 KG
Hôpitaux	678,1	5 787,0		1 029,7	6 294,2		1 895,1	7 150,3	
Produits de marque	272,5	650,4	98,7	456,3	673,9	108,7	818,5	765,6	141,0
Produits sous licence	56,3	154,0	17,9	106,4	150,8	23,7	284,5	260,6	35,2
Produits sans marque (génériques)	47,1	397,2	101,1	87,9	617,6	118,3	167,9	670,3	105,0
Autres marques	20,9	404,4	46,5	20,1	442,4	36,2	44,6	613,0	48,3
Produits restants**	281,3	4 181,0		359,0	4 409,5		579,6	4 840,8	

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

### Parts de marché respectives des officines et des hôpitaux

En fonction du statut de licence des produits (en euros)

	1993		1997		2002	
	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital
Produits de marque	51,60%	40,20%	50,40%	44,30%	51,00%	43,20%
Produits sous licence	8,10%	8,30%	10,60%	10,30%	12,40%	15,00%
Produits sans marque (génériques)	5,40%	6,90%	7,20%	8,50%	9,60%	8,90%
Autres marques	6,90%	3,10%	7,30%	2,00%	6,00%	2,40%
Produits restants**	28,00%	41,50%	24,50%	34,90%	21,00%	30,50%

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

### Parts de marché respectives des officines et des hôpitaux En fonction du statut de licence des produits (en volume)

	1993		1997		2002		
	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital	
Produits de marque	27,90%	11,30%	24,30%	10,80%	23,80%	11%	
Produits sous licence	4,30%	2,70%	4,20%	2,50%	4,80%	3,70%	
Produits sans marque (génériques)	10,80%	7,00%	14,90%	10,10%	16,50%	9,90%	
Autres marques	6,70%	6,70%	8,10%	6,60%	8,10%	8,30%	
Produits restants**	50,30%	72,30%	48,50%	70,00%	46,80%	67,30%	

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

#### Meilleures ventes de génériques sur le marché hospitalier (en volume)

Produits	Million SU*	% évolution	Kg en milliers
SALBUTAMOL	1 303,40	-1%	0,20
CO PROXAMOL	863,50	27%	308,70
ATENOLOL	694,90	44%	37,70
FRUSEMIDE	458,00	2%	17,10
BECLOMETHASONE	362,10	15%	0,04
IBUPROFEN TABS 400	341,90	-2%	136,80
WARFARIN SODIUM	333,80	3%	0,70
AMITRYPTILINE	301,70	8%	8,10
GLICLAZIDE	293,00	11%	23,40
AMOXYCILLIN	259,50	34%	88,40

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

# Meilleures ventes de génériques sur le marché des officines (en volume)

Produits	Million SU*	% évolution	Kg en milliers
SALBUTAMOL	34,8	27,70%	0,04
SEVOFLURANE ABBOTT	33,1	30,60%	0,00
ISOFLURANE ABBOTT	29,6	-6,10%	29,80
DICLOFENAC	22,1	25,00%	1,20
FRUSEMIDE	22,0	10,90%	0,84
PREDNISOLONE	19,3	30,10%	0,08
BECLOMETHASONE	17,3	28,40%	0,00
METRONIDAZOLE	13,9	1,90%	4,70
DEXAMETHASONE ORG	13,3	5,90%	0,03
AMOXYCILLIN	11,9	15,30%	4,30

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

#### Note sur le marché des médicaments au Royaume-Uni

#### Les génériques

Le marché britannique est caractérisé par l'importance de la part des génériques, notamment grâce à la politique de soutien volontariste du NHS dès la formation des médecins. Ils représentent 52% du marché des médicaments sous ordonnance en volume et 18% en valeur des ventes. Le marché annuel des médicaments sans ordonnance est évalué à plus de 1,7 Mds €.

Certains produits sont vendus sous le contrôle du pharmacien, les autres faisant l'objet d'une vente libre (avec des emballages réglementés). Par ailleurs, les pharmaciens ont le droit de substituer un médicament générique au produit prescrit.

#### Les prix

Les prix britanniques des médicaments sont élevés, à mi-chemin entre les prix français et ceux pratiqués aux Etats-Unis. La régulation des prix est fondée sur le contrôle des profits des producteurs. Le marché britannique est marqué par un système original de fixation des prix. Le Department of Health (DoH) détermine le montant des remboursements des produits prescrits par le NHS aux pharmaciens détaillants. Dans le cadre du Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS), le DoH régule les dépenses en médicament sous marque de propriétaire. Il n'intervient pas directement sur les prix, fixés librement, mais fixe à un niveau « équitable » le taux de profit des entreprises (autour de 20% en général) en prenant en compte les efforts de R&D. Les médicaments génériques sont soumis à un régime de prix maximum de remboursement (disposition prise pour lutter contre les ententes entre fournisseurs et les hausses injustifiées résultant de pénuries artificielles). En revanche, les entreprises fixent librement le prix des médicaments innovants.

#### Le NICE

Le National Institute for Clinical Excellence (NICE), créé en 1999, évalue l'efficacité thérapeutique des médicaments en vue d'établir des lignes directrices pharmaceutico économiques sur l'utilisation des produits et les traitements. Il s'agit d'une agence gouvernementale, rattachée au DoH mais dont l'indépendance est effective, reposant sur une petite structure, à l'aide d'un réseau d'experts, d'universitaires, de professionnels et d'utilisateurs. De plus, l'évaluation est faite par un large panel de praticiens, cliniciens, professionnels et patients, dans le cadre d'un comité pleinement indépendant. Le poids des associations de patients et de la société civile tend à se renforcer.

L'originalité du NICE par rapport au système français réside tout d'abord dans le caractère contraignant des recommandations qu'elle formule à l'intention des praticiens. Ensuite le NICE examine le coût des différents produits sur la base du rapport coût/efficacité, une évaluation plus ambitieuse dans sa portée que l'évaluation du SMR. Il va également plus loin que les agences dans l'évaluation des médicaments dans la mesure où il intègre des critères audacieux, tels que l'amélioration de la qualité de vie.

Son champ de compétence est large : utilisation des médicaments et traitements anciens ou récents (60 avis existants, 40 en préparation) ; détermination du traitement le plus approprié à certaines maladies ou sous certaines conditions (10 existants, environ 20 en cours de réalisation, sur toutes les grandes maladies) ; évaluation des procédures d'intervention habituellement mobilisées pour faire des diagnostics ou pour le traitement des maladies.

### 4.5.6.5 Le marché des génériques en Italie

Source: IMS Health

Marché total de la pharmacie (chiffres d'affaires en millions d'euros)

	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Officines	11 045	11 321	11 887	12 683	13 571	14 535
Hopitaux	2 9 1 0	3 169	3 453	3 812	4 237	4714
Autres débouchés	141	146	155	167	180	194
Marché total	14 096	14 636	15 495	16 662	17 988	19 443
% évolution	5,10%	3,80%	5,90%	7,50%	8,00%	8,10%

Marché des officines en fonction du statut de licence des produits

Marche des officines en fonction du statut de licence des produits									
	1993			1997			2002		
	Mio €	Mio SU*	x1000 KG	Mio €	Mio SU*	x1000 KG	Mio €	Mio SU*	x1000 KG
Officines	6 979,1	46 050,3		7 537,6	43 109,7		11 045,0	44 949,0	
Produits de marque	2 267,1	9 550,0	933,3	2 804,5	10 723,9	1 000,0	4 468,7	12 133,9	1 200,0
Produits sous licence	1 527,9	4 013,4	547,6	1 723,7	5 019,8	635,9	2 868,7	6 356,4	599,1
Produits sans marque (génériques)	23,1	149,4	32,3	36,6	170,1	36,5	161,8	936,5	152,2
Autres marques	630,6	5 834,5	951,6	821,7	6 038,6	958,4	1 136,2	6 643,7	949,1
Produits restants**	2 530,4	26 503,0		2 151,1	21 157,3		2 409,6	18 878,5	

\*SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

Marché des hôpitaux en fonction du statut de licence des produits

· ·	1993				1997			2002		
	Mio €	Mio SU*	x1000 KG	Mio €	Mio SU*	x1000 KG	Mio €	Mio SU*	x1000 KG	
Hôpitaux	1 195,1	6 329,0		1 366,8	5 674,6		2 910,0	5 099,2		
Produits de marque	409,3	470,3	139,1	508,0	452,4	160,0	1 273,2	588,1	239,2	
Produits sous licence	255,5	188,3	67,8	274,7	236,7	103,9	806,6	326,0	122,8	
Produits sans marque (génériques)	6,4	14,9	11,4	4,0	11,2	2,0	25,8	56,1	6,0	
Autres marques	43,3	1 135,8	420,0	49,7	847;1	152,3	121,0	936,8	145,0	
Produits restants**	480,6	4 519,7		530,4	4 974,3		683,4	3 192,2		

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

### Parts de marché respectives des officines et des hôpitaux En fonction du statut de licence des produits (en euros)

	1993		199	7	2002	
	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital
Produits de marque	32,50%	34,20%	37,20%	37,20%	40,40%	44,00%
Produits sous licence	21,90%	21,40%	22,90%	20,10%	26,00%	27,60%
Produits sans marque (génériques)	0,30%	0,50%	0,50%	0,30%	1,50%	0,90%
Autres marques	9,00%	3,60%	10,90%	3,60%	10,30%	4,10%
Produits restants**	10,00%	14,10%	7,30%	14,30%	5,00%	7,80%

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

# Parts de marché respectives des officines et des hôpitaux

En fonction du statut de licence des produits (en volume)

	1993		199	7	2002	
	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital
Produits de marque	20,70%	7,40%	24,90%	6,90%	27,00%	11,50%
Produits sous licence	8,70%	3,00%	11,60%	3,60%	14,10%	6,40%
Produits sans marque (génériques)	0,30%	0,20%	0,40%	0,20%	2,10%	1,10%
Autres marques	12,70%	17,90%	14,00%	13,00%	14,80%	18,40%
Produits restants**	57,60%	71,50%	49,10%	76,30%	42,00%	62,60%

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

#### Meilleures ventes de génériques sur le marché hospitalier (en volume)

Produits	Mio SU*	var %	x1000 Kg
ASPIRINA VIT C**	111,000	16,20%	26,600
TICLOPIDINA DOROM	62,300	47,00%	15,600
LORAZEPAM DOROM	62,000	118,80%	0,100
GLICLAZIDE MOL	61,500	999,90%	4,900
TIMOLOLO	33,100	162,30%	0,010
RANITIDINA DOC	26,300	999,90%	4,900
NIMESULIDE EG	24,000	17,10%	2,400
NIMESULIDE DRM	22,900	-48,60%	2,300
VERAPAMIL HEX	22,500	498,40%	2,200
TICLOPIDINA RAT	22,300	127,40%	5,600

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

### Meilleures ventes de génériques sur le marché des officines (en volume)

vicilieures verites de generiques sur le marene des oniem							
Produits	Mio SU*	var %	x1000 Kg				
ESO JOD 100	22,700	-12,80%	2,300				
LIDOCAINA CLORID	4,600	94,10%	0,009				
FUROSEMID VM	3,500	94,00%	0,080				
FUROSEMID VM	2,100	-35,90%	0,040				
DESAMETASONE FOSF	2,000	72,50%	0,010				
FUROSEMIDE	1,800	3,50%	0,030				
LIDOCAINA	1,800	20,00%	0,009				
FUROSEMIDE	1,500	74,20%	0,020				
LIDOCAINA	1,400	-34,70%	0,090				
TIMOLOLO	0,700	166,10%	0,000				

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

### Le marché des génériques en Espagne

Source: IMS Health

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables

Marché total de la pharmacie (chiffres d'affaires en millions d'euros)

	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Officines	6947	7620	8337	9137	9944	10804
Hopitaux	2200	2427	2674	2942	3213	3511
Marché total	9239	10148	11122	12201	13290	14460
% évolution	10,30%	9,80%	9,60%	9,70%	8,90%	8,80%

Marché des officines en fonction du statut de licence des produits

	1993			1997			2002			
	Mio €	Mio SU*	x1000 KG	Mio €	Mio SU*	x1000 KG	Mio €	Mio SU*	x1000 KG	
Officines	3414	33528,8		4292,8	37763,7		6934,1	41919		
Produits de marque	1141,3	9032,6	886,4	1609,1	11517,8	1200	2932,2	13695	1400	
Produits sous licence	623,6	2715	312	844,7	3425,8	489,3	1631,6	4718	502,3	
Produits sans marque (génériques)	35,5	247,5	25	43,7	367,5	28,8	278,2	1689,8	257,6	
Autres marques	627,2	6514,6	1200	771,4	6514,1	1200	863,9	6185,8	991,2	
Produits restants**	986,4	15019,1		1023,9	15938,5		1228,2	15630,4		

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

Marché des hôpitaux en fonction du statut de licence des produits

·	1993				1997			2002		
	Mio €	Mio SU*	x1000 KG	Mio €	Mio SU*	x1000 KG	Mio €	Mio SU*	x1000 KG	
Hôpitaux							2254,9	4025,2		
Produits de marque							886,4	620	90,9	
Produits sous licence							660,5	178,1	142,3	
Produits sans marque (génériques)							65	66	14,4	
Autres marques							101,9	732,6	126,3	
Produits restants**							541,1	2428,5		

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

Parts de marché respectives des officines et des hôpitaux En fonction du statut de licence des produits (en euros)

	1993		199	97	2002	
	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital
Produits de marque	33,40%	0,00%	37,50%	0,00%	42,30%	39,30%
Produits sous licence	18,30%	0,00%	19,70%	0,00%	23,50%	29,30%
Produits sans marque (génériques)	1,00%	0,00%	1,00%	0,00%	4,00%	2,90%
Autres marques	18,40%	0,00%	18,00%	0,00%	12,50%	4,50%
Produits restants**	29,80%	0,00%	23,80%	0,00%	17,70%	24,00%

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

### Parts de marché respectives des officines et des hôpitaux En fonction du statut de licence des produits (en volume)

	1993		199	97	2002					
	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital				
Produits de marque	26,90%	0,00%	30,50%	0,00%	33,10%	15,40%				
Produits sous licence	8,10%	0,00%	9,10%	0,00%	11,40%	4,40%				
Produits sans marque (génériques)	0,70%	0,00%	1,00%	0,00%	4,10%					
Autres marques	19,40%	0,00%	17,20%	0,00%	14,90%	18,20%				
Produits restants**	44,90%	0,00%	42,20%	0,00%	36,50%	60,40%				

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

### Meilleures ventes de génériques sur le marché hospitalier (en volume)

n i ii	1.41 01.1%	~	1000 1/0
Produits	Mio SU*	var %	x1000 KG
ASPIRINA C**	64,8	-4,40%	15,600
ENALAPRIL RATIO	60,6	4,80%	0,900
DIAZEPAN PRODES	57,7	7,40%	0,300
IBUPROFENO ESTEVE	55,7	60,70%	33,400
DICLOFENACO LEPORI	48,4	5,80%	0,300
OMEPRAZOL DAVUR	45,2	60,80%	0,900
DIAZEPAN LEO	35,9	8,50%	0,200
BUDESONIDA ALDO UN	35,7	43,10%	0,004
ACETILCISTEINA BEX	32,3	31,40%	9,300
ATENOLOL DORMON	32,0	4,00%	1,900

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

#### Meilleures ventes de génériques sur le marché des officines (en volume)

Produits	Mio SU*	var %	x1000 KG
HALOPERIDOL ESTEVE	7,4	10%	0,020
BUDESONIDA ALDO UN	5,9	55%	0,001
DIAZEPAN PRODES	5,9	-9%	0,040
DICLOFENACO LEPORI	5,3	8%	0,008
METAMIZOL NORMON	5,0	577%	5,400
DICLOFENACO LLOREN	3,3	18%	0,100
FUROSEMIDA INIBSA	2,9	10%	0,060
ZIDOVUDINA COMBINO	2,7	46%	0,700
SALBUTAMOL ALDO UN	1,9	42%	0,010
MIDAZOLAM ROVI	1,7	-18%	0,060

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

### 4.5.6.7 Le marché des génériques aux Etats Unis

Source: IMS Health

Marché total de la pharmacie (chiffres d'affaires en millions de dollars)

	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Officines	103 952	114 035	125 438	139 739	155 249	171 551
Magasins d'alimentation	18 957	21 288	24 290	28 128	32 375	37 232
Hopitaux	21 538	23 282	25 844	28 790	31 928	34 993
Cliniques	23 254	26 114	29 666	34 679	40 401	47 189
Vente à distance	24 171	28 449	33 570	39 680	46 822	55 156
Soins à domicile	2 143	2 381	2 667	3 027	3 426	3 865
Divers	779	866	970	1 101	1 246	1 406
Marché total	194 794	216 415	242 445	275 144	311 447	351 392
% évolution	11,40%	11,10%	12,00%	13,50%	13,20%	12,80%

Marché des officines en fonction du statut de licence des produits

	1993			1997			2002		
	Mio \$	Mio SU*	x1000 KG	Mio \$	Mio SU*	x1000 KG	Mio \$	Mio SU*	x1000 KG
Officines	45 969,8	402 860,8		66 494,1	457 544,3		147 568,3	330 504,8	
Produits de marque	15 808,0	35 415,6	4 700	27 897,9	40 344,7	3 900	80 752,0	52 644,9	4 400
Produits sous licence	9 874,8	25 364,3	2 200	14 134,3	26 468,1	2 400	28 842,3	24 379,4	2 200
Produits sans marque (génériques)	2 104,8	26 990,8	4 800	3 857,0	42 656,7	6 300	9 089,1	59 919,4	8 400
Autres marques	3 868,0	21 624,3	3 600	3 738,3	18 725,9	3 100	5 587,4	14 593,2	2 300
Produits restants**	14 314,2	293 465,8		16 866,6	329 348,9		23 297,5	178 967,9	

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

Marché des hôpitaux en fonction du statut de licence des produits

-		1993			1997	20		2002	
	Mio \$	Mio SU*	x1000 KG	Mio \$	Mio SU*	x1000 KG	Mio \$	Mio SU*	x1000 KG
Hôpitaux	15 554,7	40 829,2		22 848,5	45 180,7		47 226,0	61 059,6	
Produits de marque	6 400,4	7 203,0	744	10 321,5	7 295,6	1 100	21 054,2	8 318,7	2 800
Produits sous licence	3 896,7	5 667,0	580	5 569,6	4 726,7	737	14 147,2	4 753,3	1 100
Produits sans marque (génériques)	648,6	4 940,7	863	1 202,0	8 949,9	1 300	2 626,8	11 807,7	1 600
Autres marques	363,5	3 159,9	508	402,2	2 666,7	458	794,1	2 962,4	494
Produits restants**	4 245,5	19 858,6		5 353,2	21 541,8		8 603,7	33 217,5	

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

Parts de marché respectives des officines et des hôpitaux En fonction du statut de licence des produits (en dollars)

ziriononon da otatat do noonoo doo produno (on dondio)								
	1993		19	97	2002			
	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital		
Produits de marque	41,10%	34,40%	42,00%	45,20%	54,70%	45,90%		
Produits sous licence	25,10%	21,50%	21,30%	24,40%	19,50%	29,20%		
Produits sans marque (génériques)	4,20%	4,60%	5,80%	5,30%	6,20%	5,40%		
Autres marques	2,30%	8,40%	5,60%	1,80%	3,80%	1,60%		
Produits restants**	27,30%	31,10%	19,80%	23,30%	15,80%	17,90%		

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

# Parts de marché respectives des officines et des hôpitaux

En fonction du statut de licence des produits (en volume)

	1993		1997		2002	
	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital	Officines	Hôpital
Produits de marque	8,80%	17,60%	8,80%	16,10%	15,90%	13,60%
Produits sous licence	6,30%	13,90%	5,80%	10,50%	7,40%	7,80%
Produits sans marque (génériques)	6,70%	12,10%	9,30%	19,80%	18,10%	19,30%
Autres marques	5,40%	7,70%	4,10%	5,90%	4,40%	4,90%
Produits restants**	72,80%	48,70%	72,00%	47,70%	54,20%	54,40%

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

<sup>\*\*</sup> produits non brevetables pu non licenciables.

Meilleures ventes de génériques sur le marché hospitalier (en volume)

Produits	Mio SU*	var %	x1000 Kg
ALBUTEROL WRK	5 149,0	3,00%	1,1
IBUPROFEN PVA	2 140,8	-3,00%	451,3
HYCD/APAP WTS	1 432,3	5,00%	805,0
HYCD/APAP MKR	1 316,3	33,00%	738,1
ATENOLOL G.G	1 228,2	24,00%	56,0
FUROSEMIDE MYN	1 006,4	2,00%	392,0
ALBUTEROL AX2	904,7	77,00%	0,1
ALBUTEROL IVA	801,9	-18,00%	0,2
HYDROCHLOROTIAZID IVA	736,2	3,00%	21,1
AMOXICILLIN TEV	713,0	-4,00%	323,5

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

#### Meilleures ventes de génériques sur le marché des officines (en volume)

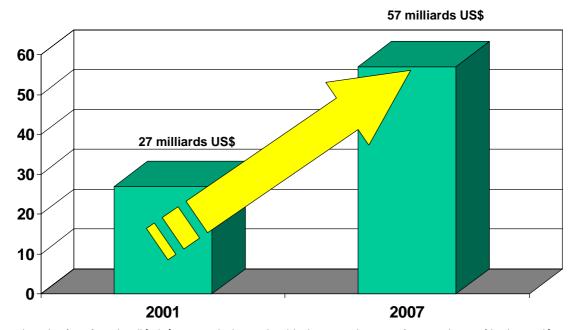
Produits	Mio SU*	var %	x1000 Kg
ALBUTEROL WRK	761,2	44,40%	0,2
ALBUTEROL IVA	447,6	63,90%	0,1
ALBUTEROL D&L	266,8	17,20%	0,3
ATENOLOL G.G	233,2	47,00%	10,8
RANITIDINE G.G	226,6	1,60%	39,0
HYDROCHLOROTHIAZID IVA	207,9	48,80%	5,8
HYCD/APAP MKR	191,6	67,40%	96,9
HYCD:APAP WTS	173,4	-12,10%	93,3
IBUPROFEN MJR	164,1	4,60%	50,3
FUROSEMIDE MYN	139,9	-0,30%	5,2

<sup>\*</sup>SU = Standard units : unité standard, ou quantité de millilitres de préparation liquide équivalente à un dosage solide en comprimé. Permet de rendre comparable et additionnable des préparations proposées sous des formes différentes.

#### 4.5.6.8 Le marché mondial.

Sources: IMS Health et Datamonitor

D'après les spécialistes, le marché mondial des médicaments génériques doublera d'ici 2007, passant de 27 milliards de dollars en 2001 à 57 milliards, selon un rapport publié par le cabinet indépendant d'études de marché Datamonitor.



Une avalanche imminente d'échéances de brevets et la hausse des pressions sur les coûts des systèmes de santé dans le monde conduiront la demande de génériques à dépasser celle de médicaments de marque, tel est l'avis des mêmes spécialistes, d'autant que le marché des génériques progresse toujours plus vite que le marché des produits pharmaceutiques non génériques : ainsi, les génériques ont progressé de 11,3% entre 2000 et 2001, contre 8% seulement pour non génériques, et cette tendance s'accentue dans les années récentes.

Bon nombre des médicaments les plus vendus seront confrontés à la concurrence des génériques dans les années à venir, puisque 42 des 52 produits les plus vendus au monde, réalisant chacun un chiffre d'affaires de plus d'un milliard de dollars (ce que les spécialistes appellent les « blockbusters »), verront leur brevet passer dans le domaine public d'ici 2007. pour mémoire, ces 42 médicaments ont dégagé un chiffre

d'affaires total de près de 82 milliards de dollars en 2001, ce qui donne une idée des opportunités pour le secteur des génériques.

Il est maintenant clair que le talon d'Achille des grands groupes pharmaceutiques (et, en corollaire, la chance des fabricants de médicaments génériques) est la faiblesse de leur « pipeline », faiblesse qui se fera d'autant plus sentir à l'expiration des nombreux brevets protégeant des médicaments actuellement sur le marché. En fait, des 220 milliards de \$ composant les vente pharmaceutiques mondiales actuelles, une partie importante, de 65 à 90 milliards de \$, est menacée par l'expiration de ces brevets, d'ici 2005 à 2007.

L'industrie pharmaceutique a chiffré le manque à gagner des « blockbusters » expirés en 2002 à 11 milliards de Dollars américains.

Liste des principaux « blockbusters » dont les brevets expirent en :

	No dies printerpatary with entre desired and in the printers of the contract o
2002	Zestril, Prinivil, Intron, Augmentin, Glucophage, Claritin, Losec
2003	Rocephin, Levaquin, Advair, Flovent, Neurontin, Cipro
2004	Diflucan, Lovenox, Epogen, Procrit
2005	Biaxin, Zithromax, Novolin, Zoloft, Prevacid, Zocor
2006	Imigran, Neupogen, Oxycontin, Melavotin, Pravachol, Paxil, Norvasc
2007	Effexor, Fosamax, Risperdal

Source: IMS Health

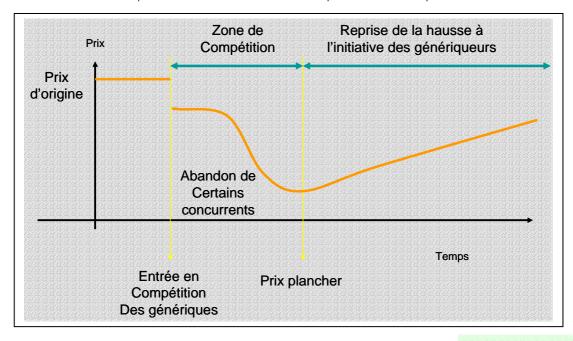
Exemples d'autres brevets importants qui vont expirer ces prochaines années :

2004		CA 2000 (€)
Amlodipine	Hypertension	25 175 835
Carvedilol	Hypertension	8 110 183
Fluticasone	Asthme	26 348 250
Clarithromycine	Infections	13 354 357
Itraconazole	Mycoses	11 899 826
Risperidone	Affections psychotiques	9 350 271
2005		
Lamotrigine	Mycoses	3 915 197
Cilazapril	Hypertension	2 539 356
Lanzoprazole	Ulcères à l'estomac	24 293 070

Source: DOCPHARMA

#### 4.5.6.9 Mise sur le marché de génériques.

La Mise sur le marché d'un médicament générique est toujours l'occasion d'une profonde révision de la concurrence en termes de prix. La courbe ci-dessous décrit parfaitement ce phénomène.



### 4.5.6.10 la concurrence anti-fabricants de génériques / fabricants de génériques.

1/ Stratégies anti-génériques.

Confrontés au déclin rapide de leurs spécialités phares, certains grands groupes pharmaceutiques mondiaux traversent une période de transition dont les enjeux sont à la fois :

- Financiers: tassement de leur croissance et de leur profitabilité, à l'instar de BMS et de Schering-Plough;
- Boursiers : baisse rapide de leur capitalisation boursière, certains titres perdant leur statut traditionnel de valeur refuge (GSK par exemple) ;
- Stratégiques : multiplication des accords de co-développement et des alliances commerciales destinés à accélérer le renouvellement de leur portefeuille de produits.

Face à ces enjeux, la mise en place de stratégies « anti-génériques » et leur caractère plus ou moins offensif s'avèrent déterminants pour retarder l'arrivée des médicaments génériques. Ces stratégies sont les suivantes :

- multiplier les brevets protégeant une même spécialité via le lancement séquentiel d'extensions de gamme,
- élargir le champ de ses indications thérapeutiques afin de bénéficier d'une protection supplémentaire octroyée par la publication de nouvelles données cliniques,
- défendre la validité des brevets devant les tribunaux et multiplier les batailles juridiques, parfois longues et toujours coûteuses pour les fabricants de génériques,
- contrôler les sources d'approvisionnement en principes actifs, via notamment des alliances passées avec un ou deux fabricants de génériques, et « organiser » ainsi le marché des versions génériques concurrentes,
- commercialiser ses propres génériques afin de capter à son profit une partie du marché,
- minimiser voire annuler le différentiel de prix entre produit princeps et versions génériques,
- exercer des actions de lobbying auprès des pouvoirs publics et des organisations supranationales afin de renforcer les droits de propriété industrielle et intellectuelle.

Mais pour marginaliser le générique, les laboratoires ont une méthode encore plus efficace: l'alignement des prix. Voire plus. Sanofi-Synthelabo, qui produit le Primpéran, propose désormais l'original à un prix inférieur à sa copie la moins chère: 4,40 euros au lieu de 4,84 euros. Depuis l'entrée en vigueur du TFR, deux tiers des laboratoires ont aligné leurs étiquettes, reconnaît l'association de fabricants de génériques Gemme. A coût égal, médecin comme malade préféreront toujours l'original à la copie. Le risque est donc de voir la concurrence diminuer. Ce qui permettrait aux laboratoires de remonter ensuite tranquillement leurs prix. Le Gemme, très inquiet, vient d'ailleurs de lancer une vaste campagne d'information et avoue qu'un tiers des pharmaciens sont déjà prêts à renoncer aux génériques.

Une compétition farouche à la baisse des prix, c'est en toute hypothèse une excellente opération pour les malades comme pour l'assurance-maladie. A condition que le jeu reste transparent. «Après négociations avec les gouvernements successifs, les grands laboratoires ont accepté l'arrivée des génériques contre une réévaluation du prix de certaines spécialités», affirme Philippe Ranty, président du Gemme. Il ne faudrait donc pas que ce passage aux génériques se termine par un marché de dupes: grâce à eux, la Sécurité sociale devrait économiser en moyenne 300 à 400 millions d'euros par an. Mais que pèsent ces économies si les remboursements des vraies et fausses innovations de l'industrie pharmaceutique lui coûtent des milliards de dépenses supplémentaires?

2/ Contre-mesures des fabricants de génériques.

Aux Etats-Unis, les médicaments génériques font aujourd'hui l'objet de plus de 50% des ordonnances. Pour lancer un générique, les fabricants doivent normalement attendre l'expiration des brevets déposés pour le produit d'origine.

Mais depuis quelques années, les compagnies spécialisées dans ce commerce deviennent de plus en plus gourmandes ; elles engagent des démarches de "contre-brevet" sur des versions très légèrement différentes des médicaments de marque, avant la fin des brevets originaux.

C'est ainsi qu'en 2002, 83 demandes de ce genre ont été faites, contre 7 en 1992. Le risque pour les industriels du générique est limité, les coûts entraînés par les poursuites judiciaires des compagnies pharmaceutiques classiques étant largement contrebalancés par les gains potentiels en cas de victoire.

Et de fait, la vente de ce qu'on appelle les "génériques de marque" rapporte.

Le prix moyen des génériques, tous types inclus, a augmenté de 8 % l'an dernier, deux fois plus que celui des médicaments de marque. Et avec des budgets de recherche et développement fortement réduits, les profits réalisés par leurs fabricants (16 % en 2001 selon un rapport fédéral) approchent désormais ceux des industriels de la marque 20 %).

# 4.6 Métiers et Savoir-faire.

### 4.6.1 Métiers.

L'une des particularités du groupe est de réunir des compétences et des savoir-faire qui, habituellement, sont séparés : développement et production. De plus, CIMEX a l'avantage de faire tous les développements qui servent à l'accumulation d'un savoir-faire reproductible n'importe où. De plus, le groupe réunit tous les « savoir-faire » nécessaires soit grâce à des spécialistes internes, soit par l'accès direct à des experts externes (ce que les professionnels de la santé appellent les « Clinic Research Organisation » CRO) :

- sociétés qui mènent des études de marchés,
- sociétés qui surveillent et étudient les brevets sur le marché,
- sociétés qui mènent des études de « bioéquivalence »,
- etc

Ainsi, CIMEX agit comme plaque tournante en accumulant tout le savoir nécessaire à la réalisation d'un produit en partant d'un développement. Le maître mot chez CIMEX est : « vitesse ». La capacité de réaction reste et sera le point fort de l'entreprise.

#### CIMEX A.G.



# **CIMEX AG**

# Métier

Toute la production du groupe repose sur CIMEX AG. Cette entreprise détient toute la technologie nécessaire à la fabrication de médicaments sous forme solide en bétalactamique et non bétalactamique. Le mot « technologie » employé ici est un terme qui regroupe tout les moyens et process industriels normalement employés par les industriel du secteur : balances de précisions, appareils de dosage, broyeurs, mélangeurs, appareils permettant de fabriquer des comprimés, appareils permettant de former une pellicule autour du comprimé, installations de contrôle et d'analyse, lignes d'emballage, etc. (la liste n'est pas exhaustive). Tous ces appareils se trouvent sur le marché. Aucun n'a été développé par CIMEX. CIMEX AG est le centre d'excellence de production du groupe.

### Des moyens de production de haut niveau.

Sur son site de Liesberg, CIMEX peut mettre en œuvre la fabrication de produits bétalactamiques et non bétalactamiques, les installations du site étant séparées en trois unités distinctes et étanches entre elles (une unité bétalactamique et deux non bétalactamiques). Dans les sections non bétalactamiques, CIMEX est en mesure de fabriquer des produits à l'aide de solvants, dans un circuit ou ces derniers sont retraités et récupérés.

Ce point, qui a nécessité des investissements importants, permet à CIMEX de conduire des fabrications complexes et à forte valeur ajoutée, en toute sécurité.

Une part significative de la production de CIMEX repose sur la fabrication de bétalactamines, une famille d'anti-infectieux, qui nécessite des installations séparées des autres fabrications. Pour ces productions, il existe peu de concurrents sur le marché européen : BTT en France, Biochemie « Sandoz » en Autriche et NEXT Pharma en Allemagne.

CIMEX est capable de produire ces spécialités sous différentes formes galéniques solides : poudre, gélules ou comprimés. CIMEX est seule en Europe à savoir fabriquer des bétalactamines sous la forme de comprimés effervescents.

Les installations de CIMEX offrent un très haut niveau de sécurité et une très faible exposition à l'environnement. De ce fait il est possible de confectionner, sur ce site, des spécialités constituées de combinaison Amoxicilline et Acide Clavulanique. Trois sociétés en Europe sont en mesure de fabriquer ce produit : SANDOZ (la spécialité s'appelle AUGMENTIN), NEXT PHARMA et CIMEX. CIMEX peut, également, fabriquer des céphalosporines. C'est donc la seule unité de production en Europe capable de fabriquer, sur le même lieu, ces deux classes de molécules.

L'unité de production confinée de CIMEX possède son propre système de climatisation et de contrôle de l'hygrométrie agréés « fabrications pharmaceutiques ». Cet agrément est délivré par Swiss Medic, dont les certifications sont fondées sur la loi suisse relative aux médicaments (Schweizerische Arzneimittelgesetz») et qui mène ses contrôles tous les deux ans environ. Cette installation confère à l'entreprise un avantage concurrentiel important. CIMEX pourrait très bien envisager de produire des spécialités à partir de principes actifs « vivants » (levures, bactéries, etc.). Cette voie de développement est actuellement à l'étude et pourrait bien devenir un axe de développement majeur de CIMEX. Il s'agit d'une option stratégique possible sans qu'aucune décision n'ait été prise dans ce sens.

Cet outil de production s'avère donc essentiel dans le maintien à haut niveau des productions de CIMEX. Son avantage évident est son extrême flexibilité. L'inconvénient le plus souvent cité est celui de la sécurité de telles installations, toujours sous l'attention vigilante des autorités sanitaires helvétiques et européennes.

Le groupe a nommé depuis le début de l'année un responsable de la sécurité, qui a en charge les différentes entités, mais principalement le site de Liesberg. Sa première mission est de faire un état des lieux des risques possibles du site et de mettre en place les procédures adéquates en cas d'incident. Il n'y a eu aucun incident significatif dans le groupe depuis 2001.

Le groupe est certifié GMP (Good Manufacturing Production) qualification supérieure, plus complète et plus complexe que la norme ISO.

En contrepartie, ce haut niveau de sécurité permet à CIMEX de faire fabriquer, sous contrôle, et en d'autres lieux, pour contourner des difficultés liées aux brevets, aux coûts ou aux capacités de production (savoir-faire ou volume). CIMEX détient la technologie (master of the process) et pourrait, sous conditions, la transférer à des tiers.

CIMEX ne dépend pas du savoir-faire des tiers, tout est développé et produit sous leur propre responsabilité. Cependant CIMEX achète sa chimie de base, voire ses principes actifs, dans différents pays du monde. Le transfert de technologie pourrait s'avérer rentable s'il permettait de faire tomber significativement les coûts de production des spécialités en évitant les coûts provenant du transport de la chimie de base. Actuellement, aucune décision dans ce sens n'a été prise. Ce choix reste une option stratégique possible.

Pour améliorer les coûts de fabrication de certains médicaments, toutes les combinaisons sont envisageables : fabrication en Suisse exclusivement, à l'étranger exclusivement, ou un mélange proportionné des deux solutions. Il faut, cependant, rester très attentif aux choix des lieux de production car l'obtention d'une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) suppose l'identification des sites en fonction du processus de fabrication.

De nombreuses fabrications effectuées sur le site de Liesberg ne sont ni des bétalactamines, ni des céphalosporines. Ces autres spécialités sont développées sous forme aqueuse ou à base de solvants. Pour ces dernières fabrications, il est nécessaire de posséder des installations de traitement des solvants de très haut niveau, préservant l'environnement, ce qui est le cas de CIMEX. La législation Suisse sur la préservation de l'environnement est l'une des plus contraignantes au monde.

Dans l'état actuel de ses installations, CIMEX AG peut produire1 milliard de tablettes bio équivalents, ce qui lui permet de satisfaire sans difficulté les besoins du groupe : en effet Le groupe a conclut 150 contrats de « développement » environ à ce jour, représentant environ 15 à 20 % du chiffre d'affaires de CIMEX AG ces dernières années.

Sur un poste de travail, les capacités de l'usine sont utilisées à 100%, et à 60% sur deux postes de travail.

CIMEX AG emploie aujourd'hui 123 personnes.

Documente de base

#### • Les « savoir-faire » spécifiques

Des combinaisons de « savoir-faire » spécifiques confèrent à CIMEX une identité particulière et non transposable à l'étranger.

Comme dans de nombreux métiers de haute technologie, la fabrication de spécialités pharmaceutiques repose sur la maîtrise de nombreux processus technologiques et de connaissances interdépendants et/ou croisés.

Les « savoir-faire » de CIMEX sont constitués de la gestion de processus complexes particulièrement difficile à asservir.

Ces processus se concentrent autour de deux pôles :

L'un scientifique et opérationnel constitué de connaissances en chimie de base, chimie fine, physique des solides, granulométrie, pharmacologie et galénique, sciences de l'environnement et des pollutions. À chacune de ces connaissances scientifiques et opérationnelles correspond la maîtrise des processus industriels, des machines et des installations dédiées.

L'autre administratif et organisationnel est structuré autour de compétences en droit consacré à la pharmacie, droit des brevets, droit commercial et droit international (limité au champ des contrats spécifiques de la profession), la gestion de projets (aussi bien verticaux que transversaux), etc.

L'approche par le marché détermine les grandes orientations de fabrications du groupe. Cette approche et les deux grands pôles de compétences décris ci-dessus forment la spécificité de CIMEX et lui permettent de se démarquer par rapport aux concurrents sur chacune des niches que le groupe a décidé d'investir.

La productivité et les coûts reposent sur des choix stratégiques en matière de production. Ainsi, la fabrication de granulats, de comprimés ou de gélules est aussi rentable à Liesberg qu'ailleurs (en Inde ou en Chine), les mises en boîte ou sous blister sont, en général, d'un moindre coût à l'extérieur de la Suisse.

Dans ce dernier domaine, celui de la mise sous blister ou en boîtes, tout n'est pas externalisable, le coût n'étant pas le seul critère qui puisse être retenu. Deux difficultés doivent être prises en compte :

- Pour certaines spécialités, il existe différents dosages pour chaque pays. Lorsque l'on regarde de près l'exemple de l'AMLOR, on note que ce produit est livré en Europe sous 250 conditionnements différents. Cela suppose de pouvoir traiter tous ces conditionnements ainsi que les impressions sur boîtes ou blister. Cette contrainte n'est pas supportable, dans des conditions de coût et de temps d'exécution acceptables en Inde ou en Chine.
- La logistique qui découle d'un nombre de références aussi important n'est pratiquement pas envisageable à de telles distances sans un savoir-faire et une technicité de haut niveau, encore hors de portée des pays précités.

L'élément « conditionnement » ainsi que les permis d'importation (réglementation) constituent donc eux aussi une barrière importante à l'entrée sur les marchés européens de spécialités entièrement fabriquées dans les pays en voie d'industrialisation.

### 4.6.1.2 Cimex Développement A.G.



#### Métier

La principale mission de CIMEX Development est l'Identification d'opportunités sur le marché, soit pour le groupe, soit pour des clients extérieurs au groupe ; les autres missions de CIMEX Development sont : études de brevets, développements de formulations galéniques, développements de produits génériques, conseils et services pour l'enregistrement pour l'obtention d'AMM, vente de dossiers d'AMM à des distributeurs.

Bien que le nom de cette filiale comprenne le mot « développement », il faut néanmoins noter que celle-ci ne concentre pas seule les efforts de recherche et de développement du groupe CIMEX. Chaque société du groupe déploie, à des degrés divers, des programmes de recherche et de développement (voir § 4.9 Recherche et Développement).

#### Moyens

Les moyens de production de CIMEX Development A.G. sont essentiellement constitués par ses collaborateurs, qui disposent de laboratoires d'analyse modernes, d'installations liées à la galénique et d'équipements de développement analytiques (pour les développements génériques). CIMEX Development A.G. emploie actuellement 7 personnes.

### 4.6.1.3 CIMEX Supply A.G.



#### Métier

CIMEX Supply AG produit et commercialise des médicaments génériques soit finis, soit dans des états de production intermédiaires. Pour cela, CIMEX Supply utilise les capacités et/ou les technologies de CIMEX AG ou d'entreprises tierces, comme c'est le cas en ce moment où le groupe fait fabriquer par un façonnier des génériques en Inde, en apportant le savoir faire du groupe (formulation, process, etc.) et toute la documentation scientifique et administrative nécessaire (contrôle qualité, autorisations légales, autorisation d'importation ou d'exportation, etc.). À ce titre, CIMEX Supply est concurrente de CIMEX AG. À terme, CIMEX Supply pourrait devenir partenaire de diverses entreprises dans le monde au travers de joint-ventures, dans le but de mieux maîtriser les processus et transferts de technologies.

Les entreprises tierces concernées, qui doivent toutes correspondre aux critères de bonnes pratiques pharmaceutiques (GMP Good Manufacturing Practices), sont sélectionnées suivant trois critères :

- 1. Entreprises n'ayant pas à faire face à des problèmes de brevets ou à des contraintes législatives (exemple : l'entreprise tierce détient déjà un brevet ou, si elle n'en détient pas, elle se situe sur un territoire où l'exercice du brevet ne s'applique pas).
- Entreprises proposant des technologies et des installations qui n'existent pas sur le site de Liesberg.
- Entreprises proposant des coûts de fabrication plus avantageux que ceux des unités du groupe CIMEX.

Au-delà de ce métier central, CIMEX Supply développe de nombreux services complémentaires les uns aux autres, qui apportent une très forte valeur ajoutée dans les relations qu'elle entretien avec ses clients. Cette suite logique et continue de services conduit à ce que l'on désigne en termes logistiques sous l'expression « supply Chain ». Cela signifie que le service rendu par CIMEX Supply à ses clients va, comme décrit supra, de la fabrication des médicaments génériques à la livraison aux distributeurs, en passant par la mise sous blister, la mise en boite, en cartons, la répartition des quantités livrées, les livraisons, etc.

# • Moyens

Pour fonctionner, CIMEX Supply dispose de moyens humains: experts en production, experts dans la connaissance des différentes fabrications à travers le monde, en services logistiques, des « découvreurs » de technologies (quand CIMEX AG ne les possède pas). CIMEX Supply emploie 3 personnes en 2004.

## 4.6.2 Savoir-faire du groupe CIMEX.

Le groupe Cimex est un « génériqueur », un fabricant de médicaments générique. Cette fonction implique que les médicaments que ce groupe va développer et fabriquer sont déjà usuels et que leurs principes actifs et leurs descriptions sont connus. Le groupe CIMEX recherche donc, avant tout, des segments de marchés potentiellement rentables au regard des moyens à sa disposition :

- Savoir-faire industriel et installations disponibles (Cf. infra « Savoir-faire industriel »).
- Capacités de production (Cf. infra « Capacités de production »).
- Degré de pénétration, par ses clients potentiels, du marché choisi. Ou, simplement degré d'intérêt de ce même client pour tel ou tel marché.

Ce dernier point est particulièrement intéressant car il concours pour une part importante à la décision finale de lancement d'un produit. En effet, dans 90 % de cas, le groupe CIMEX souhaite signer un ou plusieurs contrats avec un ou plusieurs de ses clients avant de démarrer le développement d'un nouveau générique. La démarche consistant à déterminer quel générique sera mis en réalisation peut être à l'initiative du groupe CIMEX ou à celle de son client. Le développement qui suivra sera financé conjointement par les deux parties. Le groupe CIMEX peut ainsi conduire de front de 3 à 5 développements chaque année. Pour chacun d'eux, l'objectif est d'aboutir dans les trois ans, soit un an de R&D et deux ans sur le plan de l'obtention de l'AMM. Le coût de R&D d'un générique se situe entre 1 et 2 millions de Francs Suisses.

Il arrive, parfois, que le groupe CIMEX aille à la rencontre d'un distributeur, AMM en poche, avec un dossier comprenant : Étude de marché, étude de concurrence, étude de brevet, formulation du projet avec ses éléments clés. Dans ce cas, il s'agira d'un distributeur bénéficiant d'une position spécifique sur le marché visé, permettant de couvrir en une seule fois les trous de distribution, que ces derniers soient géographiques ou concernent la position du produit sur son marché.

Les objectifs scientifiques et techniques des programmes de recherche et de développement du groupe CIMEX reposent sur une stratégie à trois entrées :

• Opportunités et possibilités offertes par le marché.

Recherche d'un marché de niche, ou devenu tel, en raison soit de particularités liées au volume (volume faible ou usages spécifiques, médicaments à effet retardé), à la nature du principe actif (lieu et coût de production) ou à l'abandon de fabrication par une « big pharma » (marché devenu trop petit pour cette dernière).

Opportunités et obstacles dus aux autorités.

Le génériqueur a la possibilité de proposer aux autorités d'utiliser un autre sel que celui que l'originateur a utilisé à coté de son princeps. Pour cela, le génériqueur va se référer aux études existantes et déjà admises par les autorités sanitaires. Si la bioéquivalence de ce générique est acceptée, les autorités accepteront de donner une AMM dite relative.

• Opportunités et les obstacles dus aux les brevets.

Les brevets, en général, couvrent : Le principe actif (un sel particulier), le procédé de fabrication du principe actif et, enfin, la galénique (formulation) et dans des cas très rares, le brevet protège aussi l'indication (alfusozine indications : maux bénins de la prostate). Il découle de cela que les possibilités offertes aux génériqueurs sont à la fois innombrables et limitées. Le choix est donc fait en fonction des possibilités laissées par les autorités, les possibilités de contournement de brevets ou, encore, le fait que le brevet soit toujours en force au moment du lancement du générique.

Il est fréquent que plusieurs de ces points se combinent entre eux permettant, ainsi, au groupe CIMEX de proposer des produits qui, bien que génériques, donc répondant à un cahier des charges précis en terme d'efficacité thérapeutique, n'en sont pas moins originaux et brevetables.

## 4.7 Stratégie.

## 4.7.1 Les éléments de la stratégie du groupe CIMEX.

CIMEX part de quelques constatations simples :

- Le marché des médicaments génériques est immense et sa croissance est rapide, pour de nombreuses années encore;
- Les grandes comme les moyennes entreprises de la pharmacie concentrent de plus en plus leurs efforts sur ce marché, d'autant qu'il est plus rapidement rentable que le marché des médicaments traditionnels;
- La distribution au client final est coûteuse et porteuse du maximum de risques.

A partir de ces constatations, CIMEX met en place une stratégie de recherche de niches qui consiste à "identifier des poissons dans le bocal":

- mettre en évidence des marchés de tailles petites ou moyennes, de l'ordre de 10 à 20 millions d'euros annuels :
- différencier CIMEX de la concurrence autour d'un savoir faire particulier voire unique, comme par exemple la mise au point de procédés de fabrication permettant de fabriquer des médicaments génériques à principes actifs qui se libèrent d'une façon égale et prolongée sur une longue durée d'ingestion;
- trouver des produits non cycliques ;
- mettre en œuvre les propres capacités de développement de CIMEX pour mettre en œuvre ses propres capacités de production ; si celles-ci sont dépassées voire trop coûteuses, mettre en œuvre une délocalisation de fabrication ;
- mettre en place, dès le départ, des accords de partenariats pluriannuels en "B to B" avec des distributeurs, pour le développement comme pour la commercialisation des produits ; ces contrats contiennent parfois des clauses d'achat minimum de produits.
- chaque fois que cela est possible, développer et mettre en place des "Génériques plus" : formulation, conseils de fabrication, montage et fourniture de dossiers d'autorisation de mise sur le marché, logistique et gestion de flux produits, etc.

En effet, le nombre de molécules commercialisées sur le marché européen de la pharmacie est très important et, pour un grand nombre d'entre elles, le nombre de propositions de concurrents ne l'est pas moins. Aussi, il est utile dans cette offre particulièrement dense de repérer les zones de moindre densité, voire d'absence de proposition (trou). Ce travail d'analyse demande à CIMEX une connaissance particulièrement pointue des secteurs thérapeutiques dans lesquels elle souhaite agir, ainsi que des sources d'informations fiables et constamment renouvelées (bases de données, échanges professionnels, échanges avec les autorités sanitaires de chacun des pays adressés, etc.).

La recherche de débouchés sur le marché doit concorder avec les objectifs de capacité et de coûts de fabrication qui supposent :

- a. La mise en œuvre de technologies de formulation à bas coût.
- b. La combinaison de a) avec la recherche d'un principe actif « bon marché ».
- c. La combinaison de a) et b) dans des formes dites de niche (Cf. supra).

L'ensemble des réflexions et démarches décrites ci-dessus doit impérativement être mises en œuvre au moins deux à trois ans avant la chute du brevet du princeps de façon à être présent aussi tôt qu'autorisé par les autorités, sur le marché. Le marketing des produits génériques, pour être efficace doit supposer un « time to market » sans délai.

Cette approche suppose, bien entendu, un risque dans le cas où l'originateur entreprendrait des démarches pour allonger le délai de protection de sa molécule. Le risque se chiffre aisément, il correspond aux coûts de développements. Le bénéfice potentiel de cette politique de « time to market » très court se chiffre, lui, en millions d'euros. Cette arrivée précoce sur le marché peut entraîner une offre dominante, voire unique et sans concurrence.

Enfin, les technologies de développement et de production maîtrisées par CIMEX permettent de produire différents sels attachés à un princeps. Dans ce cas, non seulement le médicament de CIMEX sera considéré comme un générique du princeps, et donc, à ce titre, substituable, mais en plus il deviendra brevetable sans, pour autant, violer la protection du brevet d'origine. CIMEX est l'une des seules entreprises en Europe à pouvoir mettre en œuvre cette approche de la fabrication de génériques.

## 4.7.2 Les facteurs clés du succès du groupe CIMEX

- Position concurrentielle en terme de produits et en termes de coûts de fabrication;
- Très bonne qualité des produits et des services ;
- Grande ponctualité dans les livraisons ;
- Grande flexibilité dans le fonctionnement du groupe ;
- Partenariat digne de confiance;
- Grande compétence et efficacité des hommes.

#### 4.7.3 La chaîne de création de valeurs chez CIMEX

- Recherche marketing (ce qui recouvre la détection sur le marché des niches susceptibles de convenir aux critères de développement du groupe et répondant à la stratégie développée avec succès depuis plusieurs années);
- Développement interne ;
- Accords commerciaux pluriannuels très en amont;
- Production souple de lots moyens.

#### 4.8 Ventes.

## 4.8.1 La clientèle du groupe CIMEX.

#### 4.8.1.1 Préliminaire

Le domaine d'évolution professionnel du groupe CIMEX suppose une discrétion absolue. Les acteurs de ce marché ont des tailles très différentes et des moyens d'action également très inégaux. De ce fait, le secret est l'une des défenses traditionnelle déployée par les génériqueurs. Aussi, la direction du groupe CIMEX ne désire pas, en raison d'une part de concurrence, et d'autre part des engagements que le groupe a pris avec ces clients, révéler leur relation commerciale, divulguer de donnée chiffrée ou de nom concernant sa clientèle ou les produits qu'il développe ou fabrique pour elle.

## 4.8.1.2 Caractéristiques de la clientèle du groupe CIMEX

La première des caractéristiques de la clientèle du groupe CIMEX est qu'il s'agit de clients distributeurs, qui, pour la plupart, peuvent également être ses concurrents, parce que eux même impliqués dans le développement et la vente de médicaments génériques (modèle économique « B to B »); le groupe ne vend à aucun client final.

De par son concept commercial « B to B », l'organisation logistique est réduite à sa plus simple expression, puisque le groupe se fait livrer les produits dont il a besoin, et que les fabrications sont enlevées à l'usine par les transporteurs du client.

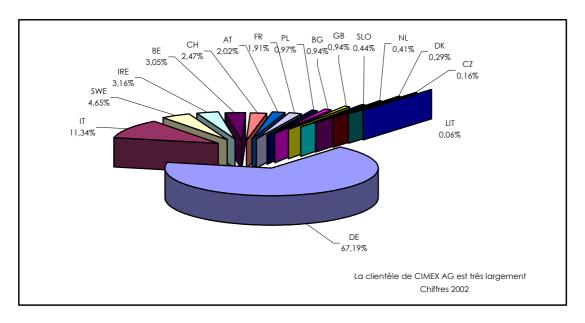
Par contre, la gestion des stocks, tant matières premières, que produits finis ou emballages, est un peu plus compliquée qu'une entreprise de n'importe quel secteur : il faut en effet prévoir des lieux de stockage séparés suivant la destination des produits, bétalactamiques ou autres, qui doivent être maintenus séparés. Les durées de stockage sont courte, le groupe ne commandant ses approvisionnements que quand il a en main un ordre de fabrication. A la sortie, les produits ne sont enlevés que après accord avec le client.

La deuxième caractéristiques est que les ventes du groupe dépassent largement les frontières de la Suisse, qui représente moins de 3% des ventes de CIMEX AG): Les clients du groupe sont présents dans les

différents pays européens, l'Allemagne étant le premier pays importateur du groupe CIMEX (voir représentation graphique).

Il s'agit de l'un des plus gros marché européen, en développement rapide depuis plusieurs années, alors que le marché français, par exemple, ne fait que démarrer ; les plus gros génériqueurs (fabricants ou distributeurs) sont souvent allemands et sont clients du groupe ; enfin, c'est un marché très proche.

La troisième caractéristiques est que le groupe CIMEX entre très tôt dans son processus de vente avec ses clients, puisque un certain nombre d'entre eux, les plus importants, sont liés par contrat au groupe CIMEX, dès la phase de développement des produits : le groupe passe un contrat avec son client suivant lequel le groupe va développer un médicament générique dont le client partenaire aura la licence et l'autorisation de mise sur son marché, en contre partie de quoi le client partenaire devra s'approvisionner auprès du groupe CIMEX. Le développement d'une spécialité générique par CIMEX est toujours précédé par la recherche et la conclusion d'un contrat avec le laboratoire distributeur qui devra, après réalisation du médicament, le commercialiser : partenaire au stade du développement, ce laboratoire deviendra client au moment de la commercialisation.



C'est une des raisons pour laquelle la clientèle du groupe CIMEX se caractérise par une fidélité de plusieurs années et se répartie d'une manière assez diversifiée en fonction des marchés sur lesquels elle est établie. Pour l'analyse du risque client, on se reportera au § 4.13.6.

Le groupe a conclut 150 contrats de « développement » environ à ce jour, représentant environ 15 à 20 % du chiffre d'affaires de CIMEX AG ces dernières années.

## 4.8.2 Organisation commerciale

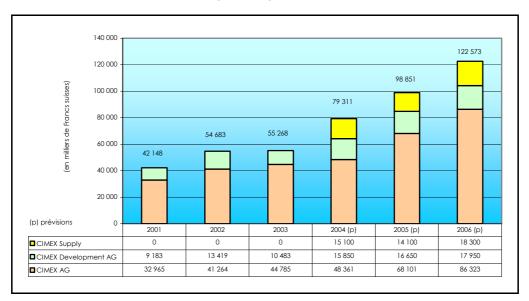
L'organisation commerciale est très concentrée (6 personnes au total) du fait que le groupe vend à des professionnels du secteur de la pharmacie, dans le schéma dit de « B to B ». L'équipe commerciale est composée de :

- Le responsable de l'équipe, responsable du groupe, Monsieur LÜCHINGER;
- Le responsable du développement et de CIMEX Supply, le Docteur SCHEER;
- Le responsable de CIMEX AG, le Docteur HAUBITZ;
- Le responsable de CIMEX Development AG, le Docteur KRAMER et sa collaboratrice, Madame SCHILL
- Enfin le responsable des productions spéciales chez CIMEX AG, Monsieur PAUL.

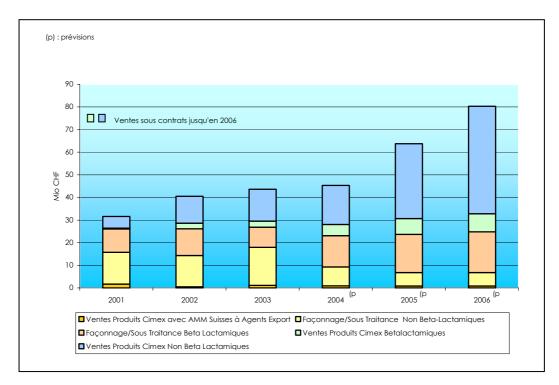
Il n'y a aucun agent extérieur.

## 4.8.3 Quelques chiffres

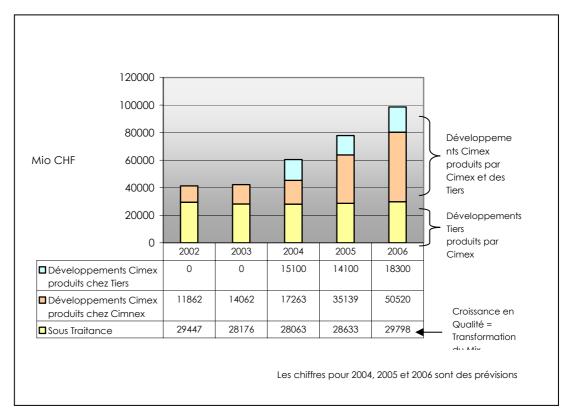
CIMEX Pharma AG – Chiffres d'affaires consolidés Répartition par filiales



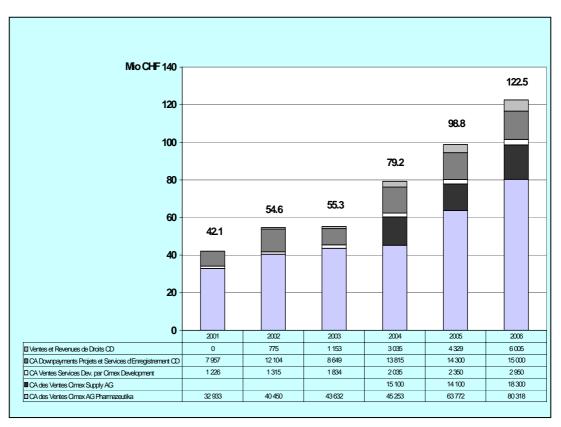
CIMEX Pharma AG - Chiffres d'affaires secteur production Répartition par familles de produits

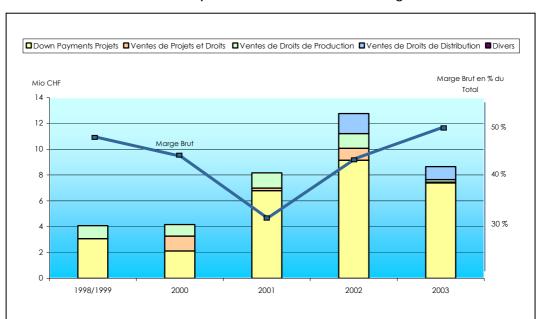


CIMEX Pharma AG – chiffres d'affaires secteur production Répartition par productions



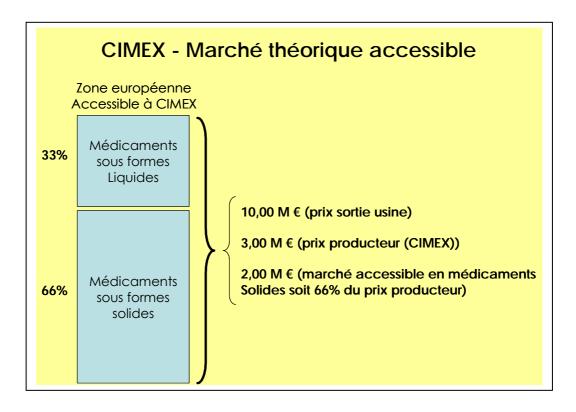
## Cimex Pharma AG Chiffres d'affaires consolidés





CIMEX Development AG
Chiffres d'affaires par activités / Evolution de la marge brute

## 4.8.4 Évaluation de la part de marché de CIMEX.



A partir des potentiels des marchés des principaux marchés européens qui lui sont proches (Suisse, Allemagne, Benelux, Pays Bas, Grande Bretagne, France, Espagne, Italie) le groupe CIMEX estime que la part globale du marché européen des génériques accessible dans le cadre de sa stratégie actuelle s'élève aujourd'hui à environ 10 milliards d'euros en prix « sortie d'usine », soit l'équivalent de 3 milliards d'euros en prix « producteurs », ce qui est le cas de CIMEX.

Les médicaments génériques se présentent sous deux formes principales: Liquides et solides. CIMEX ne fabrique aujourd'hui que des médicaments solides. Ce dernier marché représentant 66 % du tout (soit 2 milliards d'euros environ), CIMEX considère que sa part de marché objective actuelle, dans le cadre de la stratégie du groupe, est de 2,5% de cette cible totale.

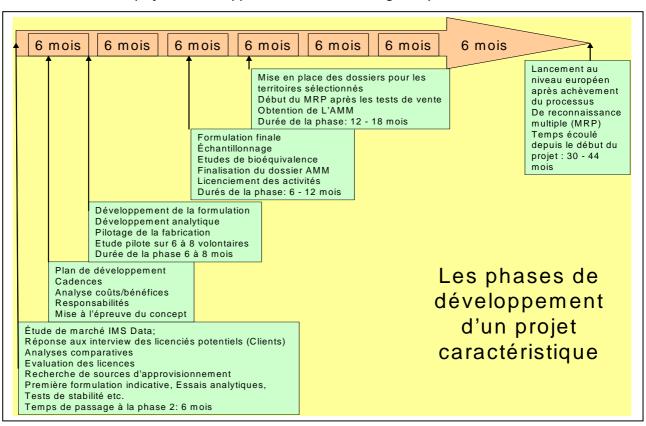
## 4.9 Recherche et développements

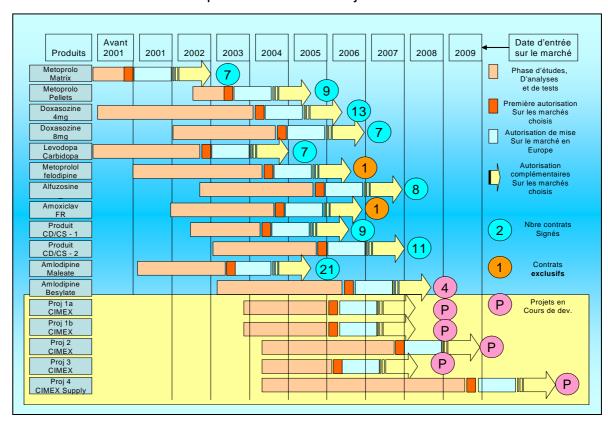
## Dépenses consacrées à la R & D par le groupe CIMEX (Exprimés en Francs suisses)

	exercice clos au :	31/12/2001	31/12/2002	31/12/2003
Recl	herche appliquée	0	0	0
dt.	Néant	0	0	0
Recl	herche développement	7 031 617	8 790 022	9 510 780
dt.	Salaires et charges sociales	2 061 180	2 492 751	2 423 961
	Dotation aux amortissements	65 727	86 859	106 811
	Frais de fonctionnement	700 710	992 412	696 008
	Opérations confiées à des organismes de recherche extérieurs	4 204 000	5 218 000	6 284 000
TOTA	ALR&D	7 031 617	8 790 022	9 510 780
	% par rapport au Chiffre d'affaires	16,68%	16,07%	17,21%

Le coût moyen d'un programme de recherche (« projet de développement ») au sein du groupe CIMEX est de l'ordre de 1 à 2 millions de Francs suisses par spécialité, financés pour partie par des contrats passés avec les clients (voir § 4.8.1 La clientèle du groupe CIMEX), et pour partie sur fonds propres.

#### Le déroulé d'un projet de développement de médicament générique chez CIMEX





## Le « Pipe line » de CIMEX au 15 juin 2004

## 4.10 Brevets et marques.

Le groupe est propriétaire, par sa filiale CIMEX Development AG, des licences suivantes :

Nom	n° d'enregistrement	Pays protégés *	Date de publication
Metoprolol	EP 0 987 020 A1	AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE	22/03/2000
Doxazosin	EP 1 293 196 A2	AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE TR	19/03/2003
Levodopa Carbidopa	EP 1 262 198 A1	AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE TR	04/12/2002
Amoxiclav Bilayeret Tablet	EP 1 285 649 A1	AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE TR	26/02/2003
Amlodipine	en cours	idem	en cours
Amoxiclav Effervescent Tablet	en cours	idem	en cours

<sup>\*</sup> nomenclature internationale

Note: Deux nouveaux produits (amlodipine et amoxiclav effervescent tablet) font l'objet de brevets dont la publication est en cours. Il faut se rappeler que quand CIMEX Development développe un produit pour un client, ce client acquiert les droits attachés à ce produit.

## 4.11 Les sites d'exploitation

	Localisation	Destination	Surface (m²)	Etat	notes
1	Birsweg 1 CH 4253 LIESBERG	Bureaux, ateliers, entreposage et magasinage	3 560	Propriétaire	construction : 1988
2	Birsweg 2 CH 4253 LIESBERG	Fabrication et entreposage	6 251	Propriétaire	construction : 1986
3	Birsweg 2a/2b CH 4253 LIESBERG	Fabrication, entreposage	3 734	Propriétaire	construction : 1989
4	Birsweg CH 4253 LIESBERG	terrain constructible libre	3 854	Propriétaire	réserve de construction
5	Hauptstrasse 67 CH 4102 BINNINGEN	Administration, direction du groupe	250	Locataire	Les propriétaires sont Messieurs KNY et LÜCHINGER. Le loyer (56,000 Francs suisses par an) est conforme aux loyers pratiqués à Bâle et dans sa banlieue.

Le groupe est par ailleurs propriétaire de l'ensemble des actifs nécessaires à son exploitation.

## 4.12 Ressources humaines.

Le Groupe s'est doté d'une organisation souple qui lui permet de répondre au mieux aux attentes du marché et de ses clients et de s'adapter à son développement rapide.

Les caractéristiques principales et les points forts du groupe sont la jeunesse, le savoir faire et le haut niveau de formation et de compétence de ses équipes, dont les origines sont à rechercher dans chacun des pays frontaliers. Pour cela, le groupe investit lourdement dans le recrutement et la formation, à tout niveau. Le groupe CIMEX investi chaque année environ 2% de sa masse salariale dans le recrutement et la formation du personnel.

Le turnover est faible et représente entre 5 à 7 % de l'effectif du Groupe suivant les années. Compte tenu de cette spécificité, l'ancienneté du personnel est directement liée à celle des postes où il travaille. Le groupe compte 56% d'hommes et 44% de Femmes. La moyenne d'age, tous postes confondus, est de 39 ans chez les femmes comme chez les hommes.

## Effectifs du groupe CIMEX Répartition par fonction

Effectif au 31 mars	2001	2002	2003	2004
Fabrication	54	61	65	55
Encadrement fabrication	2	2	2	2
Encadrement technique	4	4	3	4
Préparateurs	3	4	4	3
Atelier / entretien machines	6	6	7	8
Contrôle qualité fabrication	5	5	6	7
Logistique	3	4	6	8
Entrepôt	5	6	6	6
Nettoyage / Entretien bâtiments	5	5	5	5
Développement (gal. + analyt.)	6	6	7	8
Contrôle qualité (Laboratoire)	7	8	11	11
Adminisdtration	8	8	10	9
Service commercial	8	9	8	7
Total	116	128	140	133

#### Effectifs du groupe CIMEX Répartition par société

Nombre de collaborateurs au 31.03.	2001	2002	2003	2004
Cimex AG	82	93	103	123
Ebulon pharmazeutika AG	28	29	29	
Cimex Development AG	6	6	6	7
Cimex Supply AG			2	3
Total	116	128	140	133

CIMEX utilise depuis de nombreuses années des molécules actives et sensibles, donc dangereuses. Au-delà du site de production, qui répond à des normes draconiennes et qui constitue le premier avantage concurrentiel fort, la formation et l'expérience des hommes et des femmes de CIMEX, est certainement le second avantage concurrentiel de cette entreprise.

Le niveau général de formation des personnels de CIMEX est supérieur à ceux rencontrés dans la plus part des sites de production en Europe. Cela tient à trois facteurs :

- 1. Avant tout c'est un choix du conseil d'administration. Ce choix repose sur l'idée que les coûts engendrés par ce haut niveau de compétence sont largement inférieurs aux coûts de la non qualité ou d'une qualité inférieure au reste du marché ou à la concurrence de CIMEX. Par ailleurs, ce niveau constitue à lui seul un « ticket d'entrée » élevé qui protège efficacement le groupe tant à l'encontre des entreprises européennes que des entreprises des pays en voie d'industrialisation à fort potentiel de « matières grises » dans le domaine pharmaceutique (Inde et Chine).
- 2. Bâle, bassin Suisse de la pharmacie, permet, par la forte densité de professionnels de très bon niveau, un choix incomparable dans le recrutement de compétences de tous ordres.
- 3. Pour la même raison, le niveau d'expérience des professionnels qui évoluent dans ce bassin industriel est important.

Ainsi, par exemple, pour un ingénieur ou technicien exerçant en Suisse, il faut plusieurs personnes pour assurer les mêmes travaux en Inde. Cet état de fait a une implication majeure: les procédures à mettre en œuvre sont plus complexes dans ces pays car elles impliquent un plus grand nombre d'intervenants.

Enfin, les bonnes performances de CIMEX reposent sur la responsabilisation des équipes habituées à travailler sous de fortes contraintes dans le domaine de la production (technologies complexes, petites quantités à produire, durée du temps de travail plus importante que certains pays d'Europe, etc.).

## 4.13 Dépendances et risques

## 4.13.1 Dépendance du Groupe à l'égard des évolutions technologiques.

CIMEX ne fabrique que des médicaments solides. Or dans ce domaine, les procédés mis en œuvre apportent aux professionnels de la filière, comme aux patients, entière satisfaction.

Le risque à l'égard des évolutions technologiques existe, mais reste très limité par trois facteurs:

- 1. Les technologies de fabrication des médicaments solides ne subissent pas d'obsolescence aussi rapide que dans d'autres secteurs (médicaments liquides par exemple);
- 2. Le métier de la pharmacie du solide compte assez peu de physiciens du solide et les recherches dans ce domaine sont peu importantes ;
- 3. Tout changement dans les procédés ou technologies de fabrication doit obtenir l'agrément des autorités sanitaires des pays concernés. Cela suppose la mise en œuvre de procédures lourdes et coûteuses.

## 4.13.2 Dépendance du Groupe liée à des engagements sur la zone Asie.

Il existe un risque, très limité, au niveau de l'approvisionnement en actifs principaux dont un certain nombre de producteurs se situent dans cette zone. C'est pourquoi, pour tous ces produits, CIMEX a conclu des accords de livraison à partir de provenances alternatives d'origines elles-mêmes alternatives pour diversifier et diminuer ce risque. Exemple : Pour la fabrication du Metoprolole ZOC, il est nécessaire d'acheter du Polyéthylène oxyde. CIMEX dispose de deux fournisseurs sous contrats : Dow Chemicals (USA) et Sumitomo (Japon).

En dehors du risque décrit, la Direction ne voit pas de risque particulier liée à la fabrication sous traitée en Inde par le fait que la fabrication qui y est faite l'est sous la responsabilité du sous-traitant local, lequel présente toutes les garanties attendues en matières de fabrications de médicaments. Cette entreprise fait l'objet d'une surveillance et de contrôles fréquents, tant du groupe CIMEX que des autorités professionnelles et sanitaires locales et internationales.

# 4.13.3 Dépendance du Groupe liée à des risques sur les matériels ou les fabrications.

#### 4.13.3.1 Risques liés aux matériels.

Il n'existe pas, en dehors des risques normaux liés aux appareils eux-mêmes pour lesquels les fabricants sont responsables, de risques spécifiques liés à la technologie utilisée.

Le parc matériel est récent. Il est normalement utilisé et entretenu par nos propres équipes d'entretien spécialement formées pour cela.

Les fabrications se font par lots de petite à moyenne importance (quelques dizaines de kilos au maximum) et les matériels utilisés (Il s'agit de broyeurs, de mélangeuses, d'agitateurs, etc.) sont donc de petites à moyennes capacités.

Les matériels, comme la totalité des installations, sont très régulièrement visités et inspectés par les autorités sanitaires et de l'environnement (inspections tous les deux ans environ) dans le cadre de la surveillance des bonnes pratiques professionnelles en usage dans la profession pharmaceutique (GMP - Good Manufacturing Practices).

#### 4.13.3.2 Risques liés aux fabrications.

Dans le domaine des fabrications pharmaceutiques, le risque le plus important porte sur la fabrication des principes actifs. Dans le cas de CIMEX, ces derniers sont fabriqués par des fournisseurs extérieurs qui n'ont aucun lien avec l'entreprise. Ce sont donc ces derniers qui portent ce risque.

Cependant, la non conformité aux exigences analytiques (par exemple teneurs en principes actifs non atteints ou trop importants) est un risque à la charge de CIMEX. Par ailleurs, La responsabilité CIMEX est complète sur la GMP (Good Manufacturing Practices).

Ces risques sont couverts de deux façons :

- D'une part, formation du personnel et contrôles croisés en cascade tout au long du processus de fabrication;
- D'autre part, souscription à des contrats d'assurances spécifiques et adaptés (voir le § 4.14 Assurances).

## 4.13.4 Saisonnalité du chiffre d'affaires et des résultats du Groupe.

L'influence de la saisonnalité du chiffre d'affaires du groupe est faible, de l'ordre de 10 % environ entre le premier et le second semestre. Le deuxième semestre est en effet un peu plus fort pour deux raisons traditionnelles :

- D'une part les fêtes de fin d'année et les arrêts d'activité qui en découlent poussent, parfois, les distributeurs et les grossistes à augmenter leurs stocks par précaution ;
- D'autre part, certaines épidémies de maladies hivernales plus fortes que la normale, comme la grippe, provoquent parfois la consommation de médicaments ad hoc, dont certains sont fabriqués par le groupe (anti-infectieux).

En tout état de cause, l'effet cumulé de ces deux phénomènes ne représente pas plus d'un mois de chiffre d'affaires soit environ 10 % d'écart entre le premier et le second semestre.

Il n'y a pas de saisonnalité des résultats.

## 4.13.5 Risques juridiques.

Il n'existe aucun lien contractuel de dépendance entre l'émetteur et d'autres sociétés.

Il n'existe aucune disposition fiscale particulière applicable aux activités de l'émetteur.

En dehors des risques habituels liés aux contrats commerciaux (contrats entre CIMEX et ses fournisseurs ou ses sous-traitants), le risque le plus important serait celui de non livraison (marchandises, dossier et études pour l'obtention de l'AMM, études de bioéquivalence, etc.), dont la responsabilité incomberait à CIMEX.

Il existe un risque spécifique à la profession de CIMEX sur le plan légal, dans le domaine du respect des très nombreuses conditions qui permettent d'obtenir une AMM. Ainsi la fabrication de tel ou tel médicament peut se trouver confronter au besoin de changer l'une ou l'autre des conditions de fabrication. Ce changement doit impérativement s'accompagner d'une demande spécifique déposée auprès des autorités de certification et de surveillance.

## 4.13.6 Dépendance du Groupe à l'égard de ses clients / Risque clients

#### Répartition des ventes par client

	meparament des remes par enem									
	Exercice clos au :	31/12/2001	31/12/2002	31/12/2003						
CIMEX AG / EBU	JLON Pharmazeutika AG									
	1 er client	28%	23%	22%						
	5 premiers clients	64%	65%	65%						
	10 premiers clients	81%	81%	79%						
	15 premiers clients	89%	90%	87%						
CIMEX DEVELOR	PMENT AG									
	1 er client	23%	21%	18%						
	5 premiers clients	70%	59%	65%						
	10 premiers clients	88%	78%	89%						
	15 premiers clients	98%	89%	97%						

Le groupe travaille avec une petite centaine de clients environ.

Le risque client est très faible, la plupart des clients du groupe étant de grosses entreprises, clients sur lesquels on enregistre traditionnellement très peu d'incidents (on n'a enregistré aucun litige, au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2003)

Les délais de paiement sont de 30 jours en moyenne pour le groupe, comme prévus dans les conditions générales, sachant qu'une part du chiffre d'affaires (études et projets vendus par CIMEX Development), de 5 à 10% du CA consolidé suivant les années, font l'objet de paiements échelonnés en fonction de l'avancement des projets.

## 4.13.7 Risques liés à la sous-traitance ou aux fournisseurs.

Pour éviter tout risque de dépendance, le groupe s'attache à diversifier son appel à la sous-traitance en travaillant avec plusieurs sous-traitants sélectionnés depuis de nombreuses années.

Le Groupe ne dépend d'aucun fournisseur et fait appel à plusieurs fournisseurs, sans qu'aucun ne soit privilégié.

Les contrôles et les procédures qualité sont faits à l'entrée des livraisons dans les magasins ou les ateliers du groupe.

Le contrôle et le suivi de la qualité prennent une place importante dans le groupe CIMEX, puisqu'ils occupent en 2004 18 personnes, soit 10,7% des effectifs du groupe.

L'organisation de ce service est organisé en deux parties: la saisie des informations (contrôles visuels, prises d'échantillons, relevés divers) à tous niveaux de l'usine (à l'entrée des matières premières et des consommables, à tous les stades le la fabrication (dosage, mélange, compactage, surfaçage, emballage, etc.). Ces informations sont recueillies et collectionnées au sein de rapports détaillés et rapportés à chaque lot de médicament fabriqués. Les échantillons sont pour moitié archivés et conservés pendant un an, pour l'autre moitié analyser par les laboratoires du groupe, et, régulièrement, suivant des procédures prédéfinies, par des laboratoires indépendants extérieurs à CIMEX. A la fin du processus de fabrication de chaque lot, est effectuée une analyse contradictoire du produit, par CIMEX et par son client, qui est suivie par la recette officielle du produit par le client. Ces analyses permettent de vérifier que les produits fabriqués correspondent au carnet des charges du produit, et permet une parfaite traçabilité des produits.

Très régulièrement (2 fois par mois) CIMEX est inspectée par les services de l'autorité sanitaire suisse et, assez souvent par les services spécialisés des clients eux même.

Pour les mêmes raisons que celles qui sont citées dans le paragraphe 4.13.5, il est nécessaire de faire figurer dans le dossier d'AMM le nom de tous les fournisseurs et sous-traitants de l'entreprise. S'il advenait que l'une ou l'autre des entreprises sous traitantes cesse son activité, quelles que soient les raisons de cette cessation, l'AMM de CIMEX s'en trouverait suspendue (sauf si le fournisseur disposait d'une Certificat Of Suitability, par exemple) jusqu'au remplacement de l'entreprise défaillante et nouvelle étude du dossier

d'AMM. Dans ces derniers cas le temps nécessaire est laissé à l'entreprise pour se mettre en conformité avec les obligations qui sont les siennes.

Répartition des achats par fournisseurs

	31/12/2001	31/12/2002	31/12/2003
1 er fournisseur	30,32%	17,92%	31,65%
5 premiers fournisseurs	71,37%	52,20%	75,64%
10 premiers fournisseurs	88,85%	74,28%	98,39%

Part des 5 premiers fournisseurs de CIMEX AG - Chiffres 2003

rang	%/total
1	31,65%
2	16,47%
3	11,62%
4	9,17%
5	6,74%

Une seule des entreprises composant le groupe CIMEX fait appel à la sous-traitance : CIMEX Development AG. En effet, CIMEX Development fait appel à des fournisseurs extérieurs, des entreprises spécialisées et reconnues pour leur savoir faire dans la profession, pour mener toute une série de travaux de recherches et mises au point, comme:

- Essais cliniques et de bioéquivalence ;
- Droit des brevets et protection des marques ;
- Études et recherches marketing;
- Essais et mises au point techniques, etc.

Part respective des cinq premiers sous-traitants de CIMEX (chiffres 2003)

rang	%/total
1	6,23%
2	3,03%
3	1,82%
4	1,61%
5	1,55%

La répartition des approvisionnements de CIMEX AG en matières premières par pays a été en 2003 la suivante :

Pays d'origine	
Allemagne	60%
USA	30%
Suisse et autres pays	10%

## 4.13.8 Risques liés à l'environnement

Dans le cadre de ses activités de production, le groupe est soumis à des réglementations en matière d'environnement, d'hygiène et de sécurité, applicables à la manipulation, au transport, à l'émission de déchets toxiques et matières dangereuses.

Le groupe n'a pas constitué de provision pour la réparation de dommages environnementaux qui pourraient survenir. Par contre le groupe a souscrit différents contrats d'assurance (voir § 4.14 Assurances) pour couvrir ces risques, de telle façon que le groupe n'ait pas de conséquence au niveau de ses résultats ou de son fonctionnement en cas de risque avéré.

Par ailleurs, le groupe a adopté une politique d'identification et de gestion de ces risques, de telle façon que, d'une part, les investissements s'ils s'avèrent nécessaires soient entrepris, et que, d'autre part, le personnel responsable soit formé, en vue de diminuer et de limiter ces risques.

## 4.13.9 Dépendance du Groupe à l'égard des risques de change

Le groupe facture et paie en différentes monnaies : Franc suisse, Dollar américain, euro.

Il peut s'en suivre des risques, dans la mesure où ces monnaies ne sont pas liées entre elles et que les termes des échanges peuvent être plus ou moins longs.

Dans le groupe CIMEX, en moyenne stabilisée sur les trois dernières années, 10% seulement du chiffre d'affaires sont facturés en Franc suisse et le reste (90%) sont facturés en euro.

Au niveau des achats, 20% environ se font en Dollar américain, 10% en Franc suisse, le reste (70%) en euro.

Par ailleurs, le risque sur le Dollar américain est levé dans la mesure où les cours du dollar et ses variations sont pris en compte et répercutés tant dans les contrats d'achat que dans les contrats de vente.

Au niveau de l'euro, les cours face à la monnaie suisse sont étroitement surveillés par la direction, qui a mis en place avec une de ses banques un système de suivi quotidien. Ces derniers mois, l'euro a eu tendance à s'apprécier face à la monnaie suisse, et, comme la position du groupe est créditrice en euros, le groupe n'a pas pris de mesure particulière. Par ailleurs, le groupe continuant de se développer, les principaux investissements se faisant en euros, ces euros trouvent facilement un emploi.

Enfin, pour limiter les risques, le groupe veille à équilibrer chaque fois que possible les termes de ses échanges dans le temps et de ne pas avoir de position débitrice dans une ou une autre monnaie. Le groupe n'utilise pas d'outils de gestion de couverture de risque de change.

# Risque de change sur la base du compte de résultat 2003

	Total (en KCHF)	part CHF	part Euro	part USD
Produits d'exploitation	55 268	5 527	49 741	
Achats, approvisionnements et autres charges externes	-25 173	-2 517	-17 621	-5 035
Autres charges d'exploitation (ss amortissement)	-19 552	-18 574	-978	
Investissements (licences, machines, etc.)	-7 081	-3 541	-3 541	
Besoin ou excédent en monnaies	3 462	-19 105	27 602	-5 035
Potentiel de gain ou de perte de change (sans couverture)				
Variation de l'euro de 1% / CHF			276	
Variation du Dollar de 1% / CHF				50

## 4.13.10 Risque de liquidité

Concernant les différents emprunts contractés par le groupe, celui-ci n'est pas exposé à des risques induits par des clauses de remboursement anticipé du fait de l'application de covenants ou autres.

#### Tableau de la dette financière (en francs suisse)

#### **Groupe CIMEX**

N° Emprunt	Туре	Organismes	Objet du financement	Date	Durée	Та	ux	Montant initial
1	Fester Vorschuss I	UBS	Investiss.	01/01/1999	27/06/2005	F	2,90%	1 500 000,00
2	Fester Vorschuss II	UBS	Investiss.	16/11/2000	18/11/2004	F	3,75%	1 500 000,00
3	Fester Vorschuss III	UBS	Investiss.	30/03/2001	18/11/2004	F	2,70%	1 000 000,00
4	Fester Vorschuss IV	UBS	Investiss.	25/09/2002	24/09/2004	F	3,50%	2 000 000,00
5	Fester Vorschuss V	UBS	Investiss.	07/10/2002	07/10/2004	F	3,75%	1 000 000,00
6	Fester Vorschuss VI	UBS	Investiss.	22/09/2003	22/09/2005	F	2,90%	2 000 000,00
7	Festzinsdarlehen	BLKB	Investiss.	25/04/2001	15/11/2005	F	3,25%	1 500 000,00
8	Festzinsdarlehen	BLKB	Investiss.	29/11/2002	30/11/2004	F	3,88%	1 000 000,00
9	Roll-over-Darlehen	BLKB	Divers	05/04/2001	30/06/2004	V	2,38%	1 400 000,00
10	Hypothekarkredit	UBS	Terrain et Bâtiments	01/01/1997	31/07/2006	F	3,25%	5 000 000,00
11	Festzinshypothek	BLKB	Terrain et Bâtiments	30/05/1995	31/12/2006	F	4,13%	1 500 000,00
-	Total						19 400 000,00	

**Groupe CIMEX** 

N° Emprunt	Emprunts souscrits en cours d'exercice	Rbt. En capital s:période	Capital dû en fin d'exercice	Clauses particulières	Couvertures en taux ou devises	Covenants
1		200 000,00	800 000,00	Néant	Néant	Néant
2		500 000,00	750 000,00	Néant	Néant	Néant
3		0,00	750 000,00	Néant	Néant	Néant
4		600 000,00	1 400 000,00	Néant	Néant	Néant
5		0,00	1 000 000,00	Néant	Néant	Néant
6		0,00	2 000 000,00	Néant	Néant	Néant
7		0,00	1 500 000,00	Néant	Néant	Néant
8		0,00	1 000 000,00	Néant	Néant	Néant
9		300 000,00	1 100 000,00	Néant	Néant	Néant
10		0,00	5 000 000,00	Néant	Néant	Néant
11		60 000,00	1 375 000,00	Néant	Néant	Néant
Total		1 660 000,00	16 675 000,00		_	<u> </u>

(En Francs suisses)

## 4.13.11 Risques de taux

Répartition des échéances par type de taux (en francs suisses)

	Au 31/12/03	à 1 an au +	de 1 à 5 ans	A + 5 ans
EMPRUNTS				
Taux fixe	17 991 000	9 900 000	5 675 000	2 416 000
Taux variable	1 100 000	1 100 000		
TOTAL	19 091 000	11 000 000	5 675 000	2 416 000

#### Dettes financières:

	Au 31/12/03	a 1 an au +	de 1 a 5 ans	A + 5 ans
emprunts bancaires	16 675 000	11 000 000	5 675 000	0
•	2 416 000		3 6/3 000	2 416 000
emprunts tiers		-	U	
TOTAL	19 091 000	11 000 000	5 675 000	2 416 000

Le groupe CIMEX n'utilise pas d'outils de gestion de couverture de risque de taux.

L'impact relatif de l'évolution des taux sur les charges financières du groupe (cf. la simulation prévue au point 6.4.2 des recommandations de la Commission des Opérations de Bourse pour l'élaboration des

documents de référence) sont peu élevées, puisqu'il ne représente que 1% des charges financières de l'exercice précédent pour une variation de taux de 1%:

Position nette à taux variable à renouvler à - un an	% de variation de taux	durée moyenne restant à courir d'ici à la fin de l'exercice (au 31 décembre 2003)	Résultat de la simulation	Montant global des frais financiers 2003	Rapport
1 000 000	1%	1	10 000	1 162 000	1%

(En Francs suisses)

## 4.14 Assurances

Le groupe a souscrit des assurances relatives aux différents risques qu'il encourt et dont on trouvera cidessous un tableau regroupant les risques couverts, les compagnies qui assurent le groupe et le montant des couvertures souscrites :

Cimex AG, Liesberg (en francs suisse)
Polices d'assurances

Туре	Risques couverts	Conditions	Couvertures	Compagnie	Police-Nr.	Échéance
Responsabilité civi	Risque de base Dommages Coûts de rappels et retours	par an. d'assurance / par évênement pour les personnes / par évênement pour les dommages aux biens par rappel pour les personnes / les biens	30 000 000 2 000 000 1 000 000		8.363.113	31/12/04
Bâtiments	Constructions		16 569 000	GdeVers. B	407296	
Biens	Incendie	Entrepôts Machines et installations / valeur à neuf Prévoyance Divers postes et coûts	8 000 000 33 000 000 1 000 000 1 000 000		81.112.681/0	31/12/04
	Complément incendie Risques d'exploitation après incendie	Désordres internes / dégradations volontaires Bénéfice avant impôt charges dommages induits	200 000 36 000 000 200 000			
	Vol et intrusion Dégats des eaux Risques d'exploitation après inondation	Marchandises, machines, installations, argent liquide Marchandises, machines, installations, y compris informatiqu Chiffre d'affaires	2 045 000 2 000 000 1 200 000			
Bris de machines	Bris, risque électrique, mauv. manipul	matériels de production, y compris balances, appareils d'a	14 400 000		801,874	31/03/05
Transport	Dommages Mauvaises maneuvres	Marchandises, machines (Suisse, Europe et outre mer) Machines dans les lieux de production	2 400 000 500 000		B50.3.001.084	31/12/04
Véhicules	Audi A6 2.4 Ambiente Chariot élévateur Ford Tourneo S TDCI VW Golf 1.6 16V VW Golf 1.6 16V Mercedes Benz 412 D			Zürich Zürich Zürich Basler Basler Alba	12.304.322 12.304.650 13.226.849 40/5.789.446 40/5.792.532 437,251	. , ,

Cimex Supply AG, Liesberg Polices d'assurances

Туре	Risques couverts	Conditions	Couvertures	Compagnie	Police-Nr.	Échéance
Transport	Dommages	Marchandises	1 600 000	Allianz	B50.8.576.212	31/12/08

## 4.15 Politique d'investissement

Tableau des investissements au cours des exercices clos au 31 décembre 2001, 2002, 2003 et prévus pour les prochains exercices (groupe CIMEX)

(en francs suisses)	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Installations	3 655 807	2 361 706	2 234 766	4 120 000	1 301 000	2 049 000
Equipements de production	1 274 664	3 128 517	1 951 679	6 015 000	4 730 000	2 640 000
Equipements de bureaux	825 519	690 787	595 937	614 000	300 000	270 000
Véhicules	57 763	48 848	38 410	0	0	50 000
Constructions	400 035	1 100 000	930 000	350 000	0	0
Participations	0	100 000	-95 000	0	0	0
Droits et licences	1 225 000	3 804 000	1 325 000	1 396 000	1 550 000	1 500 000
Total	7 438 788	11 233 858	6 980 792	12 495 000	7 881 000	6 509 000

note : La totalité des investissements est financée par autofinancement.

(en euros)	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Installations	2 343 466	1 513 914	1 432 542	2 641 026	833 974	1 313 462
Equipements de production	817 092	2 005 460	1 251 076	3 855 769	3 032 051	1 692 308
Equipements de bureaux	529 179	442 812	382 011	393 590	192 308	173 077
Véhicules	37 028	31 313	24 622	0	0	32 051
Constructions	256 433	705 128	596 154	224 359	0	0
Participations	0	64 103	-60 897	0	0	0
Droits et licences	785 256	2 438 462	849 359	894 872	993 590	961 538
Total	4 768 454	7 201 191	4 474 867	8 009 615	5 051 923	4 172 436

note: La totalité des investissements est financée par autofinancement.

## 4.16 Faits exceptionnels et litiges

A la connaissance de la société, il n'existe pas, à ce jour, de fait exceptionnel ou de litige pouvant avoir, ou ayant eu dans le passé récent, une incidence significative sur l'activité, les résultats, la situation financière ou le patrimoine de la société et/ou du groupe CIMEX ou de ses filiales.



## **Chapitre 5**

## Patrimoine, Situation Financière et Résultats

#### Introduction:

CIMEX est un groupe suisse dont toutes les sociétés sont localisées en suisse et obéissent à la loi suisse. Les comptes du groupe CIMEX sont tenus suivant les normes IFRS telles qu'elles sont appliquées en Suisse. Les comptes de la société CIMEX Pharma AG, société mère du groupe, sont tenus en Swiss GAAP.

Pour les besoins de ce Document de base, les comptes consolidés et les comptes sociaux de CIMEX Pharma AG présentés font apparaître les trois derniers exercices clos au 31 décembre 2003, au 31 décembre 2001.

Les comptes consolidés du groupe CIMEX présentés et approuvés chaque année font apparaître le dernier exercice clos et l'année précédente conformément à IFRS. Les comptes sociaux de CIMEX Pharma AG sont présentés et approuvés conformément à la loi suisse (Swiss GAAP).

Tous les documents présentés sont traduits de l'allemand.

HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ET DES MEMBRES DE LEUR RESEAU PRIS EN CHARGE PAR LA SOCIETE POUR LES EXERCICES CLOS AU 31 décembre 2002 ET 2003 (en Francs suisses)\*

	Monsieur Heinz DÖRFFLER			ER	Aonsieur André Mulle	
	31/12	/2002	31/12/2003		31/12/	′2004*
	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Audit						
* Commissariat aux comptes, certifications, examens des comptes individuels et consolidés	47 490	100%	58 173	100%	15 000	100%
* Missions accessoires	0	0%	0	0%	0	
Sous total	47 490	100%	58 173	100%	15 000	100%
Autres prestations						
* Juridique, fiscal, social		0%		0%	0	
* Technologie de l'information		0%		0%	0	
* Audit interne		0%		0%	0	
Sous total	0	0%	0	0%	0	

<sup>\*</sup> Honoraires de Monsieur MULLER, facturés en euros

#### **SOMMAIRE**

Rapport du réviseur suisse	page 114
Rapport de réviseur français	page 115
Chiffres clés	page 116
Bilans consolidés au 31 décembre	page 117
Tableau de financement consolidé	page 119
Mouvements de fonds propres consolidés	page 120
Annexe aux comptes consolidés	page 121
Principes comptables	page 121
Principes d'évaluation	page 125
Commentaires relatifs aux comptes consolidés	page 127
Commentaires relatifs au tableau de financement consolidé	page 134
Autres commentaires	page 134

## 5.1 Comptes Consolidés aux 31 décembre 2003

## 5.1.1 Rapport du Réviseur suisse

Rapport à l'attention du Conseil d'administration de C-Finanz Holding AG, Binningen

Sous le mandat du conseil d'administration, j'ai vérifié les comptes de groupe (bilan, compte de résultat, tableau de financement, mouvements de fonds propres et annexe) de C-Finanz Holding AG comprenant le GROUPE CIMEX pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2003.

La responsabilité de l'établissement des comptes de groupe incombe au conseil d'administration alors que ma mission consiste à vérifier ces comptes et à émettre une appréciation les concernant. J'atteste que je remplis les exigences légales de qualification et d'indépendance.

Ma révision a été effectuée selon les normes de la profession ainsi que les International Standards on Auditing. Ces normes requièrent aussi de planifier et de réaliser la vérification de manière telle que des anomalies significatives dans les comptes de groupe puissent être constatées avec une assurance raisonnable. J'ai révisé les postes des comptes de groupe et les indications fournies dans ceux-ci en procédant à des analyses et à des examens par sondages. En outre, j'ai apprécié la manière dont ont été appliquées les règles relatives à la présentation des comptes, les décisions significatives en matière d'évaluation ainsi que la présentation des comptes de groupe dans leur ensemble. J'estime que ma révision constitue une base suffisante pour former mon opinion.

Selon mon appréciation, les comptes de groupe présentent une image fidèle correspondant à l'état réel du patrimoine, de la situation financière et des résultats et sont conformes aux normes IFRS et à la loi suisse.

Je recommande d'approuver les comptes de groupe qui vous sont soumis.

Bâle, 17 mars 2004

Heinz Dörffler
Réviseur

### 5.1.2 Rapport du Réviseur français

Rapport à l'attention du Conseil d'administration de CIMEX Pharma AG, Binningen

Sous le mandat du conseil d'administration, j'ai vérifié les comptes de groupe (bilan, compte de résultat, tableau de financement, mouvements de fonds propres et annexe) de C-Finanz Holding AG comprenant le GROUPE CIMEX pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2003.

La responsabilité de l'établissement des comptes de groupe incombe au conseil d'administration alors que ma mission consiste à vérifier ces comptes et à émettre une appréciation les concernant. J'atteste que je remplis les exigences légales de qualification et d'indépendance.

Ma révision a été effectuée selon les normes de la profession ainsi que les International Standards on Auditing. Ces normes requièrent aussi de planifier et de réaliser la vérification de manière telle que des anomalies significatives dans les comptes de groupe puissent être constatées avec une assurance raisonnable. J'ai révisé les postes des comptes de groupe et les indications fournies dans ceux-ci en procédant à des analyses et à des examens par sondages. En outre, j'ai apprécié la manière dont ont été appliquées les règles relatives à la présentation des comptes, les décisions significatives en matière d'évaluation ainsi que la présentation des comptes de groupe dans leur ensemble. J'estime que ma révision constitue une base suffisante pour former mon opinion.

Selon mon appréciation, les comptes de groupe présentent une image fidèle correspondant à l'état réel du patrimoine, de la situation financière et des résultats et sont conformes aux normes IFRS et à la loi suisse.

Je recommande d'approuver les comptes de groupe qui vous sont soumis.

Guebwiller, 25 juin 2004

André MULLER Réviseur

#### Chiffres clés

(en milliers de Francs Suisses)		2003	2002	2001
Produit total d'exploitation		55'268	54'683	42'149
Marge brute		30'095	28'520	22'348
Résultat d'exploitation (EBIT)		8'945	8'282	5'583
Résultat d'exploitation en % du produit total d'exploitation	%	16.2%	15.1%	13.2%
Cash-flow		9'888	8'876	n/a
Bénéfice avant impôt sur le rendement		7'449	6'370	3'474
Résultat de groupe		5'964	5'039	2'777
Résultat de groupe en % des fonds propres	%	25.6%	28.3%	n/a
Fonds propres		26'278	20'319	15'280
Fonds propres en % du total du bilan	%	45.0%	35.9%	30.4%
Produit total d'exploitation par collaborateur		398	399	343
Marge brute par collaborateur		217	208	182
Bénéfice avant impôt sur le rendement par action (nom. CHF 1000)	CHF	24'830	21'233	11'580
Résultat de groupe par action (nom. CHF 1000)	CHF	19'880	16'797	9'257
Fonds propres par action (nom. CHF 1000)	CHF	87'593	67'730	50'933
Effectif du personnel au 31.12.		139	137	123

## 5.1.3 Comptes consolidés et annexe

BILAN du groupe CIMEX selon les normes IFRS telles qu'elles sont appliquées en Suisse

exercice clos au :	31/12/2001				31/12/2001 31/12/2002 31/12/2003				
BILAN ACTIF	(en millier	(en milliers de Francs Suisses)			(en milliers d'euros)*				
A. Valeurs immobilisées	. — —	1							
I. Immobilisations incorporelles	4 1								
Concessions, droits de propriétés industrielles et									
droits et valeurs similaires ainsi que licences	4 770	7 701	0.170	2.040	4.0.40	5.050			
sur lesdits droits et valeurs	4 770	7 701	8 179	3 062	4 943	5 250			
2. Fonds commercial et Good will				1 1					
II. Immobilisations corporelles				1 1					
Terrains et constructions	14 839	17 088	18 778	9 525	10 969	12 053			
Installations techniques et machines	6 098	8 203	9 270	3 914	5 265	5 950			
3. Autres immobilisations corporelles	1 382	1 556	1 473	887	999	946			
III. Immobilisations financières				1 1					
1. Participations		100			64				
2. Autres									
	27 089	34 648	37 700	17 388	22 240	24 199			
B. Actif circulant									
I. Stocks									
1. Matières premières					0 ==0				
2. Travaux en cours	2 800	4 319	4 384	1 797	2 772	2814			
3. Produits finis et semi-finis	7 629	4 834	7 539	4 897	3 103	4 839			
II. Créances et autres actifs				1 1					
1. Créances clients	7 293	4817	3 843	4 681	3 092	2 467			
2. Autres créances	1 957	1 475	1 168	1 256	947	750			
III. Disponibilités	3 205	6 394	3 462	2 057	4 104	2 222			
	22 884	21 839	20 396	14 689	14 018	13 092			
C. Comptes de régularisation	287	66	340	184	42	218			
TOTAL ACTIF	50 260	56 553	58 436	32 261	36 301	37 509			
exercice clos au :	31/12/2001	31/12/2002	31/12/2003	31/12/2001 3	1/12/2002 3	1/12/2003			
PASSIF	(en millier	rs de Francs Su	iisses)		illiers d'euros)				
A. Capitaux propres	1 —		1			-			
1. Capital social	300	300	300	193	193	193			
2. Réserves	3 604	4 613	6 635	2 313	2 961	4 259			
3. Résultat de l'exercice	1 009	2011	2 233	648	1 291	1 433			
o. Resolidi de l'exercice	4 913	6 924	9 168	3 154	4 444	5 885			
B. Capitaux propres minoritaires									
1. Réserves	8 599	10 367	13 379	5 520	6 654	8 588			
2. Résultat de l'exercice	1 768	3 028	3 731	1 135	1 944	2 395			
C Provisions nous risques et charges	10 367	13 395	17 110	6 654	8 598	10 983			
C. Provisions pour risques et charges	77	3 200	170	40	2 054	109			
Provisions pour risques     Provisions pour impâte latents		3 200		49					
2. Provisions pour impôts latents	1 965 2 042	2 778 5 978	3 847 4 017	1 261 1 311	1 783 3 837	2 469 2 578			
D. Dettes	2 0-12	3773	7017	1 011	3 007	2 0,0			
Dettes auprès des établissements financiers	12 895	16 335	16 675	8 277	10 485	10 704			
Concours bancaires courants	6 209	3 728	0	3 985	2 393	0			
Autres dettes financières	6 298	3 319	2 416	4 043	2 130	1 551			
	4 785	3 752	6 148	3 071	2 408	3 946			
		351	687	288	225	441			
3. Dettes fournisseurs	449		007		885				
	449 1 074	1 378	963	689		618			
Dettes fournisseurs     Dettes fiscales et sociales			963 26 889			17 260			
Dettes fournisseurs     Dettes fiscales et sociales	1 074	1 378		20 354 788	18 527 894				
Dettes fournisseurs     Dettes fiscales et sociales     Autres dettes	1 074 31 710	1 378 28 863	26 889	20 354	18 527				

exercice clos au :	31/12/2001	31/12/2002	31/12/2003	31/12/2001	31/12/2002	31/12/2003
COMPTE DE RESULTAT	(en milli	ers de Francs	Suisses)	(en	milliers d'eur	os)*
Produits d'exploitation Chiffres d'affaires Production stockée Production immobilisée Autres produits d'exploitation	40 936 1 212	55 503 -820	53 874 1 394	26 276 778 1	35 627 -526	34 581 895
Reprise de provision	42 149	54 683	55 268	27 055	35 100	35 476
Charges d'exploitation Achats matières premières et approvisionnements Autres achats et charges externes Impôts et taxes Frais de personnel	13 574 9 913 11 188	16 232 14 056 13 328	18 247 11 533 13 631	8 713 6 363 7 181	10 419 9 022 8 555	11 713 7 403 8 750
Dotations aux amortissements Dotations aux provisions pour pertes et charges Dotations aux provisions pour dép. actifs circulant	2 773	3 674	3 924	1 780	2 358	2 519
RESULTAT D'EXPLOITATION	37 448 4 <b>701</b>	47 290 7 393	47 335 <b>7 933</b>	24 037 3 <b>018</b>	30 355 4 <b>745</b>	30 384 5 <b>092</b>
RESULTAT D'EXPLOTIATION	4 701	7 393	7 933	3 018	4 /45	5 092
Produits financiers Charges financières	54 1 355	134 1 232	326 912	35 870	86 <i>7</i> 91	209 585
RESULTAT FINANCIER	-1 301	-1 098	-586	-835	-705	-376
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS	3 400	6 295	7 347	2 182	4 041	4 716
Produits exceptionnels Charges exceptionnelles	119 45	124 49	349 247	76 29	80 31	224 159
RESULTAT EXCEPTIONNEL	74	75	102	47	48	65
IMPÔTS SUR LES BENEFICES	697	1 331	1 485	447	854	953
BENEFICE OU PERTE	2 777	5 039	5 964	1 783	3 234	3 828
* 1 euro = 1,56 Franc suisse Résultat net par action	9,26	16,80	19,88	5,94	10,78	12,76

Tableau de financement consolidé	2003			2002	2001
(en milliers de Francs suisses)					
Liquidités nettes au 1.1.			2′666	-3′004	-6 343
Résultat de groupe	5'964			5'039	2 777
Amortissements sur actifs immobilisés	3'924			3'674	2 773
Amortissements spéciaux stocks	0			163	146
Cash-flow de l'activité d'exploitation	9′888	9′888		8′876	5 696
Flux de capital de l'activité d'exploitation					
Variation autres provisions	-3'030			3'123	-338
Variation provisions d'impôts directs et latents	1'405			715	603
Variation actif circulant	-1'763			4'292	-6 486
Variation fonds étrangers à court terme	1'840			-564	1 307
Variation actif circulant net	-1′548	-1′548		7′566	-4 914
Net flux de capital de l'activité d'exploitation	8′340		8′340	16′442	782
Flux de capital de l'activité d'investissement					
Investissements dans					
- immobilisations corporelles et biens-fonds	-5'751			-7'329	-6 214
- immobilisations incorporelles, frais d'organisation	-1'325			-3'804	-1 225
- participations	-5			-100	_
Net flux de capital de l'activité d'investissement	-7′081		-7′081	11′233	-7 439
Flux de capital de l'activité de financement					
Variation immobilisations financières	0			0	0
Augmentation prêts de banques	400			3'500	5 400
Diminution prêts tiers et proches	-903			-2'979	4 656
Remboursement hypothèques	-60			-60	-60
Net flux de capital de l'activité de financement	-563		-563	461	9 996
Augmentation fonds net liquidités			696	5′670	3 339
Augmentation cercle de consolidation (Cimex Supply SA)	0		100		0
Liquidités nettes au 31.12.			3′462	2′666	-3 004

## Mouvements de fonds propres consolidés

## 1/ y compris les minoritaires

(en KCHF)	Capital	Primes	Réserves consolidées	Résultat de l'exercice	Autres e Ecarts de conversion	écarts de con Ecarts de réévaluation	Total autres	Totaux capitaux
Capitaux propres au 1.01.2001	300		6 041			6 162		12 503
Mouvements 2001 Variation du capital de l'entreprise consolidante Transferts Affectation résultat								0
2000 Résultat consolidé de								0
l'exercice				2 777				2 777
Situation à la clôture au 31.12.2001	300	0	6 041	2 777	0	6 162	0	15 280
Mouvements 2002 Variation du capital de l'entreprise consolidante Transferts Affectation résultat 2001 Résultat consolidé de l'exercice			320 2 777	-2 777 5 039		-320		0 0 0 5 039
Situation à la clôture au 31.12.2002	300	0	9 138	5 039	0	5 842	0	20 319
Mouvements 2003 Variation du capital de l'entreprise consolidante Mod. Du périmètre Affectation résultat 2002 Résultat consolidé de l'exercice			-5 5 039	-5 039 5 964				0 -5 0 5 964
Situation à la clôture au 31.12.2003	300	0	14 172	5 964	0	5 842	0	26 278

#### Mouvements de fonds propres consolidés (suite)

#### 2/ hors minoritaires

(en KCHF)	Capital	Primes	Réserves consolidées	Résultat de l'exercice	Autres Ecarts de conversion	écarts de con Ecarts de réévaluation	Total autres	Totaux capitaux
Capitaux propres au 1.01.2001	300							
Mouvements 2001 Variation du capital de l'entreprise consolidante Transferts Affectation résultat								0
2000 Résultat consolidé de l'exercice				1 009				1 009
Situation à la clôture au 31.12.2001	300	0	0	1 009	0	0	0	1 009
Mouvements 2002 Variation du capital de l'entreprise consolidante Transferts Affectation résultat 2001 Résultat consolidé de l'exercice			0 1 009	-1 009 2 011		0		0 0 0 2011
Situation à la clôture au 31.12.2002	300	0	1 009	2011	0	0	0	3 020
Mouvements 2003 Variation du capital de l'entreprise consolidante Mod. Du périmètre Affectation résultat 2002 Résultat consolidé de l'exercice			0 2011	-2 011 2 233				0 0 0 2 233
Situation à la clôture au 31.12.2003	300	0	3 020	2 233	0	0	0	5 253

# Annexe aux comptes consolidés du groupe CIMEX selon les normes IFRS appliquée en Suisse

#### **Principes Comptables**

#### Généralités

Le groupe Cimex travaille dans le domaine du développement, de la production et de la distribution de produits pharmaceutiques. Les entreprises opérationnelles du groupe Cimex sont domiciliées à Liesberg, Allschwil et Binningen (Canton de Bâle-Campagne, Suisse). Au 31 décembre 2003, le groupe employait 139 collaborateurs (exercice précédent 137).

#### Activité

L'activité du groupe Cimex comprend le développement, le pilotage de fabrication, la production et la distribution de produits pharmaceutiques génériques propres ou tiers.

Par ailleurs, l'activité inclut aussi la vente de droits de licence sur les produits propres développés au sein du groupe. La fabrication est réalisée soit dans les locaux propres, soit chez des tiers sous la responsabilité du groupe Cimex, en règle générale dans des pays non européens, lorsque cela s'impose pour des raisons de droits de brevet ou de frais.

Siège et raison sociale

La maison mère du groupe Cimex, C-Finanz Holding AG, a son siège à Binningen (Canton de Bâle-Campagne, Suisse).

#### Bases des comptes de groupe

Les comptes de groupe du Groupe Cimex sont basés sur les comptes individuels des sociétés du groupe au 31 décembre 2003 et 2002, établies selon les lignes directrices standardisées du groupe. Ils reflètent l'état réel du patrimoine, de la situation financière et des résultats du groupe, en conformité avec les International Financial and Reporting Standards (IFRS) du International Accounting Standards Board (IASB). De plus, les comptes de groupe ont été établis en conformité avec la loi suisse.

#### Principes de la consolidation

A part les comptes annuels de C-Finanz Holding AG, les comptes de groupe englobent toutes les sociétés dont C-Finanz Holding AG détient directement ou indirectement une part de plus de 50% des droits de vote ou exerce le contrôle sur ces sociétés.

Les commentaires relatifs aux comptes de groupe contiennent une liste de toutes les sociétés consolidées. Les comptes individuels constituant la base des comptes de groupe sont établis selon des principes de comptes standardisés.

Les actifs et les passifs ainsi que les charges et les produits sont pris en compte à raison de 100% selon la méthode de l'intégration globale. La part des tiers actionnaires au patrimoine net et au résultat a'exploitation est indiquée séparément.

Les dettes, les avoirs, les charges et les produits sont compensés entre les sociétés consolidées. Les stocks du groupe ne comportent pas de bénéfices intermédiaires, et aucun bénéfice intermédiaire n'est réalisé sur les autres rapports internes du groupe non plus.

Les sociétés du groupe acquises au cours de l'exercice du rapport sont intégrées dans les comptes de groupe à partir de la date d'acquisition, dans la mesure où elles exercent une activité opérationnelle. Les sociétés aliénées sont exclues des comptes de groupe à partir de la date de vente. La consolidation du capital se fait selon la méthode anglo-saxonne («purchase-method»).

Sont exclues de la consolidation les sociétés détenant une participation donnant un droit de vote de moins de 20%. Elles figurent sous la rubrique immobilisations financières et sont portées au bilan au prix d'acquisition, déduction faite d'éventuels correctifs de valeur nécessaires. Au 31 décembre 2003 et 2002, il n'existait pas d'investissement de ce genre.

#### Reconnaissance du chiffre d'affaire

Concernant les livraisons de biens, la vente est constatée lors de la facturation, dont la date coïncide avec la date de livraison ; concernant les prestations de services, le produit est constaté sur la base d'acomptes appelés suivant un échéancier contractuel.

Le chiffre d'affaires est ainsi constitué par les ventes et les prestations de services à des tiers, déduction faite des remises commerciales ainsi que des impôts sur ventes. Les ventes sont enregistrées dans le compte de résultat lorsque les risques et les avantages importants inhérents à la propriété des biens sont transférés à l'acheteur.

### Ecarts d'acquisition

L'ensemble des sociétés intégrées sont des sociétés créées par le groupe, aucun écart d'acquisition n'est donc à dégager.

#### Conversion des états financiers

Les comptes consolidés sont établis en francs suisses, la conversion en euros a été faite sur la base de cours de conversion au 31 décembre 2003.

#### Date de clôture

Toutes les sociétés du groupe entrant dans le périmètre de consolidation ont établi des comptes annuels arrêtés au 31 décembre.

#### Périmètre de consolidation

Le périmètre de consolidation du groupe CIMEX comprend les sociétés suivantes au 31/12/03:

#### 1) CIMEX Pharma AG

Anciennement: C-Finanz Holding AG

Adresse: Hauptstrasse 67 - CH 4102 BINNINGEN

RCS: CH - 280.3.001.711-6

% d'intérêts au 31/12/02 et au 31/12/03 : société mère Méthode de consolidation au 31/12/03 : intégration globale.

#### 2) CIMEX AG

Adresse: Birsweg 2 - CH 4253 LIESBERG

Capital: 400 000 CHF RCS: CH - 280.3.918.621-2/

% d'intérêts au 31/12/02 et au 31/12/03 : filiale à 51% de C-Chem Holding AG

CIMEX Pharma AG en a le contrôle mais ne possède que 34% des droits de vote et des résultats

Méthode de consolidation au 31/12/03 : intégration globale.

#### 3) CIMEX Development AG

Adresse: Hauptstrasse 67 - CH 4102 BINNINGEN

Capital: 250 000 CHF RCS: CH – 280.3.001.610-6/

% d'intérêts au 31/12/02 et au 31/12/03 : filiale à 80% de CIMEX Pharma AG

Méthode de consolidation au 31/12/03 : intégration globale.

#### 4) CIMEX Supply AG

Adresse: Hauptstrasse 67 - CH 4102 BINNINGEN

Capital: 100 000 CHF RCS: CH - 280.3.006.063-9/

% d'intérêts au 31/12/02 et au 31/12/03 : filiale à 100% de CIMEX Pharma AG

Méthode de consolidation au 31/12/03 : intégration globale.

CIMEX Supply AG a été intégréée dans la consolidation pour la première fois au 31 décembre 2003

#### 5) C-Chem Holding AG

Adresse: Hauptstrasse 67 - CH 4102 BINNINGEN

Capital: 600 000 CHF RCS: CH - 280.3.006.063-9/

% d'intérêts au 31/12/02 et au 31/12/03 : filiale à 66,66% de CIMEX Pharma AG

Méthode de consolidation au 31/12/03: intégration globale.

## 6) Ebulon AG

Adresse: Hauptstrasse 67 - CH 4102 BINNINGEN

Capital: 100 000 CHF RCS: CH - 280.3.006.063-9/

% d'intérêts au 31/12/02 et au 31/12/03 : filiale à 100% de CIMEX AG

CIMEX Pharma AG en a le contrôle mais ne possède que 34% des droits de vote et des résultats

Méthode de consolidation au 31/12/03 : intégration globale.

Principes d'établissement des comptes du groupe

#### Echéances

L'actif circulant se compose d'actifs soit réalisés ou consommés dans le cadre du cycle d'exploitation ordinaire du groupe, soit gérés à des fins commerciales. Tous les autres actifs sont attribués à l'actif immobilisé.

Les fonds étrangers à court terme comprennent tous les engagements dont le groupe se propose de s'acquitter dans le cadre du cycle d'exploitation ordinaire en se servant de flux de capital opérationnels ou qui viennent à échéance dans les douze mois à partir de la date du bilan. Tous les autres engagements sont attribués aux fonds étrangers à long terme.

Conversion de monnaies étrangères

Les comptes du groupe sont présentés en francs suisses.

Les transactions en monnaie étrangère ont été converties et évaluées aux cours moyens trimestriels de chaque période. Les bénéfices et pertes résultant de la prise en compte de ces transactions ont été retenus de façon à entrer en ligne de compte au niveau du résultat. Les actifs et passifs monétaires gérés en monnaie étrangère au 31 décembre sont convertis en fonction du cours de fin d'année. Les bénéfices et pertes résultant de cette conversion sont également pris en compte lors de l'établissement du compte de résultat.

Instruments financiers dérivés

Le groupe ne gère d'instruments financiers dérivés ni pour garantie, ni à des fins commerciales, ni n'en a émis

Prévoyance en faveur du personnel

Le plan de prévoyance en faveur du personnel est géré par une institution de prévoyance professionnelle juridiquement indépendante (fondation collective). Le financement se réalise au moyen de contributions de l'employé et de l'employeur. L'institution de prévoyance professionnelle se conformant à la LPP suisse peut être considérée comme orientée vers les contributions selon l'IFRS 19.

Il n'existe pas d'autres risques ou engagements en matière de prévoyance professionnelle connus à la charge du groupe Cimex.

Recherche et développement

D'une manière générale, des frais de recherche éventuels ne sont pas activés mais portés à la charge du compte de résultat au fur et à mesure.

Les frais du développement de projets (projets en cours) ne sont activés que lorsqu'ils sont liés à un bénéfice direct, identifiable et mesurable qui pourra très probablement effectivement être réalisé. La durée de développement par produit est d'entre 1 et 3 ans.

Les frais de développement se composent principalement de frais encourus pour les prestations étrangères obtenues dans le contexte du développement du projet, comme p.ex. frais de développement, de clinique, d'analyse et d'enregistrement. Les prestations propres délivrées dans ce contexte sont évaluées dans les frais de fabrication.

**Impôts** 

Les impôts sur le rendement courants sont évalués sur le résultat imposable des sociétés individuelles du groupe.

En appliquant la Balance Sheet Liability Method, les impôts latents sur le bénéfice sont limités au taux d'impôt local actuel ou attendu sur toutes les différences temporaires entre l'évaluation standardisée du groupe et l'évaluation fiscale des valeurs en capital et des dettes. Les actifs d'impôts latents issus de reports de pertes compensables ne sont pris en compte que s'il est probable que ces dernières pourront être compensées par de futurs bénéfices imposables. La variation des impôts latents s'effectue par l'intermédiaire des charges d'impôts.

## Principes d'évaluation

## Liquidités

Les liquidités comprennent les stocks en caisse, les avoirs en compte de chèques postaux et en banque ainsi que les dépôts à vue et autres capitaux en dépôt avec une durée maximum de 90 jours restant à courir. Elles sont indiquées. Le compte fait état de leur valeur nominale.

#### Créances des clients

En ce qui concerne les créances des clients et les autres créances, le compte fait état des valeurs nominales, déduction faite des correctifs de valeur nécessaires du point de vue de l'économie d'entreprise. On n'apporte pas de correctifs de valeur forfaitaires.

#### Autres créances

Celles-ci comprennent d'autres créances de tiers non liées au chiffre d'affaires, prêts donnés aux collaborateurs, autres prêts avec un terme de moins de 12 mois, paiements anticipés pour biens et prestations non encore reçus et produits ne pouvant être réalisés qu'au cours de l'exercice suivant.

#### Stocks

#### Travaux et projets en cours

A la date du bilan, on procède à une évaluation conservatrice des frais à prévoir jusqu'à la conclusion du projet de développement (c.-à-d. charges déjà encourues et futures). Les contrats conclus à la date du bilan fournissent le montant total des Down-Payments (paiements d'acompte) reçus et futurs.

Dans le compte de résultat, les frais de projet sont portés à charge comme charges au fur et à mesure des Down-Payments facturés. Seuls les frais effectifs reçus à l'avenir par des Down-Payments en fonction des contrats conclus sont activés.

Par conséquent, la marge de projet est réalisée sur la durée entière du projet en tenant compte de la période indiquée, au fur et à mesure des Down-Payments reçus (méthode POC).

#### Stocks de marchandises et produits

Les stocks de marchandises et les produits sont portés au bilan à leur prix d'acquisition, mais au plus à leur valeur pratiquée sur le marché, c.-à-d. leur valeur nette réalisable. Les charges de marchandises sont évaluées selon la méthode First in First out (FIFO).

La valeur des stocks avec une longue durée de conservation et des marchandises non courantes est corrigée individuellement. De même, des provisions pour ordres produisant des pertes sont constituées.

On ne réalise pas de livraisons de matières à l'intérieur du groupe qui aboutissent nécessairement à l'élimination d'un bénéfice intermédiaire.

#### Immobilisations corporelles

L'évaluation des immobilisations corporelles est réalisée au prix d'acquisition, déduction faite des amortissements nécessaires du point de vue de l'économie d'entreprise.

Les amortissements sont réalisés linéairement sur la vie utile estimée, en appliquant les taux d'amortissement suivants (normes IFRS 16) :

Bâtiments	30 ans
Installations de production	15 ans
Installations	10 ans
Meubles et aménagements	5 ans
Outils dispositifs	7 ans
Droits de fabrication, de distribution et de supply	4 ans
TED et machines de bureau	4 ans
Véhicules	3 ans

#### Immobilisations incorporelles

L'actif immobilisé incorporel est évalué au prix d'acquisition ou au coût de revient. Pour les ordres de fabrication à long terme (développement de projet) s'applique la méthode de Percentage of Completion (méthode POC) (voir au point Stocks).

A ce poste sont activés les coûts supportés effectivement par le groupe pour le développement de ses produits (voir Recherche et Développement). Comme prévu par l'IAS 38 (immobilisations incorporelles), cette activation de projets ne prend effet que si les conditions suivantes sont remplies :

- Possibilité de fixer dans le temps la fin des travaux de développement ;
- Existence des capacités nécessaires à la fabrication ;
- Existence d'un marché correspondant pour le produit ;
- Possibilité de chiffrer précisément les coûts de développement en fonction des projets.

Les projets activés sont amortis linéairement sur 3 maximum 4 ans dès le début du programme. Si un projet devenait incertain commercialement, les coûts activés seraient immédiatement amortis. Chaque année, chaque projet est revu et son activation mise en comparaison avec les réalités de marché.

#### Valeur de l'actif immobilisé

La valeur de l'actif immobilisé est revue lorsqu'une surévaluation des valeurs comptables paraît possible suite à un changement des circonstances ou événements (impairment of assets). S'il se présente une situation pareille, le groupe évalue la valeur qui paraît récupérable sur la base des revenus attendus à l'avenir. Si cette valeur des flux de capital escomptés attendus à l'avenir est inférieure à la valeur comptable, les charges de diminution de valeur, à concurrence de l'excédent de la valeur comptable sur la valeur marchande, sont prises en compte comme charges selon IAS 36.

#### Dettes à court terme

Les dettes à court terme comprennent toutes les dettes venues à échéance dans les 12 mois.

#### Dettes à long terme

Les dettes à long terme comprennent toutes les dettes connues à la date du bilan qui puissent être chiffrées avec une assurance raisonnable et dont le terme s'étende à plus d'un an après la date du bilan. Tous les frais de financement sont comptabilisés dans la période où ils sont encourus, de façon à être pris en compte dans le résultat.

#### **Provisions**

Les provisions sont constituées pour les prestations, garanties, prestations sociales, risques fiscaux et autres risques concrets non encore réalisés. Elles sont constituées quand le groupe a un engagement, à la date du bilan, qui est issu d'événements passés et qui va probablement aboutir à une diminution du patrimoine à l'avenir. Dans ce contexte, le montant des provisions est basé sur l'estimation, de la part de la direction, des moyens nécessaires pour le paiement.

#### Commentaires relatifs aux comptes consolidés du groupe CIMEX selon les normes IFRS présenté en Suisse

Commentaires relatifs au bilan consolidé

#### <u>Liquidités</u>

(en KCHF)	31 décembre 2003	31 décembre 2002	31 décembre 2001
Espèces en caisse	19	9	5
Avoirs en banque	3 443	2 752	3 200
Investissements à capital fixe	0	3 633	0
total	3 462	6 394	3 205

Les liquidités brutes du groupe ont certes diminué, mais si on tient également compte des dettes bancaires à court terme, les liquidités nettes ont augmenté de KCHF 796 dans la période rapportée, montant de KCHF 2,666 dans l'exercice précédent à KCHF 3,462.

#### Créances des clients

Créances des clients envers des tiers, issues de l'activité opérationnelle du groupe. En 2003, les créances clients ont dû être amorties à raison de 159 KCHF (exercice précédent KCHF 17).

#### <u>Autres créances</u>

Autres créances en KCHF	31 décembre 2003	31 décembre 2002
Avoirs TVA	1'046	1'071
Impôt fédéral anticipé	19	10
Avoirs fiduciaires et cautionnements	36	369
Prêts donnés aux collaborateurs	64	18
Paiements anticipés assurances sociales	12	7
Autres créances tiers	-9	0
Total autres créances tiers	1′168	1′475
Créances proches	0	0
Total autres créances proches		0
Total au 31 décembre	1'168	1'475

#### <u>Travaux en cours et stocks</u>

(en KCHF)	31 décembre 2003	31 décembre 2002	31 décembre 2001
Projets de développement	4 384	4 319	2 800
Travaux en cours	469	0	0
Matières premières	4 659	3 423	5 020
Substances actives	1 933	922	1 343
Excipients	1 307	1 170	1 863
Matériaux d'emballage	1 419	1 331	1 814
Produits semi-finis	73	543	1 662
Produits finis	2 338	868	1 531
Erreur d'évaluation (ex. précédents)	0	0	-584
Total stocks	7 070	4 834	7 629
TOTAL	11 923	9 153	10 429

L'augmentation de cette rubrique existant à la date du bilan se rapporte notamment aux produits finis et aux substances actives et est due notamment au chiffre élevé de commandes arrivées. Ces positions diminueront de façon continue au cours des deux premiers trimestres 2004.

## Actifs de régularisation

Actifs de régularisation	31 décembre	31 décembre
en KCHF	2003	2002
Rabais de quantité / commissions	260	0
Délimitation projet de consultation	0	0
Autres délimitations	<u>80</u>	66
Total au 31 décembre	340	66

Présentation de l'actif immobilisé

## <u>Immobilisations corporelles</u>

Immobilisations corporelles en KCHF	Immeubles	Installations et aménagements	Installations de production	Equipement d'exploitation	Véhicules	Total
Etat au 31.12.2001	14'511	5'411	15'139	2'694	162	37'917
Amortissements cumulés au 31.12.2001	-4'015	-1'068	-9'041	-1'395	-79	-15'598
Valeur bilan au 31.12.2001	10'496	4'343	6'098	1'299	83	22'319
Etat au 1.1.2002	10'496	4'343	6'098	1'299	83	22'319
Augmentation	1'099	2'362	3'128	691	49	7'329
Diminution	0	0	0	0	0	0

Transferts	0	-90	90	0	0	0
Amortissements	-432	-690	-1'113	-507	-59	-2'801
Etat au 31.12.2002	11'163	5'925	8'203	1'483	73	26'847
Etat au 1.1.2003	11'163	5'925	8'203	1'483	73	26'847
Augmentation	930	2'235	1'985	596	53	5'799
Diminution	0	0	-34	0	-14	-48
Transferts	0	2	0	0	0	2
Amortissements	-467	-1'010	-884	-665	-53	-3'079
Etat au 31.12.2003	11'626	7'152	9'270	1'414	59	29'521

## Actif immobilisé financier

Actif immobilisé financier en KCHF	31 décembre 2003	31 décembre 2002
Participations Cimex Supply AG, Binningen Autres immobilisations financières	0 0 0 0	100 100 0 0
Total au 31 décembre	0	100

Cimex Supply SA avec siège à Binningen est pour la première fois sujette à une intégration globale dans la consolidation au 31.12.2003.

Le but de cette société est la fabrication, l'acquisition et la distribution de produits pharmaceutiques ainsi que la coordination de toutes les activités y liées.

## Actif immobilisé incorporel

Immobilisations incorporelles en KCHF	Total
Etat au 1.1.2002	4770
Augmentation	3'804
Diminution	0
Réévaluations	0
Amortissements	-873
Etat au 31.12.2002	7'701
Etat au 1.1.2003	7'701
Augmentation	1'635
Diminution	-375
Réévaluations	0
Amortissements	-846
Etat au 31.12.2003	8'175

## Etat des créances et dettes

			De 1 à 5	
EN KCHF	Total	A - 1 an	ans	Plus de 5 ans
Créance clients	3 843	3 843		
Autre créances	1 380	1 380		
	5 223	5 223	0	0
Dettes auprès des établissements de crédits	16 675	11 000	5 675	
Concours bancaires courants	0			
Autres dettes financières	2 416			2 416
Dettes fournisseurs	6 361	6 361		
Dettes fiscales et sociales	2 035	2 035		
Autres dettes	866	866		
	28 353	20 262	5 675	2 416

## Dettes financières à court terme

Dettes financières à court terme en KCHF	31 décembre 2003	31 décembre 2002
Crédits en compte courant Avances fixes Autres dettes financières à court terme	0 0 0 0	728 3'000 0 0
Total au 31 décembre	0	3'728

Il existait des limites de crédit, non fait valoir, de KCHF 4,750 au 31 décembre 2003, et de KCHF 4,319 au 31 décembre 2001.

## Autres dettes

Autres dettes à court terme en KCHF	31 décembre 2003	31 décembre 2002
Sur tiers Assurances sociales TVA Stock obligatoire antibiotiques Autres dettes à court terme sur tiers Sur proches	773 276 269 107 121 190	1'297 419 451 107 320 81
Total au 31 décembre	963	1'378

## Passifs de régularisation

Passifs de régularisation en KCHF	31 décembre 2003	31 décembre 2002
Participation au résultat collaborateurs	540	660
Vacances / heures excédentaires / traitements / honoraires CA	263	267
Factures reçues	20	101
Assurances	28	21
Frais d'énergie	103	25
Honoraire développement de projet	62	55
Autres passifs de régularisation	236	264
Total au 31 décembre	1'252	1'393

## Prêts bancaires

Prêts bancaires en KCHF	31 décembre 2003	Taux d'intérêt 2003	31 décembre 2002	Taux d'intérêt 2002	Terme	Sécurités
Prêts à long terme	10'300		9'900			
UBS Avance fixe I	800	2.90%	1'000	3.75%	Jul 05	Cautionn.solidaires
UBS Avance fixe II	750	3.75%	1'250	3.75%	Nov 04	Cautionn.solidaires
UBS Avance fixe III	750	2.70%	750	3.75%	Nov 04	Cautionn.solidaires
UBS Avance fixe IV	1'400	3.50%	2'000	3.50%	Sep 04	Cautionn.solidaires
UBS Avance fixe V	1'000	3.75%	1'000	3.75%	Oct 04	Cautionn.solidaires

UBS Avance fixe VI	2'000	2.90%	0		Sep 05	Cautionn.solidaires
BLKB Prêt à intérêt fixe	1'500	3.25%	1'500	5.75%	Nov 05	CH
BLKB Prêt à intérêt fixe	1'000	3.875%	1'000	3.875%	Nov 04	aucune
BLKB Prêt roll-over	1'100	2.38%	1'400	2.75%	Déc 03	CH
Hypothèques	6'375		6'435			
UBS Crédit	5'000	3.25%	5'000	3.25%	Jul 04	CH
hypothécaire	1'375	4.125%	1'400	4.125%	Déc 06	CH
BLKB Hypothèque à	0		35	4.50%	Déc 03	aucune
intérêt fixe						
BLKB Hypothèque						
variable		_				
Total au 31 décembre	16'675		16'335			

CH = Cédule hypothécaire (gage immobilier)

#### **Provisions**

Provisions en KCHF	31 décembre 2003	31 décembre 2002
Impôt sur le rendement courant	688	351
Impôt sur le rendement latent	3'846	2'778
Autres provisions	170	3'200
Provisions projets	0	3'022
Découvert caisse de pensions	0	178
Autres provisions	0	0
Frais de désaffectation Allschwil	170	0
Total au 31 décembre	4'704	6'329

#### Capital-actions et bénéfice par action

Le capital-actions consiste en 270 actions nominatives entièrement libérées d'une valeur nominative de CHF 1'000 chacune et 300 actions nominatives entièrement libérées (actions à droit de vote) d'une valeur nominative de CHF 100 chacune.

Le calcul du bénéfice par action (2003 : CHF 19,880 ; 2002 : CHF 16,797) a été basé sur 300 actions d'une valeur nominative de CHF 1,000 chacune ainsi que le bénéfice net tel qu'il ressort du compte de résultat consolidé. Etant donné que la société n'a pas émis d'actions potentielles (droits de conversion, options etc.), il n'y pas d'effet de dilution sur le bénéfice par action.

Commentaires relatifs au compte de résultat consolidé

Informations sectorielles

Le groupe n'identifie que 2 secteurs au sens des normes en vigueur en Suisse :

Produits: Activités de production dans les sociétés du groupe;

Services : offre de développements, d'analyses physiques, dossiers d'enregistrements, etc. vendus à des tiers.

En effet, si on peut faire la distinction entre différents produits ou différentes catégories de produits jusqu'à la marge brute, il n'est pas possible d'aller au-delà : machines différentes, personnel employé différents, mix production différents... qui rendent l'élaboration d'une comptabilité impossible.

Les chiffres présentés sont nets des flux inter secteurs.

		Produits			Services		Total			
(en milliers de Francs suisses)	2003	2002	2001		2003	2002	2001	2003	2002	2001
Chiffrres d'affaires	47 168	45 534	34 614	Γ	8 649	12 104	7 957	55 817	57 638	42 571
Variations de stocks				r				1 394	-820	1 212
Escomptes, rabais, accordés, etc.				ı				-2 955	-3 194	-1 926
Ecritures de consolidation				ı				1 012	1 059	291
Produits d'exploitation								55 268	54 683	42 148
Resultat d' exploitation	7 585	7 072	4 427		348	321	274	7 933	7 393	4 701
Actifs*)	56 199	50 250	44 782	Γ	2 237	6 303	5 478	58 436	56 553	50 260
Passifs*)	46 667	45 067	43 590	ı	2 601	4 562	1 757	49 268	49 629	45 347
Investissements	6 963	11 206	7 291	r	18	28	58	6 981	11 234	7 349
Amortissements et Provisions	4 068	3 820	2 761	T	-2 996	3 039	12	1 072	6 859	2 773
Variation impôts différés	1 169	813	430	T	-100	0	0	1 069	813	430

<sup>\*)</sup> relations intergroupe élimées

### Répartition géographique

Plus de 75% des livraisons ou des services facturés le sont en Allemagne, à des groupes allemands internationaux, répartissant par la suite ces livraisons ou ces services.

### Résultat financier

(en KCHF)	31 décembre 2003	31 décembre 2002	31 décembre 2001
Produits des intérêts	59	104	28
Escomptes obtenus	70	40	339
Différences de cours	267	30	26
Produit financier	396	174	393
Intérêts des comptes courants	-65	-204	-184
Escomptes accordés	-211	-206	-186
Intérêts des prêts	-607	-715	-749
Intérêts hypothécaires	-224	-243	-266
Différences de cours	0	-54	-124
Frais bancaires	-16	-16	-32
Charges financières	-1 123	-1 438	-1 541
Résultat financier	-727	-1 264	-1 148

### Impôts sur les bénéfices

Charges d'impôt en KCHF	31 décembre 2003	31 décembre 2002	31 décembre 2001
Impôts sur le rendement sur le résultat courant	417	381	241
Epuration de l'état des charges provisions d'impôt exercices précédents	0	96	26
Délimitation pour impôts sur le rendement latents	1'068	854	430
Total au 31 décembre	1'485	1'331	697

Le groupe n'a pas de reports de pertes utilisables au niveau des impôts ou autres avoirs d'impôt activables.

### Impôts différés

Il n'a pas été constaté d'impôts latents actifs sur les éventuels déficits reportables. Le groupe ne dispose d'aucun report déficitaire ou autre créance d'impôt activé.

Charge d'impôts (en KCHF)	31 décembre 2003	31 décembre 2002	31 décembre 2001
Impôts courant	417	518	267
Impôts latents	1 068	813	430
Total au 31 décembre	1 485	1 331	697

Les engagements d'impôts latents peuvent être rapportés au bilan de la manière suivante :

(en KCHF)	31 décembre 03	31 décembre 02	31 décembre 01
Provision forfaitaire sur créances clients	43	59	52
Provision forfaitaire sur stocks	578	429	321
Retraitement sur travaux en cours	275	0	0
Retraitement sur amortissements immobilisations corporelles	1 956	1 533	1 135
Retraitement sur amortissements immobilisations incorporelles	930	586	364
Retraitement sur charges à payer	0	6	0
Retraitement sur provisions pour risques et charges	65	165	93
total	3 847	2 778	1 965

La charge effective d'impôt, qui doit tenir compte de la multiplication des différents taux des impôts locaux, pourrait différer des impôts attendus de la manière suivante :

(en KCHF)	31 décembre 03	31 décembre 02	31 décembre 01
Bénéfice avant impôts	7 449	6 370	3 474
Impôts attendus (taux de 20%)	1 490	1 274	695
Réajustement sur exercices antérieurs	-5	57	2
Charge d'impôt comptabilisée	1 485	1 331	697

Charges de location et de leasing

Il n'existe pas de contrats de leasing d'importance.

Baux existants				
Locataires	Objet de location	Durée de location	Loyer 2003 en KCHF	Loyer 2002 en KCHF
ebulon pharmazeutika ag Cimex SA Cimex Development	Propriété commerciale Allschwil Magasin Liesberg Locaux de bureau Binningen	Mars 2004 indéterminée indéterminée	294 66 68	276 32 41

### Commentaires relatifs au tableau de financement consolidé

Le compte de flux de capital représente le cash-flow issu de l'activité opérationnelle, des opérations d'investissement et des mesures de financement. Dans ce cadre, la variation des liquidités (fonds) d'une date de bilan à l'autre est indiquée.

Le flux de capital issu de l'activité commerciale est évalué à l'aide de la méthode indirecte, le bénéfice net de l'exercice étant corrigé en fonction de :

- charges et produits sans influence sur la liquidité
- délimitation des flux de capitaux passés ou futurs ; et
- charges et produits liés à des opérations d'investissement ou de financement.

### **Autres commentaires**

Réévaluation d'actifs

La réévaluation de 2000 qui avait portée sur des biens immobiliers avait été faite sur la base d'un rapport d'expertise immobilière. L'interrogation d'un expert immobilier en fin d'exercice n'a pas justifié de révision de valeur de l'évaluation de 2000.

### Dettes conditionnelles

Engagements conditionnels en KCHF	31 décembre 2003	31 décembre 2002	31 décembre 2001
Cautionnements	aucun	aucun	aucun
Cautionnements solidaires	aucun	aucun	aucun
Obligations de garantie	aucune	aucune	aucune
Constitutions de gages	aucune	aucune	aucune
Cédules hypothécaires émises sur des bienfonds	11'360	8'460	8'460

### Instruments financés

Le groupe est sujet à des risques d'intérêts et monétaires dans le cadre de son activité. D'autre part, il ne gère ni n'émet d'instruments financiers dérivés à aucune fin commerciale, de sécurité ou autre. Dans le contexte de ses opérations ordinaires, le groupe est aussi sujet à des risques de solvabilité, dont l'évaluation des créances indiquées tient compte. Il n'existe pas de gros risques.

Dettes financières – juste valeur

La juste valeur des dettes financières ne s'écarte pas d'une manière significative de la valeur comptable.

Transactions avec des parties liées

Le groupe n'a pas conclu de transaction significative avec des personnes ou des entreprises apparentées. En outre, durant toute l'année 2003, et les années précédentes, aucun administrateur n'a été ou n'était intéressé à titre personnel à une transaction significative pour les affaires du groupe.

Modifications au niveau du périmètre de consolidation

Au cours de l'exercice 2003, Cimex Supply AG à Binningen a pour la première fois été intégrée dans les comptes de groupe comme filiale à 100% de C-Finanz Holding AG.

Evénements après la date du bilan

Il ne s'est pas produit d'événements, entre le 31 décembre 2003 et la date de l'approbation des présents comptes de groupe, qui se traduisent par une adaptation des valeurs comptables des actifs ou des passifs du groupe ou qui requièrent un commentaire conformément à IFRS 10.

### Application de l'IFRS

Les comptes consolidés pour les exercices clos au 31 décembre 2001, 2002 et 2003 ont été tenus suivant les normes IFRS. Les travaux préparatoires ont donnés lieux à toute une série de retraitements repris dans le tableau ci-joint :

	2003		2002		2001		
	En réserve	En	En réserve	En	En réserve	En	
(en KCHF)	de	résultat	de	résultat	de	résultat	
	consolidation		consolidation		consolidation		
Reprise provisions forfaitaires							
STOCK Ebulon	338	-209	436	-98	491	-55	
STOCK Cimex (marchandises et							
mat 1ère)	1 806	955	1 167	639	943	224	
STOCK Cimex (Travaux en cours)	0	1 375					
STOCK Cimex Development			500	-500	500		
CLIENTS Ebulon	19	11	24	-5	4	20	
CLIENTS Cimex	273	-88	234	39	140	94	
Retraitement amortissements écon	Retraitement amortissements économiques						
Elements corporels							

CIMEX	5 246	2 094	3 332	1 914	1 955	1 377
EBULON	334	13	262	72	186	76
Elements incorporels						
CIMEX	2 930	1 497	2 000	930	2 000	
EBULON			-181	182	-630	449
C - Finanz Holding		222				
CIMEX Pharma						
Réévaluation des biens immobiliers	S					
CIMEX	2 090		2 090		2 090	
Provisions pour risques et charges						
EBULON	30	-30	-77	107		-77
Cimex Development	500	-500	0	500	0	0
CIMEX	325	0	40	285		40
TOTAL	13 891	5 340	9 827	4 065	7 679	2 148
IMPOTS DIFFERES	2 778	1 068	1 965	813	1 536	430

### Note complémentaire à l'annexe :

Evènements après la date du bilan.

1/ l'assemblée générale ordinaire du 27 juin 2004 qui s'est réunie pour statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2003 n'a pas décidé de distribution de dividende.

2/ au 8 avril 2004, par décision de l'assemblée générale extraordinaire, C-Finanz AG a changé de nom pour devenir CIMEX Pharma AG.

3/ à la même date, le capital social a été augmenté par apport en numéraire pour être porté à 12.300.000 Francs suisses, composé de 12.300.000 actions au nominal de 1 Franc suisse.

4/ depuis la date de clôture, un certain nombre de mouvements dans le capital des filiales du groupe est intervenu, permettant à CIMEX Pharma AG de détenir 100% des trois filiales que sont CIMEX AG, CIMEX Development AG et CIMEX Supply AG.

Dettes financières – juste valeur

### Répartition des échéances par type de taux (en francs suisses)

	Au 31/12/03	à 1 an au +	de 1 à 5 ans	A + 5 ans
EMPRUNTS				
Taux fixe	17 991 000	9 900 000	5 675 000	2 416 000
Taux variable	1 100 000	1 100 000		
TOTAL	19 091 000	11 000 000	5 675 000	2 416 000

### Dettes financières:

	Au 31/12/03	à 1 an au +	de 1 à 5 ans	A + 5 ans
emprunts bancaires	16 675 000	11 000 000	5 675 000	0
emprunts tiers	2 416 000	0	0	2 416 000
TOTAL	19 091 000	11 000 000	5 675 000	2 416 000

Il n'y a pas d'instrument dérivé particulier. La seule variation possible peut consister dans la variation des taux variables. Une simulation sur les prêts en cours met en lumière le risque encouru :

Le groupe CIMEX n'utilise pas d'outils de gestion de couverture de risque de taux.

L'impact relatif de l'évolution des taux sur les charges financières du groupe (cf. la simulation prévue au point 6.4.2 des recommandations de la Commission des Opérations de Bourse pour l'élaboration des documents de référence) sont peu élevées, puisqu'il ne représente que 1% des charges financières de l'exercice précédent pour une variation de taux de 1%:

Position nette à taux variable à renouvler à - un an		durée moyenne restant à courir d'ici à la fin de l'exercice (au 31 décembre 2003)		Montant global des frais financiers 2003	Rapport
1 000 000	1%	1	10 000	1 162 000	1%

(en francs suisses)

 1												
	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Covenants
	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Couvertures en taux ou devises
	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Clauses particulières
16.675	1375	2 000	1100	1000	1500	2 000	1000	1400	750	750	800	Capital dû en fin d'exercice en KCHF
1660	09	0	300	0	0	0	0	009	0	200	200	Rbt. En capital s:période en KCHF
19 400	1500	2 000	1400	1000	1500	2 000	1000	2 000	1000	1500	1500	Montant initial en KCHF
	4.13%	3,25%	2,38%	3,88%	3,25%	2,90%	3,75%	3,50%	2,70%	3,75%	2,90%	Taux
	ц	F	٨	Ь	Ь	Ь	Ь	F	F	F	Ь	-
Total	31/12/2006	31/07/2006	30/06/2004	30/11/2004	15/11/2005	22/09/2005	07/10/2004	24/09/2004	18/11/2004	18/11/2004	27/06/2005	NIA
	30/05/1995	01/01/1997	05/04/2001	29/11/2002	25/04/2001	22/09/2003	07/10/2002	25/09/2002	30/03/2001	16/11/2000	01/01/1999	Date
	Terrain et Bâtiment	Ferrain et Bâtiment	Divers	Investiss.	Investiss.	Investiss.	Investiss.	investiss.	investiss.	Investiss.	Investiss.	Objet du financement
	BLKB	SBN	BLKB	BLKB	BLKB	nBS	SBN	SBN	SBN	SBN	SBN	Organismes
16	Festzinshypothek	Hypothekarkredit	Roll-over-Darlehen	Festzinsdarlehen	Festzinsdarlehen	Fester Vorschuss VI	Fester Vorschuss V	Fester Vorschuss IV	Fester Vorschuss III	Fester Vorschuss II	Fester Vorschuss I	N. Compte
	#	10	- 8	8	7	8 F	5	4 F	3	2	-	N. Emprunt
_												

	Covenants	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Neant	Néant	Néant	
Connentings	en taux ou devises	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Neant	Néant	Neant	Néant	Néant	
	Clauses	Néant	Néant	Néant	Néant	Neant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	
Capital dij on	fin d'exercice on KEUROS	514	481	481	888	642	1284	863	842	902	3 2 0 9	883	10 704
Bht Focsoits	s:période en KEUROS	128	321	0	382	0	0	0	0	193	0	33	1066
	Montant initial en KEUROS	963	963	642	1284	642	1284	863	842	668	3 2 0 9	863	12 453
	Taux	2,90%	3,75%	2,70%	3,50%	3,75%	2,90%	3,25%	3,88%	2,38%	3,25%	4,13%	
		ш	ш	L	ш	L	ш	L	L	>	L	ш	
	NE	27/06/2005	18/11/2004	18/11/2004	24/09/2004	07/10/2004	22/09/2005	15/11/2005	30/11/2004	30/06/2004	31/07/2006	31/12/2006	Total
	Date	01/01/1999	16/11/2000	30/03/2001	25/09/2002	07/10/2002	22/09/2003	25/04/2001	29/11/2002	05/04/2001	01/01/1997	30/05/1995	
	Objet du financement	Investiss.	Investiss.	Investiss.	Investiss.	Investiss.	Investiss.	Investiss.	Investiss.	Divers	Ferrain et Bâtiment	Ferrain et Bâtiment	
	Organismes	nBs	SBN	nBs	SBN	SBN	SBN	BLKB	BLKB	BLKB	SBN	BLKB	
	N. Compte	Fester Vorschuss I	Fester Vorsohuss II	Fester Vorschuss III	Fester Vorschuss IV	Fester Vorschuss V	Fester Vorschuss VI	Festzinsdarlehen	Festzinsdarlehen	Roll-over-Darlehen	Hypothekarkredit	Festzinshypothek	
	N. Emprunt	-	2	3	+	2	9	7	8	8	10	#	

# 5.2 Comptes sociaux au 31décembre 2003

### 5.2.1 Rapport général du réviseur suisse

Rapport de l'organe de révision à l'assemblée générale ordinaire de

C-Finanz Holding AG, Binningen

Au titre de l'organe de révision j'ai vérifié la comptabilité et les comptes annuels (bilan, compte de résultat et annexe) de C-Finanz Holding AG pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2003.

La responsabilité des comptes annuels incombe au conseil d'administration alors que ma mission consiste à vérifier ces comptes et à émettre une appréciation les concernant. J'atteste que je remplis les exigences légales de qualification et d'indépendance.

Ma révision a été effectuée selon les normes de la profession en Suisse, qui requièrent de planifier et de réaliser la vérification de manière telle que des anomalies significatives dans les comptes de groupe puissent être constatées avec une assurance raisonnable. J'ai révisé les postes des comptes et les indications fournies dans ceux-ci en procédant à des analyses et à des examens par sondages. En outre, j'ai apprécié la manière dont ont été appliquées les règles relatives à la présentation des comptes, les décisions significatives en matière d'évaluation ainsi que la présentation des comptes annuels dans leur ensemble. J'estime que ma révision constitue une base suffisante pour former mon opinion.

Selon mon appréciation, la comptabilité et les comptes annuels (ainsi que la proposition concernant l'emploi du bénéfice résultant du bilan) sont conformes à la loi suisse et aux statuts.

Je recommande d'approuver les comptes annuels qui vous sont soumis.

Bâle, 12 février 2004

Heinz Dörffler
Réviseur

# 5.2.2 Comptes sociaux et annexes

### BILAN de la société CIMEX Pharma AG en Swiss GAAP

exercice clos au :	31/12/2001	31/12/2002	31/12/2003	31/12/2001	31/12/2002	31/12/2003
BILAN ACTIF	(en mill	iers de Francs	Suisses)	(er	milliers d'euro	os)*
A. Valeurs immobilisées						
I. Immobilisations incorporelles						
1. Concessions, droits de propriétés industrielles et						
droits et valeurs similaires ainsi que licences	1 0 40	1 710	1.070	.70	1 100	001
sur lesdits droits et valeurs	1 049	1 718	1 279	673	1 103	821
2. Fonds commercial et Good will						
II. Immobilisations corporelles						
Terrains et constructions						
Installations techniques et machines						
3. Autres immobilisations corporelles						
III. Immobilisations financières						
1. Participations	595	695	700	382	446	449
2. Autres	3 250	220	220	2 086	141	141
217.6.163	4 894	2 633	2 199	3 141	1 690	1 412
B. Actif circulant						
I. Stocks						
1. Matières premières						
2. Travaux en cours						
3. Produits finis et semi-finis						
II. Créances et autres actifs						
1. Créances clients	823	689	1 040	528	442	668
2. Autres créances	566	57	1	363	36	1
III. Disponibilités	139	102	817	89	65	524
	1 528	848	1 858	981	544	1 193
C. Comptes de régularisation						
	6 422	3 481	4 057	4 122	2 234	2 604
exercice clos au :	31/12/2001	31/12/2002	31/12/2003	31/12/2001	31/12/2002	31/12/2003
BILAN PASSIF		iers de Francs			milliers d'euro	
A. Capitaux propres						
Capital social	300	300	300	193	193	193
2. Réserves	408	488	799	262	313	513
3. Résultat de l'exercice	80	311	125	52	200	80
B. Provisions pour risques et charges	788	1 099	1 224	506	705	786
Provisions pour risques     Provisions pour risques						
2. Provisions pour impôts latents						
2. Trovisions pour impois idienis						
C. Dettes						
Dettes auprès des établissements financiers	1					
Concours bancaires courants	1					
2. Autres dettes financières	5 550	2 248		3 563	1 443	1 310
3. Dettes fournisseurs	23	118		15		358
4. Dettes fiscales et sociales	16	16		10	10	84
5. Autres dettes	45		105	29		67
D. Comptos do ráquilarisation	5 634	2 382	2 833	3 616	1 529	1 818
D. Comptes de régularisation						
	6 422	3 481	4 057	4 122	2 234	2 605
* 1 euro = 1,56 Franc suisse	-					

\* 1 euro = 1,56 Franc suisse

# BILAN de la société CIMEX Pharma AG en Swiss GAAP (suite)

Bilan société mère

### COMPTES DE RESULTAT

exercice clos au :	31/12/2001	31/12/2002	31/12/2003	31/12/2001	31/12/2002	31/12/2003
COMPTE DE RESULTAT	(en millie	ers de Francs	Suisses)	(en	milliers d'euro	os)*
Produits d'exploitation Chiffres d'affaires Production stockée Production immobilisée Autres produits d'exploitation Reprise de provision	312	775	1 153	200 0 0 0 0	498 0 0 0	740 0 0 0 0
	312	775	1 153	200	498	740
Charges d'exploitation Achats matières premières et approvisionnements Variations de stocks Autres achats et charges externes Impôts et taxes Frais de personnel	111	83	329	0 0 71 0	0 0 53 0 0	0 0 211 0 0
Dotations aux amortissements Dotations aux provisions pour pertes et charges Dotations aux provisions pour dép. actifs circulant	96	257 340	509 838	62 0 0	165 0 0	327 0 0
RESULTAT D'EXPLOITATION	105	436	315	67	280	202
Produits financiers Charges financières	232 304	204 268	39 140	149 194	131 171	25 90
RESULTAT FINANCIER	-72	-64	-101	-45	-40	-65
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS	33	372	214	22	240	137
Produits exceptionnels Charges exceptionnelles	2			0	0	0 0
RESULTAT EXCEPTIONNEL	-2	0	0	-1	0	0
IMPÔTS SUR LES BENEFICES	-49	61	89	-31	39	57
BENEFICE OU PERTE	80	311	125	52	200	80
* 1 euro = 1,56 Franc suisse	OUE COST	00.51.00	OUE O :	0115.6.15	0115.0	0115.0.00
Résultat net par action	CHF 0,27	CHF 1,04	CHF 0,42	CHF 0,17	CHF 0,66	CHF 0,27

### Annexe

# **Participations**

(en Francs suisses)	31 décembre 2003	31 décembre 2002
C-Chem Holding AG – Zoug	400 000	400 000
Capital social: 600 000		
Participation: 66,7%		
Valeur comptable de participation :		
CIMEX Development AG – Binningen	200 000	195 000
Capital social: 250 000		
Participation: 80% / 78%		
Valeur comptable de participation :		
CIMEX Supply AG – Binningen	100 000	100 000
Capital social: 100 000		
Participation: 100%		
Valeur comptable de participation :		
Total valeur comptable	700 000	695 000

# BILAN de la société CIMEX Pharma AG en Swiss GAAP (suite)

### Flux de trésorerie

	Exercice	Exercice	Exercice	Exercice
	2002	2003	2002	2003
	 en milliers de	Francs suisses	en millier	s d'euros
Flux de trésorerie liés à l'activité				
Résultats net	311	303	200	194
Elimination des charges et produits sans				
incidence sur la trésorerie ou non liés				
à l'activité				
- amortissements et provisions	257	287	165	184
- variation des impôts différés	0	44	0	28
- Plus values de cessions nettes d'impôt				
Marge brute d'autofinancement des				
sociétés intégrées	568	634	365	407
Dividendes reçus des sociétés mises				_
en équivalence	0		0	0
Variation des besoins en fonds de		0.44		22.4
roulement liés à l'activié	693	364	445	234
Flux net de trésorerie généré par	1.0/1	998	000	(41
l'activité	1 261	998	809	641
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissements				
Acquisition d'immobilisations	-1026	-75	-659	-48
Cession d'immobilisations nettes	-1020	-73	-037	-40
d'impôts	0	0	0	0
Incidence des variations de périmètre	0	0	0	0
Flux net de trésorerie lié aux opérations				
d'investissements	-1 026	-75	-659	-48
Flux de trésorerie liés aux opérations				
de financement				
Réduction de capital de la sté mère	0	0	0	0
Dividendes versés aux associés de la				
sociétés mère	0	0	0	0
Augmentation de capital en numéraire	3030	0	1.045	0
Emission d'emprunts	-3302	0 -208	1 945 -2 120	-134
Remboursement d'emprunts	-3302	-200	-2 120	-134
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	-272	-208	-175	-134
ue iliancement	-2/2	-208	-1/5	-134
Variation de trésorerie	-37	715	-24	459
Trésorerie d'ouverture	139	102	89	65
Trésorerie de clôture	102	817	65	524
Variation de trésorerie	-37	715	-24	459

### BFR

	31/12/2002	31/12/2001	Variation	31/12/2003	Variation
Besoins					
Stocks	0	0	0	0	0
Créance Clients	689	823	134	1040	-351
Autre créaces	57	566	509	1	56
Charges const. d' avance					
Ressources					
Encours fourn	118	23	95	557	439
Dettes sociales et fiscales	16	16	0	131	115
Autres dettes		45	-45	105	105
	_	_	_		
			693		364

### CIMEX Pharma AG

### Rapport de gestion sur l'exercice clos au 31 décembre 2003

### Généralités

Le groupe CIMEX a poursuivi avec succès son développement durant l'exercice 2003.

Si le chiffre d'affaires consolidé n'a augmenté que légèrement (+ 1,1%), le résultat a augmenté de 0,9 million de Franc suisse, soit 18,4% par rapport à l'année précédente. Cette augmentation résulte des investissements constants dans l'appareil productif et de l'amélioration de la productivité qui lui est liée.

La relative plus petite croissance du chiffre d'affaires par rapport à l'année précédente a deux raisons. La première a pour origine les achats nettement plus importants que la normale d'un gros client en soustraitance pour se couvrir à l'occasion d'une introduction sur le marché en Italie. En conséquence, manque en 2003 la commande de renouvellement. La deuxième raison est liée au retard mis à la délivrance attendue en 2003 sur le principal marché du groupe, l'Allemagne, de l'autorisation de mise sur le marché de la Doxazosine, produit développé par le groupe.

### 2. Résultat

La rentabilité sur chiffre d'affaires a pu à nouveau être augmentée en 2003. L'EBIT (résultat d'exploitation avant frais financiers et impôts) s'élève à 16,2% en 2003 (15,1% l'année précédente).

La performance de l'entreprise (mesurée par le chiffre d'affaires net diminué du coût de mise à disposition des marchandises) par collaborateur a pu à nouveau être augmentée par rapport à l'année précédente et a atteint 217 K CHF (soit + 4,3%).

### 3. Situation financière

Le groupe a pu réduire nettement son taux de financement étranger. Le capital propre s'élève au 31 décembre 2003 à 45% du total du bilan (35,9% l'année précédente).

La situation financière saine est à rechercher aussi dans le fait que le groupe a, depuis sa formation en 1998, renoncé à toute distribution de bénéfice.

Grâce à sa très bonne rentabilité, le groupe peut financer par ses propres moyens les investissements nécessaires aux remplacements de ses équipements et à son expansion, et, en même temps, à élargir sa base de financement propre. Le Cash Flow a pu être augmenté en 2003 d'environ 1 million de CHF pour atteindre 9,9 millions de CHF.

### 4. Investissements

Durant cet exercice, le groupe a à nouveau investit 7,1 millions de CHF (contre 11,2 millions l'année précédente) dans des équipements ou installations et autres immobilisations immatérielles.

La part la plus importante en 2003 des investissements en équipements et installations a porté d'une part sur la construction d'un entrepôt spécialisé pour les produits bétalactamiques à LIESBERG, ainsi que, d'autre part, sur des travaux préparatoires et les premières dépenses pour l'installation d'une nouvelle machine de mise sous blister (emballage/encartonnage). Par ces investissements dans le secteur des bétalactamiques et le changement d'utilisation des entrepôts existants, on a pu dégager des surfaces de productions supplémentaires et, par là, améliorer encore la flexibilité et la productivité de la partie emballage.

Grâce à des structures légères et à des circuits de décision courts, le groupe CIMRX peut adapter au mieux chaque projet d'investissement aux développements du marché. Cela signifie que, à chaque fois, les investissements dans le domaine de la production ne sont activés qu'au moment où, soit on dispose des commandes concrètes du marché, soit (et/ou), le brevet du produit original tombe. Le risque de l'investissement est ainsi diminué d'une manière déterminante.

### 5. Personnel

### CIMEX Pharma AG

Le groupe employait 139 collaborateurs à la fin de l'année sur les différents sites de LIESBERG, ALLSCHWILL et BINNINGEN (contre 137 collaborateurs pour l'exercice précédent). Il convient de signaler que les effectifs ont surtout augmenté sur le site de LIESBERG, suite à l'arrêt du site de ALLSCHWILL, certains postes de travail ayant été déplacés vers LIESBERG. L'arrêt d'ALLSCHWILL n'a entraîné aucun licenciement. La grande partie des 25 collaborateurs du site d'ALLSCHWILL a accepté en effet l'offre de continuer à travailler pour le groupe sur le site de LIESBERG.

L'age moyen du personnel est proche de 40 ans et la part féminine atteint environ 45%.

BINIINGEN, 8. avril 2004

CIMEX Pharma AG Pour le conseil d'administration

Jean LÜCHINGER

**Eduard KNY** 

# 5.3 Comptes consolidés prévisionnels

### Attestation des Commissaires aux Comptes

Messieurs,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société CIMEX Pharma AG, nous avons examiné les comptes prévisionnels couvrant la période du 1er janvier 2004 au 31 décembre 2006.

Ces comptes prévisionnels ont été établis sous la responsabilité de M. Jean LÜCHINGER, Président du Conseil d'Administration de la société CIMEX Pharma AG, à partir des hypothèses traduisant la situation future estimée la plus probable à la date de leur établissement.

Nous avons effectué notre examen selon les normes professionnelles. Ces normes requièrent une évaluation des procédures mises en place pour le choix des hypothèses et l'établissement des comptes prévisionnels ainsi que la mise en œuvre de diligences permettant d'apprécier si les hypothèses retenues constituent une base acceptable pour l'établissement de ces comptes, de vérifier la traduction chiffrée de ces hypothèses, de s'assurer du respect des principes d'établissement et de présentation applicables aux comptes prévisionnels et de la conformité des méthodes comptables utilisées avec celles suivies pour l'établissement des derniers comptes annuels de la société. Il n'entre pas dans notre mission de mettre à jour le présent rapport pour tenir compte des faits et circonstances postérieurs à sa date de signature.

Nous n'avons pas relevé d'élément de nature à remettre en cause les hypothèses retenues pour établir ces comptes prévisionnels, étant précisé que nous ne pouvons apporter d'assurance sur leur réalisation.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la traduction chiffrée de ces hypothèses, sur le respect des principes d'établissement et de présentation applicables aux comptes prévisionnels, sur la conformité des méthodes comptables utilisées avec celles suivies pour l'établissement des comptes consolidés au 31 décembre 2003.

Enfin, nous rappelons que, s'agissant de prévisions présentant par nature un caractère incertain, les réalisations différeront, parfois de manière significative, des informations prévisionnelles présentées.

Fait à Guebwiller et à Zürich, le 16 juillet 2004

André MULLER Commissaire aux comptes TRIA Revisions AG Commissaire aux Comptes

### Bilans prévisionnels consolidés

### BILANS PREVISIONNELS CONSOLIDES

	31/12/2004		31/12/2006	31/12/2004	31/12/2005	31/12/2006
ACTIF	(en milli	ers de Francs	suisses)	(er	milliers d'euro	os)"
A. Valeurs immobilisées						
I. Immobilisations incorporelles						
<ol> <li>Concessions, droits de propriétés industrielles et</li> </ol>						
droits et valeurs similaires ainsi que licences						
sur lesdits droits et valeurs	6 969	5 766	4 162	4 473	3 701	2 672
2. Fonds commercial et Good will						
2. Fortas confiniciciai et ooda wiii						
II. Immobilisations corporelles						
Terrains et constructions	22 752	24 797	24 882	14 604	15 917	15 972
Installations techniques et machines	12 973	13 521	14 328	8 327	8 679	9 197
Autres immobilisations corporelles	1 341	914	644	861	587	413
III. Immobilisations financières						
1. Participations					0	
2. Autres						
	44 035	44 998	44 016	28 266	28 884	28 253
B. Actif circulant						
I. Stocks						
1. Matières premières						
2. Travaux en cours	4 300	4 300	4 300	2 760	2 760	2 760
3. Produits finis et semi-finis	9 050	13 500		5 809		11 297
3. Produits tirtis et sertil-tirtis	9 030	13 300	17 600	5 609	8 666	11 29/
II. Créances et autres actifs						
1. Créances clients	F F00	6 700	0.100	2 520	4 301	F 100
	5 500		8 100	3 530		5 199
2. Autres créances	1 131	1 591	2 241	726	1 021	1 438
III. Diagraph 11144	5 201	7.01.5	00.477	2.415	5.001	10 107
III. Disponibilités	5 321	7 915	20 466	3 415	5 081	13 137
					01.000	22.020
	25 302	34 006	52 707	16 241	21 828	33 832
C. Comptes de régularisation	25 302 380	34 006 430	52 707 480	16 241 244	21 828 276	
·						308
C. Comptes de régularisation  TOTAL ACTIF	380	79 434	480 97 203	244 44 751	276 50 988	308 <b>62 394</b>
TOTAL ACTIF  exercice clos au :	380 69 717 31/12/2004	430 79 434 31/12/2005	97 203 31/12/2006	244 44 751 31/12/2004	276 50 988 31/12/2005	308 62 394 31/12/2006
TOTAL ACTIF	380 69 717 31/12/2004	79 434	97 203 31/12/2006	244 44 751 31/12/2004	276 50 988	308 62 394 31/12/2006
TOTAL ACTIF  exercice clos au :	380 69 717 31/12/2004	430 79 434 31/12/2005	97 203 31/12/2006	244 44 751 31/12/2004	276 50 988 31/12/2005	308 62 394 31/12/2006
TOTAL ACTIF  exercice clos au :  PASSIF  A. Capitaux propres	380 69 717 31/12/2004 (en milli	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs	480 97 203 31/12/2006 Suisses)	244 44 751 31/12/2004 (en	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro	308 62 394 31/12/2006 os)*
PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social	380 69 717 31/12/2004 (en milli	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs	480 97 203 31/12/2006 Suisses)	244 44 751 31/12/2004 (er	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro 7 895	308 62 394 31/12/2006 os)*
PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social 2. Réserves	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169	244 44 751 31/12/2004 (er 7 895 6 469	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro 7 895 11 021	308 62 394 31/12/2006 os)* 7 895 17 440
PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078 9 591	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169 13 300	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169 19 339	244 44 751 31/12/2004 (er 7 895 6 469 6 156	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro 7 895 11 021 8 537	308 62 394 31/12/2006 0s)* 7 895 17 440 12 414
PASSIF  A. Capitaux propres  1. Capital social  2. Réserves  3. Résultat de l'exercice	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169	244 44 751 31/12/2004 (er 7 895 6 469	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro 7 895 11 021	308 62 394 31/12/2006 0s)* 7 895 17 440 12 414
exercice clos au :  PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social 2. Réserves 3. Résultat de l'exercice  B. Provisions pour risques et charges	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078 9 591	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169 13 300	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169 19 339	244 44 751 31/12/2004 (en 7 895 6 469 6 156 20 521	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro 7 895 11 021 8 537 27 453	308 62 394 31/12/2006 0s)* 7 895 17 440 12 414
PASSIF  A. Capitaux propres  1. Capital social  2. Réserves  3. Résultat de l'exercice	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078 9 591 31 969	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169 13 300	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169 19 339	244 44 751 31/12/2004 (er 7 895 6 469 6 156 20 521	276 50 988 31/12/2005 1 milliers d'euro 7 895 11 021 8 537 27 453	308 62 394 31/12/2006 0s)* 7 895 17 440 12 414
exercice clos au :  PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social 2. Réserves 3. Résultat de l'exercice  B. Provisions pour risques et charges	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078 9 591	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169 13 300	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169 19 339	244 44 751 31/12/2004 (en 7 895 6 469 6 156 20 521	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro 7 895 11 021 8 537 27 453 0 3 695	308 62 394 31/12/2006 0s)* 7 895 17 440 12 414 37 748
exercice clos au :  PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social 2. Réserves 3. Résultat de l'exercice  B. Provisions pour risques et charges 1. Provisions pour risques 2. Provisions pour impôts latents	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078 9 591 31 969	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169 13 300 42 769	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169 19 339 58 808	244 44 751 31/12/2004 (er 7 895 6 469 6 156 20 521	276 50 988 31/12/2005 1 milliers d'euro 7 895 11 021 8 537 27 453	308 62 394 31/12/2006 0s)* 7 895 17 440 12 414 37 748
exercice clos au :  PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social 2. Réserves 3. Résultat de l'exercice  B. Provisions pour risques et charges 1. Provisions pour risques 2. Provisions pour impôts latents C. Dettes	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078 9 591 31 969 4 276	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169 13 300 42 769 5 756	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169 19 339 58 808 8 256	244 44 751 31/12/2004 (er 7 895 6 469 6 156 20 521 0 2 745	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro 7 895 11 021 8 537 27 453 0 3 695	308 62 394 31/12/2006 0s)* 7 895 17 440 12 414 37 748
exercice clos au :  PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social 2. Réserves 3. Résultat de l'exercice  B. Provisions pour risques et charges 1. Provisions pour risques 2. Provisions pour impôts latents C. Dettes	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078 9 591 31 969 4 276	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169 13 300 42 769 5 756	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169 19 339 58 808 8 256	244 44 751 31/12/2004 (en 7 895 6 469 6 156 20 521 0 2 745 2 745	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro 7 895 11 021 8 537 27 453 0 3 695	308 62 394 31/12/2006 os)* 7 895 17 440 12 414 37 748 0 5 299 5 299
exercice clos au :  PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social 2. Réserves 3. Résultat de l'exercice  B. Provisions pour risques et charges 1. Provisions pour risques 2. Provisions pour impôts latents  C. Dettes 1. Dettes auprès des établissements financiers	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078 9 591 31 969 4 276 4 276	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169 13 300 42 769 5 756 5 756	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169 19 339 58 808 8 256 8 256	244 44 751 31/12/2004 (er 7 895 6 469 6 156 20 521 0 2 745	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro 7 895 11 021 8 537 27 453 0 3 695	308 62 394 31/12/2006 0s)* 7 895 17 44( 12 414 37 748
exercice clos au :  PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social 2. Réserves 3. Réserves 3. Résultat de l'exercice  B. Provisions pour risques et charges 1. Provisions pour risques 2. Provisions pour impôts latents  C. Dettes 1. Dettes auprès des établissements financiers Concours bancaires courants	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078 9 591 31 969 4 276 4 276 20 590	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169 13 300 42 769 5 756 5 756 16 180	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169 19 339 58 808 8 256 8 256 11 770	244 44 751 31/12/2004 (er  7 895 6 469 6 156 20 521  0 2 745 2 745 13 217 0	276 50 988 31/12/2005 milliers d'eurc 7 895 11 021 8 537 27 453 0 3 695 3 695	308 62 394 31/12/2006 55)*  7 895 17 446 12 414 37 748 6 5 299 5 299 7 555
exercice clos au :  PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social 2. Réserves 3. Résultat de l'exercice  B. Provisions pour risques et charges 1. Provisions pour risques 2. Provisions pour impôts latents  C. Dettes 1. Dettes auprès des établissements financiers Concours bancaires courants 2. Autres dettes financières	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078 9 591 31 969 4 276 4 276 20 590 1 634	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169 13 300 42 769 5 756 5 756 16 180 1 634	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169 19 339 58 808 8 256 8 256 11 770 1 634	244 44 751  31/12/2004 (er  7 895 6 469 6 156 20 521 0 2 745 2 745 13 217 0 1 049	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro 7 895 11 021 8 537 27 453 0 3 695 3 695 10 386 0 1 049	308 62 394 31/12/2006 05)*  7 895 17 440 12 414 37 748  (0 5 299 5 299 7 555 (1 049
PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social 2. Réserves 3. Résultat de l'exercice  B. Provisions pour risques et charges 1. Provisions pour risques 2. Provisions pour impôts latents  C. Dettes 1. Dettes auprès des établissements financiers Concours bancaires courants 2. Autres dettes financières 3. Dettes fournisseurs	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078 9 591 31 969 4 276 4 276 4 276 20 590 1 634 7 473	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169 13 300 42 769 5 756 5 756 16 180 1 634 8 933	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169 19 339 58 808 8 256 8 256 11 770 1 634 12 123	244 44 751 31/12/2004 (er 7 895 6 469 6 156 20 521 0 2 745 2 745 13 217 0 1 049 4 797	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro 7 895 11 021 8 537 27 453 0 3 695 3 695 10 386 0 1 049 5 734	308 62 394 31/12/2006 0s)*  7 895 17 440 12 414 37 748 0 5 299 5 299 7 555 0 1 049 7 782
exercice clos au :  PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social 2. Réserves 3. Résultat de l'exercice  B. Provisions pour risques et charges 1. Provisions pour risques 2. Provisions pour impôts latents  C. Dettes 1. Dettes auprès des établissements financiers Concours bancaires courants 2. Autres dettes financières	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078 9 591 31 969 4 276 4 276 4 276 20 590 1 634 7 473 3 775	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169 13 300 42 769 5 756 5 756 16 180 1 634 8 933 4 162	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169 19 339 58 808 8 256 8 256 11 770 1 634 12 123 4 612	244 44 751 31/12/2004 (er 7 895 6 469 6 156 20 521 0 2 745 2 745 13 217 0 1 049 4 797 2 423	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro 7 895 11 021 8 537 27 453 0 3 695 10 386 0 1 049 5 734 2 672	308 62 394 31/12/2006 0s)*  7 895 17 440 12 414 37 748 0 5 299 5 299 7 555 0 1 049 7 782 2 960
exercice clos au :  PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social 2. Réserves 3. Résultat de l'exercice  B. Provisions pour risques et charges 1. Provisions pour risques 2. Provisions pour impôts latents  C. Dettes 1. Dettes auprès des établissements financiers Concours bancaires courants 2. Autres dettes financières 3. Dettes fournisseurs 4. Autres dettes	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078 9 591 31 969 4 276 4 276 4 276 20 590 1 634 7 473	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169 13 300 42 769 5 756 5 756 16 180 1 634 8 933	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169 19 339 58 808 8 256 8 256 11 770 1 634 12 123	244 44 751 31/12/2004 (en 7 895 6 469 6 156 20 521 0 2 745 2 745 13 217 0 1 049 4 797 2 423 21 485	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro 7 895 11 021 8 537 27 453 0 3 695 3 695 10 386 0 1 049 5 734 2 672	308 62 394 31/12/2006 0s)*  7 895 17 440 12 414 37 748 0 5 299 5 299 7 555 0 1 049 7 782 2 960
PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social 2. Réserves 3. Résultat de l'exercice  B. Provisions pour risques et charges 1. Provisions pour risques 2. Provisions pour impôts latents  C. Dettes 1. Dettes auprès des établissements financiers Concours bancaires courants 2. Autres dettes financières 3. Dettes fournisseurs	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078 9 591 31 969 4 276 4 276 4 276 20 590 1 634 7 473 3 775	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169 13 300 42 769 5 756 5 756 16 180 1 634 8 933 4 162	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169 19 339 58 808 8 256 8 256 11 770 1 634 12 123 4 612	244 44 751 31/12/2004 (er 7 895 6 469 6 156 20 521 0 2 745 2 745 13 217 0 1 049 4 797 2 423	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro 7 895 11 021 8 537 27 453 0 3 695 10 386 0 1 049 5 734 2 672	308 62 394 31/12/2006 0s)*  7 895 17 440 12 414 37 748 0 5 299 5 299 7 555 0 1 049 7 782 2 960
exercice clos au :  PASSIF  A. Capitaux propres 1. Capital social 2. Réserves 3. Résultat de l'exercice  B. Provisions pour risques et charges 1. Provisions pour risques 2. Provisions pour impôts latents  C. Dettes 1. Dettes auprès des établissements financiers Concours bancaires courants 2. Autres dettes financières 3. Dettes fournisseurs 4. Autres dettes	380 69 717 31/12/2004 (en milli 12 300 10 078 9 591 31 969 4 276 4 276 4 276 20 590 1 634 7 473 3 775	430 79 434 31/12/2005 ers de Francs 12 300 17 169 13 300 42 769 5 756 5 756 16 180 1 634 8 933 4 162	480 97 203 31/12/2006 Suisses) 12 300 27 169 19 339 58 808 8 256 8 256 11 770 1 634 12 123 4 612	244 44 751 31/12/2004 (en 7 895 6 469 6 156 20 521 0 2 745 2 745 13 217 0 1 049 4 797 2 423 21 485	276 50 988 31/12/2005 milliers d'euro 7 895 11 021 8 537 27 453 0 3 695 3 695 10 386 0 1 049 5 734 2 672	308 62 394 31/12/2006 0s)* 7 895 17 440 12 414 37 748

Bilans consolidés Groupe CIMEX

### COMPTES DE RESULTAT CONSOLIDES

exercice clos au :	31/12/2004	31/12/2005	31/12/2006	31/12/2004	31/12/2005	31/12/2006
COMPTE DE RESULTAT	(en mill	iers de Francs	Suisses)	(er	milliers d'euro	os)*
Produits d'exploitation						
Chiffres d'affaires	79 311	98 851	122 573	50 909	63 451	78 678
Production stockée Production immobilisée	-73			-47	0	0
Autres produits d'exploitation				0	0	0
Reprise de provision	170			109	0	0
Replise de provision	79 408	98 851	122 573	50 971	63 451	78 678
	77 100	70 001	122 07 0	00 77 1	00 101	70070
Charges d'exploitation						
Achats matières premières et approvisionnements	29 088	40 568	52 816	18 671	26 040	33 902
Variations de stocks				0	0	0
Autres achats et charges externes	16 311	16 351	17 565	10 470	10 496	11 275
Impôts et taxes				0	0	0
Frais de personnel	14 736	17 566	20 055	9 459	11 275	
Dotations aux amortissements	6 160	6 918	7 491	3 954	4 441	4 808
Dotations aux provisions pour pertes et charges				0	0	0
Dotations aux provisions pour dép. actifs circulant	66 295	81 403	97 927	42 554	52 252	62 858
	66 293	81 403	9/ 92/	42 554	52 252	62 858
RESULTAT D'EXPLOITATION	13 113	17 448	24 646	8 417	11 200	15 820
Produits financiers	101	100	100	65	64	64
Charges financières	1 377	1 358		884	872	
		. 555	1 333	331	0,2	000
RESULTAT FINANCIER	-1 276	-1 258	-1 205	-819	-807	-773
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS	11 837	16 190	23 441	7 598	10 392	15 047
RESOLIAI COORAINI AVAINI IIVII OIS	11 037	10 170	23 44 1	7 370	10 372	13 047
Produits exceptionnels				0	0	0
Charges exceptionnelles				0	0	0
RESULTAT EXCEPTIONNEL	0	0	0	0	0	0
IMPÔTS SUR LES BENEFICES	2 246	2 890	4 102	1 442	1 855	2 633
* Lours = 1.54 Franc suisso	9 591	13 300	19 339	6 156	8 537	12 414

<sup>\* 1</sup> euro = 1,56 Franc suisse

# <u>BFR</u>

en milliers de Francs suisses	ancs suisses au 01.01.04	BFR 2004	Variation	BFR 2005	Variation	BFR 2006	Variation
Besoins Stocks	11 923	13 350	1 427	17 800	4 450	21 900	4 100
Créances clients Autres créances Charges constatées d'avance	3 843 1 380 340 17 486	5 500 1 131 380 <b>20 361</b>	1 657 -249 40 2 875	6 700 1 591 430 <b>26 521</b>	1 200 460 50 6 160	8 100 2 241 480 32 721	1 400 650 50
Ressources	17 400	20 30 1	2 0/3	20 32 1	<i>5 100</i>	32 72 1	0 200
Encours fournisseurs Autres dettes	6 361 2 901 <b>9 262</b>	7 473 3 775 <b>11 248</b>	1 112 874 <b>1 986</b>	8 933 4 162 <b>13 095</b>	1 460 387 <b>1 847</b>	12 123 4 612 <b>16 735</b>	3 190 450 <b>3 640</b>
BFR	8 224	9 113	889	13 426	4 313	15 986	2 560

en milliers d'euros	BFR au 01.01.04	BFR 2004	Variation	BFR 2005	Variation	BFR 2006	Variation
Besoins Stocks	7 653	8 569	916	11 426	2 856	14 057	2 632
Créances clients Autres créances Charges constatées d'avance	2 467 886 218	3 530 726 244	1 064 -160 26	4 301 1 021 276	770 295 32	5 199 1 438 308	899 417 32
	11 224	13 070	1 845	17 024	3 954	21 003	3 980
Ressources Encours fournisseurs	4 083	4 797	-714	5 734	937	7 782	2 048
Autres dettes	1 862 5 945	2 423 7 220	-561 -1 275	2 672 <b>8 406</b>	248 1 186	2 960 10 742	289 2 336
BFR	5 279	5 850	3 120	8 618	2 768	10 261	1 643

# Tableau de flux de trésorerie établi à partir du résultat net

		En KCHF		En KE	En KEUROS			
	Exercice	Exercice	Exercice	Exercice	Exercice	Exercice		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006		
Flux de trésorerie liés à l'activité Résultats nets des sociétés intégrées	9 591	13 300	19 339	6 156	8 537	12 414		
Elimination des charges et produits sans incidence sur la trésorerie ou non liés à l'activité - amortissements et provisions - variation des impôts différés - Plus values de cessions nettes d'impôt	5 990 429	6 918 1 480	7 491 2 500	3 845 275 0	4 441 950 0	4 808 1 605 0		
Marge brute d'autofinancement des								
sociétés intégrées	16 010	21 698	29 330	10 277	13 928	18 827		
Dividendes reçus des sociétés mises en équivalence Variation des besoins en fonds de roulement liés à l'activié	-889	-4 313	-2 560	0 -571	0 -2 768	0 -1 643		
Flux net de trésorerie généré par								
l'activité	15 121	17 385	26 770	9 706	11 159	17 183		
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissements	10.405	7.001	4 500	0.000	-5 059	4.170		
Acquisition d'immobilisations Cession d'immobilisations nettes d'impôts	-12 495	-7 881	-6 509	-8 020 0 0	-5 059 0 0	-4 178 0 0		
Incidence des variations de périmètre	-15 900			-10 206	0	0		
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissements	-28 395	-7 881	-6 509	-18 226	-5 059	-4 1 <i>7</i> 8		
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement								
Réduction de capital de la sté mère Dividendes versés aux associés de la sociétés mère		-2 500	-3 300	0	0 -1 605 0	0 -2 118 0		
Augmentation de capital en numéraire Emission d'emprunts Remboursement d'emprunts	12 000 4 050 -917	-4 410	-4 410	7 703 2 600 -589	0 0 -2 831	0 0 -2 831		
Flux net de trésorerie lié aux opérations								
de financement	15 133	-6 910	-7 710	9 714	-4 435	-4 949		
Variation de trésorerie	1 859	2 594	12 551	1 193	1 665	8 056		
Trésorerie d'ouverture Trésorerie de clôture Variation de trésorerie	3 462 5 321 1 859	5 321 7 915 2 594	7 915 20 466 12 551	2 222 3 415 1 193	3 415 5 081 1 665	5 081 13 137 8 056		

### Notes annexes sur les hypothèses de construction des comptes prévisionnels

Remarques sur les comptes prévisionnels consolidés 2004 à 2006 du groupe CIMEX (Note: pour aider à la compréhension, on se reportera au tableau des évolutions comparées des différents postes du Compte de résultat ci-dessous)

### Généralités

La base des comptes prévisionnels 2004 à 2006 s'appuie sur les contrats actuellement signés de production et de vente de produits existants. Différents développements, qui ont fait l'objet de travaux intensifs ces dernières années, vont être introduits sur le marché et valorisés dans la période à venir.

La croissance du groupe se fonde pour sa plus grande part sur des produits propres. Ce qui veut dire qu'il ne subsiste plus qu'une dépendance limitée vis à vis de clients dans le domaine de la fabrication en soustraitance. En effet, Il s'agit des clients qui viennent passer commande auprès de CIMEX AG pour faire fabriquer à Liesberg des médicaments génériques suivant leurs formulations. Cette part est la moins intéressante en terme de valeur ajoutée pour le groupe et rend le groupe « dépendant » dans la mesure où il est passif : il ne fait en quelque sorte qu'attendre le client.

En fabricant ou en faisant fabriquer des produits issus de son propre développement plutôt que développés par des tiers, suivant les critères qui ont été développés au paragraphe concernant CIMEX Supply, le groupe additionne des marges supplémentaires et supérieures.

Dans ces prévisions a été pris en compte également un effort de développement de même importance qu'actuellement. Cela se traduit chaque année par le développement et la demande de licence de 3 à 4 produits nouveaux. Ces développements nouveaux formeront ensuite la base du chiffre d'affaires au delà de la période de prévision (c'est à dire à partir de 2007).

### 2. Chiffre d'affaires

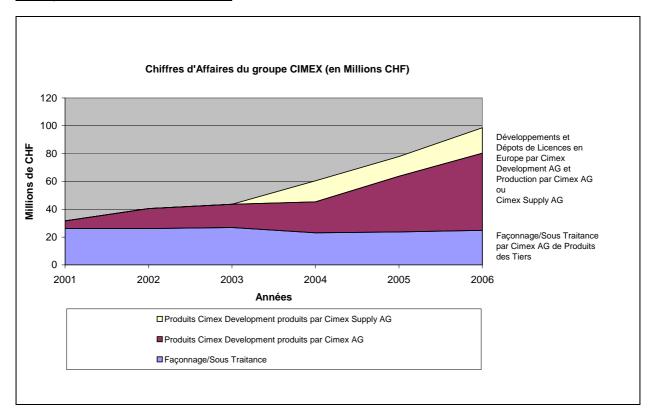
Les prévisions montrent une progression importante des ventes en 2004. Cette progression s'explique en particulier par le développement de CIMEX Supply : les produits CIMEX vont être, sous la direction de CIMEX, fabriqués à l'extérieur puis vendus à des canaux de distributions sous contrats. Le groupe CIMEX utilise ainsi au mieux les surcapacités mondiales existantes dans le domaine de la fabrication pharmaceutique, sans qu'il soit besoin d'investir.

La croissance du chiffre d'affaires prévue dans le budget est fondée, au moment de ces prévisions, sur les contrats de livraisons existants avec des partenaires commerciaux locaux (clients).

La progression importante des ventes en 2004 sera due notamment aux trois raisons suivantes :

- l'obtention de nouvelles AMM pour l'Alfuzosine et l'Amlodipine Maleat ;
- la fin du développement et la mise sur le marché de combinaisons de formules innovantes avec le Metoprolole et la Felodipine ; enfin,
- la montée en puissance de CIMEX Supply AG, avec le lancement de nouveaux produits, qui réaliserait un chiffre d'affaires de 15,1 Millions CHF dès la première année, correspondant à des contrats signés.

Les prévisions partent également du principe que la sous-traitance traditionnelle (fabrication de produits « étrangers », c'est à dire qui ne proviennent pas du développement du groupe) sera poursuivie à un niveau équivalent à celui d'aujourd'hui. Cela signifie que la croissance du chiffre d'affaires peut être réalisée en particulier dans le secteur des produits propres (c'est à dire provenant de notre propre développement). La part du chiffre d'affaires net de produits « étrangers » prévue en 2006 sera de 30%. Cette part atteint 67% en 2003.



### 3. Achats et Services extérieurs / licences

Sachant qu'une part importante de la croissance du chiffre d'affaires va être obtenue à partir de 2004 avec des produits "propres" fabriqués en dehors du groupe CIMEX, il faudra prévoir un poste achats un peu plus élevé. Il est prévu que les achats s'élèveront à l'avenir à environ 65% du chiffre d'affaires produits. Dans le domaine de la production « propre », les achats s'élèvent à environ 40-45%. Considérant que dans la fabrication de produits « étrangers » il n'y a pratiquement pas d'autre coût, , malgré la part des achats un peu plus élevée, ce secteur d'activité représente un complément financièrement plein de promesse de la base du chiffre d'affaires existant jusqu'à aujourd'hui.

Les achats de services extérieurs restent durant la période de prévision au niveau des années précédentes. En d'autres termes, il est prévu que l'activité de développement va se dérouler dans le cadre des années précédentes (soit environ 3 à 4 développements / projets par an).

### 4. Charges de personnel

Les embauches prévues sont étalées au cours des trois années du plan.

Le développement de CIMEX Supply ne va pas être très consommateur de personnel : dans ce secteur, seuls 5 à 6 postes nouveaux vont être créés. Chez CIMEX AG, on prévoit une augmentation du personnel. Enfin, dans le secteur de CIMEX Devolpment, on prévoit une croissance limitée à 1 ou 2 collaborateurs durant la période de prévision.

Au total, le poste "charges de personnel" va évolué clairement en dessous du taux de croissance du chiffre d'affaires : + 54% contre +116% (prévisions 2006 par rapport aux chiffres 2003).

Les primes de résultat distribuées au personnel vont être inférieures à court terme à ce qu'elles étaient précédemment, à cause de la fermeture de Ebulon Pharmazeutika AG. A partir de 2005, on retrouvera les niveaux connus en 2003 et auparavant.

### 4. Autres charges et charges externes

Les autres charges et charges externes vont de développer dans le cadre de la croissance du chiffre d'affaires et en fonction du développement des activités. Grâce à une plus grande partie de fabrication « étrangère », ce poste « autres charges » va augmenter nettement moins vite que la croissance moyenne du chiffre d'affaire, puisque elles vont rester quasiment stable (-2% en 2006 par rapport à 2003).

### 5. Résultat d'exploitation

(en millers de Francs suisses)	2001	2002	2003	2004	2005	2006	
CIMEX AG	4 427	7 072	7 585	7 529	12 501	18 811	
CIMEX Development AG	274	321	348	1 249	1 779	1 848	
CIMEX Supply AG				4 530	3 218	4 037	
Total	4 701	7 393	7 933	13 308	17 498	24 696	

### 6. Résultat financier

Pour l'achat de parts d'actionnaires minoritaires, le groupe a obtenu un prêt de 6 millions de Francs suisses. Ce prêt entraîne dans le futur proche une augmentation des coûts financiers.

### 7. Investissements

Grâce à des circuits de décision très courts, le groupe CIMEX peut adapter en très peu de temps ses investissements aux développements les plus actuels sur le marché. Dans le passé la création de capacités de production ne pouvait être déclenchée à chaque fois seulement par l'existence de possibilités de ventes correspondantes. Pour l'avenir, la volonté est de défendre absolument cet avantage décisif sur la concurrence et de conserver efficaces les structures de décision correspondantes.

De 2004 à 2006, vont être investis entre 5 à 11 millions de Francs suisses chaque année en immobilisations. En particulier, en 2004, les investissements vont atteindre un niveau très élevé (11 millions de Francs suisses). C'est par ces investissements que vont être créées les conditions de la croissance du chiffre d'affaires future dans le secteur des produits "propres". Cela signifie que l'utilisation des infrastructures nouvellement créées en 2004 est déjà garantie par les commandes correspondantes de la clientèle.

En 2005 et en 2006, les investissements devraient se situer au niveau des années précédentes (soit environ 5 à 7 millions de Francs suisses environ). Les investissements en infrastructures représentent à chaque fois environ 80 à 90% du volume total des investissements.

### 8. Financement

Comme on l'a dit auparavant, le groupe CIMEX augmente au cours de l'année 2004 son endettement à hauteur de 6 millions de Francs suisse, pour l'achat d'actionnaires minoritaires. Ce prêt est remboursable par annuité de 2 millions de Francs suisses (échéance à la fin du premier trimestre 2007). Par ailleurs, le capital-actions a été augmenté par une augmentation de capital de 12 millions de Francs suisse.

Des prêts de financement d'exploitation à hauteur de 2 millions de Francs suisse sont en train d'être remboursés. Au total, l'endettement net nouveau s'élèvera à environ 4 millions de Francs suisse.

A partir de 2004, il est prévu de rembourser environ 4 millions de Francs suisses de prêt chaque année.

En raison de la très bonne rentabilité du groupe CIMEX, les différents amortissements d'emprunt, les paiements de dividendes prévus, ainsi que le financement des investissements prévus, seront financés par le cash flow courant.

# Evolution comparée des différents postes du Compte de résultat

(en milliers de Francs suisses) exercice clos au : COMPTE DE RESULTAT	31/12/2003	31/12/2004	31/12/2005	31/12/2006
Produits d'exploitation	% / CA	% / CA   n/n-1	% / CA   n/n-1	% / CA   n/n-1
Chiffres d'affaires total des produits d'exploitation	55 268 100,00% 55 268 100,00%	79 311 100,00% 43,50% 79 408 100,12% 43,68%	98 851 100,00% 24,64% 98 851 100,00% 24,48%	122 573 100,00% 24,00% 122 573 100,00% 24,00%
Charges d'exploitation  Achats matières premières et approvisionnements  Autres achats et charges externes	18 247 33,02% 11 533 20,87%	29 088 36,68% 59,41% 16 311 20,57% 41,43%	40 568 41,04% 39,47% 16 351 16,54% 0,25%	52 816 43,09% 30,19% 17 565 14,33% 7,42%
Frais de personnel Dotations aux amortissements	13 631 24,66% 3 924 7,10%	14 736 18,58% 8,11% 6 160 7,77% 56,97%	17 566 17,77% 19,20% 6 918 7,00% 12,31%	20 055 16,36% 14,17% 7 491 6,11% 8,28%
Dotations aux provisions pour dép. actifs circulant Total des charges d'exploitation	0 0,00% 47 336 85,65%	66 295 83,59% 40,05%	81 403 82,35% 22,79%	97 927 79,89% 20,30%
RESULTAT D'EXPLOITATION	<b>7 932</b> 14,35%	<b>13 113</b> 16,53% 65,32%	<b>17 448</b> 17,65% 33,06%	24 646 20,11% 41,25%
Produits financiers Charges financières	326 0,59% 912 1,65%	101 0,13% -69,02% 1 377 1,74% 50,99%	100 0,10% -0,99% 1 358 1,37% -1,38%	100 0,08% 0,00% 1 305 1,06% -3,90%
RESULTAT FINANCIER	<b>-585</b> -1,06%	<b>-1 276 -1,61% 118,12%</b>	-1 258 -1,27% -1,41%	<b>-1 205 -0,98% -4,21%</b>
RESULTAT COURANT AVANT IMPÔTS	<b>7 347</b> 13,29%	11 837 14,92% 61,12%	<b>16 190 16,38% 36,77%</b>	23 441 19,12% 44,79%
Produits exceptionnels Charges exceptionnelles	349 0,63% 247 0,45%	0,00% <mark>-100,00%</mark> 0,00% <mark>-100,00%</mark>	0,00%	0,00%
RESULTAT EXCEPTIONNEL	<b>102</b> 0,18%	0 0,00% -100,00%	0 0,00%	0 0,00%
IMPÔTS SUR LES BENEFICES	1 485 2,69%	2 246 2,83% 51,25%	2 890 2,92% 28,67%	4 102 3,35% 41,94%
BENEFICE OU PERTE	<b>5 964</b> 10,79%	9 591 12,09% 60,82%	<b>13 300</b> 13,45% 38,67%	19 339 15,78% 45,41%

# Chapitre

# Chapitre 6

# Renseignements concernant l'administration et la direction

### 6.1 Le Conseil d'administration

### 6.1.1 Composition du Conseil d'Administration

Président Monsieur Jean LÜCHINGER,

Administrateurs Monsieur Eduard KNY

Monsieur Gilbert PFENDLER

### 6.1.2 Mandats à l'intérieur du Groupe

Néant

### 6.1.3 Principaux mandats à l'extérieur du Groupe

Néant

### 6.1.4 Gouvernement d'entreprise

Les statuts ne prévoient pas expressément la possibilité de nomination d'administrateur indépendant, mais rien ne l'en empêche. C'est ainsi que le conseil d'administration au cours de sa dernière assemblée générale a décidé d'élire Monsieur Gilbert PFENDLER comme administrateur indépendant.

Monsieur Gilbert PFENDLER, de nationalité suisse et française, est né à Bâle en 1947. Il a fait une grande partie de sa carrière dans la banque, à la SBS, puis à la Banque Coop, enfin à la BNP PARIBAS, dont il va terminé comme Directeur de la filiale BNP PARIBAS PRIVATE BANK (SWITZERLAND) AG à Bâle. Aujourd'hui, Monsieur PFENDLER reste conseiller auprès de la BNP PARIBAS PRIVATE BANK (SWITZERLAND) AG ; il est par ailleurs membre du directoire de l'association des banquiers bâlois, Consul honoraire de France à Bâle, administrateur de la Chambre France Suisse pour le Commerce et l'Industrie à Genève. A ces différents titres, il apporte un conseil éclairé au groupe CIMEX.

Aucun rapport n'a encore été porté à la connaissance de l'assemblée générale, dans la mesure où l'existence d'un administrateur indépendant est toute récente et qu'aucune démarche n'a été mise en place dans ce sens. De plus, la situation actuelle des différents administrateurs est parfaitement connue des actionnaires puisqu'il s'agit d'un actionnariat limité.

Aucun administrateur n'a été nommé par les salariés. Aucun censeur n'a été nommé.

### 6.1.5 Rapport concernant le contrôle interne

Les procédures de contrôle interne en vigueur dans le groupe CIMEX, ont pour objet :

D'une part, de veiller à ce que les actes de gestion ou de réalisation des opérations ainsi que les comportements des personnels s'inscrivent dans le cadre défini par les orientations données aux activités de l'entreprise par les organes sociaux, par les lois et règlements applicables ;

D'autre part, de vérifier que les informations comptables, financières et de gestion communiquées aux organes sociaux de la société reflètent avec sincérité l'activité et la situation de la société;

L'un des objectifs du système de contrôle interne est de prévenir et maîtriser les risques résultant de l'activité de l'entreprise, d'une part, et les risques d'erreurs ou de fraudes, en particulier dans les domaines comptable et financier, d'autre part. Comme tout système de contrôle, il ne peut cependant fournir une garantie absolue que ces risques sont totalement éliminés.

### Organisation des procédures

La société mère, CIMEX Pharma AG, a une fonction d'administration pour les sociétés du groupe, dont elle assure la supervision par l'intermédiaire d'une cellule de contrôle de gestion qui lui est directement rattachée.

Chaque filiale est indépendante dans son fonctionnement, son Président étant responsable des activités et des résultats de la filiale dont il a la responsabilité. Chaque filiale transmet les informations nécessaires (informations comptables, financières, commerciales, ou concernant les ressources humaines ou la qualité), soit régulièrement suivant un calendrier préalablement établis, soit à la demande, au contrôle de gestion, qui peut, quand il le juge nécessaire, faire des contrôles ou mener toutes études.

Il faut rappeler par ailleurs (voir § 4.12.3.1 Risques liés aux matériels) que les matériels, comme la totalité des installations de CIMEX AG font l'objet de procédures de contrôle très méticuleuses, sachant qu'ils sont très régulièrement visités et inspectés par les autorités sanitaires et de l'environnement (inspections tous les deux ans environ) dans le cadre de la surveillance des bonnes pratiques professionnelles en usage dans la profession pharmaceutique (GMP – Good Manufacturing Practices).

Au niveau financier, le président s'appuie pour le groupe sur les conseils d'un expert-comptable extérieur, Monsieur Hannes ZUMSTEIN, du Cabinet Value Solutions AG de ZUG, qui conduit et supervise les travaux de contrôle et de construction des comptes consolidés suivant les normes d'audit internationales.

Un Directeur Administratif et Financier, Monsieur Andres HUBER, vient d'être embauché, au niveau du groupe. Il couvre les grands secteurs administratif et financiers, non seulement en terme de comptabilité et suivi budgétaire, mais également de ressources humaines.

Les commandes et la facturation sont établies par un service administration commercial de chacune des filiales, indépendant des commerciaux et de la comptabilité.

La société de production, CIMEX AG, dispose d'un système de suivi permanent informatique des stocks de matières premières. Tous les engagements de matières premières sont suivis informatiquement, avec un rapprochement avec la livraison et facturation des fournisseurs.

Au 30 juin et 31 décembre un inventaire physique complet des stocks est effectué.

Au niveau financier, chaque filiale établit un budget prévisionnel annuel sur un modèle commun pour le groupe. Un suivi budgétaire est effectué tous les mois et remonté à la société mère au niveau de la cellule de contrôle, entre le 10 et le 15 du mois suivant, avec analyse des écarts réalisé par rapport au budget.

Au 30 juin et au 31 décembre, des arrêtés comptables sont effectués pour chaque filiale, ainsi qu'une consolidation complète. Les comptes semestriels font l'objet d'une revue limitée par les auditeurs extérieurs au 30 Juin et d'un audit complet au 31 décembre.

# 6.2 La Direction du groupe

1) La direction du groupe est assurée par ses animateurs, Messieurs LÜCHINGER et KNY, notamment au sein du Conseil d'administration qui se réunit aussi souvent que l'intérêt de la société l'exige, sur la convocation de son président. Le Conseil d'administration se réuni au moins une fois par an, pour préparer l'assemblée générale des actionnaires. Les deux animateurs du groupe se partagent les responsabilités: les directions administrative et de contrôle pour Monsieur Eduard KNY, les directions technique, marketing et commerciale pour Monsieur Jean LÜCHINGER. Les décisions d'investissements, la responsabilité des projets stratégiques, la détection et la détermination des axes stratégiques et politiques sont du ressort commun de Messieurs KNY et LÜCHINGER.

Monsieur Eduard KNY, né en 1942, est expert comptable diplômé de formation. Après avoir été associé mandataire dans un gros cabinet de commissariat aux comptes suisse pendant plusieurs années, Monsieur KNY a pris, dès les années 80, des responsabilités dans des cabinets de conseils reconnus, où il se forme une grande expérience dans des domaines aussi divers que la pharmacie, la banque, les assurances, le commerce, de gros ou de détails, l'industrie alimentaire, la construction de machine, aussi bien dans les domaines de l'organisation que de la stratégie. En 1989, il crée avec son ami, Jean LÜCHINGER, la société CMA (Consulting- & Management Associates AG), spécialisée dans le conseil en stratégie, restructuration d'entreprises, en particulier dans les domaines pharmaceutique, marketing et chimie. Avec Jean LÜCHINGER, en 1998, il prend le contrôle de CIMEX AG dont il deviendra le vice Président.

Monsieur Jean LÜCHINGER, né en 1944, est ingénieur chimiste. Il a complété sa formation de base par des études de marketing. C'est ainsi qu'il va prendre tour à tour des responsabilités de responsable du marketing et des ventes, toujours plus importantes, dans de grandes entreprises suisses de la chimie ou de la pharmacie, devenant un spécialiste confirmé et reconnu, tant en Suisse qu'à l'étranger. En 1989, il crée avec son ami, Eduard KNY, la société CMA (Consulting- & Management Associates AG), spécialisée dans le conseil en stratégie, restructuration d'entreprises, en particulier dans les domaines pharmaceutique, marketing et chimie. Avec Eduard KNY, en 1998, il prend le contrôle de CIMEX AG dont il deviendra le Président.

2) La direction administrative et financière, qui regroupe également comptabilité et finance, est placée sous la responsabilité de Monsieur Andres HUBER, comme la direction du personnel et le Secrétariat Général.

Monsieur Andres HUBER, né en 1952, spécialiste diplômé de la Banque, a d'abord fait sa carrière dans la banque : son expérience lui fait traverser tout les services de la Banque, le menant du service aux particuliers au service étranger, avec des expérience à l'étranger, à Paris, à New York ; ayant acquis une expérience directement liée à la vie de l'entreprise (export, financement, conduite de négociation, etc.), il intègre le groupe CIMEX dont il prend les responsabilités cumulées de la Direction de l'administration, des finances et du personnel ; il a également en charge le Secrétariat Général du groupe.

3) La direction de la filiale CIMEX AG est confiée au Docteur Harald HAUBITZ, tandis que le Docteur Dirk KRAMER a la responsabilité de la filiale CIMEX Development AG. Le Docteur Mathias SCHEER a, quant à lui, la responsabilité d'une part d'une cellule spécialisée dans le Développement stratégique du groupe, chargée de la mise en place opérationnelle des projets stratégiques décidés par la Direction, et, d'autre part, de la plus jeune des filiales du groupe CIMEX Supply AG.

Le Docteur Harald HAUBITZ, né en 1963, est docteur en Sciences Naturelles, diplômé de l'Université de Berlin. Après avoir suivi une formation complémentaire en Pharmacie, il entre dans l'industrie, où il remplit différentes responsabilités (comme pharmacien, en tant que responsable d'une unité d'emballage, puis comme responsable de production). Entré chez CIMEX en 2001, il est aujourd'hui le pharmacien responsable du groupe CIMEX.

Le Docteur Mathias SCHEER, né en 1959, est docteur en Sciences Naturelles, diplômé de l'université de Münster. Il a suivi une formation complémentaire en Pharmacie, avec une spécialité pour l'analytique pharmaceutique. Il a rapidement accumulé une expérience de responsable dans l'industrie pharmaceutique, en particulier en tant que responsable de la production d'une usine pharmaceutique en Chine. Entré en 2000 chez CIMEX, il est aujourd'hui responsable du développement stratégique, ainsi que de la filiale CIMEX Supply.

- 4) Au coté de la Direction Générale est aménagé un poste de contrôleur de gestion, qui a en charge la surveillance des tableaux de bord du groupe, ainsi que des taches spécifiques d'évaluation du fonctionnement du groupe, en vue de la constante amélioration et optimisation de celui-ci (études, reporting, systèmes d'informations, procédures, etc.).
- 5) Par ailleurs, pour le bon fonctionnement du groupe, existent deux comités spécialisés :
  - d'une part un <u>comité de Direction stratégique</u>, qui réunit une fois par trimestre autour des deux dirigeants les responsables de chacune des Filiales et la Direction Administration / Finance, ainsi que des experts extérieurs à l'entreprise.
  - D'autre part, une fois par mois au moins et en fonction des besoins, un <u>comité de Direction</u> <u>opérationnel</u>, qui associe aux responsables ci-dessus les chefs de services qui leur sont adjoints. Ce dernier comité est plus particulièrement destiné à mettre en application, à suivre et à évaluer les décisions prises par le premier comité.

# 6.3 Rémunérations des organes d'administration

Les rémunérations brutes en 2003 des deux mandataires sociaux, Messieurs Eduard KNY et Jean LÜCHINGER ont été les suivantes :

Monsieur Eduard KNY Monsieur Jean LÜCHINGER 281.990,95 Francs suisses 282.020,95 Francs suisses

Messieurs KNY et LÜCHINGER ne touchent aucun avantage en nature ni aucun jeton de présence.

6.4 Intérêts des dirigeants dans le capital de l'émetteur, la société holding de l'émetteur, les filiales de l'émetteur ou chez des clients ou fournisseurs significatifs de l'émetteur.

Messieurs KNY et LÜCHINGER sont chacun propriétaire de 33,33% du capital de la société CIMEX Pharma AG. Ils n'ont aucun intérêt dans les filiales du groupe, ou chez des clients ou des fournisseurs du groupe.

# 6.5 Plan d'intéressement des salariés et participation

Néant.

# 6.6 Options de souscription d'actions

Néant

# 6.7 Prêts et garanties accordés aux dirigeants

Néant.

# Chapitre

# Chapitre 7

# Evolution récente et perspectives de développement

### 7.1 Evolution récente

### 7.1.1 Evolution au cours de l'exercice clos au 31 décembre 03

L'année 2003 apparaît comme une année de pause au regard de l'évolution du chiffre d'affaires et de son taux de progression nettement inférieur à la moyenne enregistrée les années précédentes ou attendu : +1,07% en progression annuelle, en comparaison du 29,74% de l'année précédente.

Les raisons en sont multiples : d'une part la demande étrangère, italienne en particulier, s'est ralentie fortement, en contre coups de la période précédente qui avait été très forte ; d'autre part, les mises en fabrication et la commercialisation de la Doxazosine LP et de la Levodepa Carbidopa LP ont pris du retard, notamment en Allemagne, en raison d'un délai plus long que prévu dans la délivrance de L'AMM ; enfin le Metoprolol ZOK a enregistré des baisses de prix sensibles, néanmoins normales dans les mois qui suivent l'introduction d'un générique sur le marché (voir § 4.5.6.9 Mise sur le marché des génériques).

Le groupe a poursuivi son effort d'investissement, tant en recherche, les programmes en cours étant poursuivis, qu'en équipements, l'usine recevant de nouveaux équipements pour une valeur de 5,7 millions de Francs suisses.

Fin 2003, démarrage de la fabrication en Inde de l'Amlodipin avec un partenaire local. L'apport de CIMEX consistait, d'une part, dans le transfert de technologie et de savoir-faire, et d'autre part en l'installation de la partie critique du processus industriel.

Le chiffre d'affaire net consolidé atteint 55,3 millions de Francs suisses (+1,07%) pour un résultat net consolidé de 5,96 millions de Francs suisses, en progression de plus de 18% par rapport à l'année précédente, marque évidente des efforts constants en terme de recherche de productivité du groupe à tout les niveaux.

### 7.1.2 Evolution depuis le 1er janvier 2004 et prévisions pour l'exercice en cours

Les chiffres au 31 mars 2004 (chiffre d'affaires consolidé s'élevant à 23,7 millions de Francs suisses, soit 15,2 millions d'euros) montrent que l'activité de ce début d'année est en ligne avec les prévisions faites par le groupe pour l'année 2004 (soit un chiffre d'affaires consolidé prévisionnel de 79,2 millions de Francs suisses, soit 59,2 millions d'euros environ).

### Rappel des chiffres-clefs 7.2

(en milliers de Francs Suisse	)	1	2	2/1	3	3/2	4	4/3	5	5/4	6	6/5
exercices clos au:		31/12/01	31/12/02		31/12/03		31/12/04		31/12/05		31/12/06	
		(1)	(1)		(1)		(p)		(p)		(p)	
Chiffre d'affaires	CA	42 148	54 683	29,74%	55 268	1,07%	79 238	43,37%	98 851	24,75%	122 573	24,00%
Résultat d'exploitation		8 356	11 956	43,08%	12 869	7,64%	20 378	58,35%	25 646	25,85%	33 682	31,33%
Résultat courant		3 423	6 295	83,90%	7 371	17,09%	12 032	63,23%	16 240	34,97%	23 491	44,65%
Résultat Net consolidé	RN	2 777	5 039	81,45%	5 964	18,36%	9 591	60,81%	13 300	38,67%	19 339	45,41%
RN / CA		6,59%	9,21%	39,86%	10,79%	17,10%	12,10%	12,17%	13,45%	11,16%	15,78%	17,27%
Effectifs (personnes)		123	137	11,38%	139	1,46%	142	2,16%	147	3,52%	152	3,40%

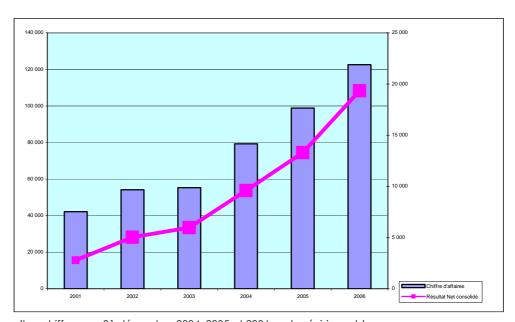
<sup>(1)</sup> Comptes consolidés non retraités certifiés par le Commissaire aux comptes

<sup>(</sup>p) Comptes consolidés prévisionnels

(en milliers d'euros*)		1	2	2/1	3	3/2	4	4/3	5	5/4	6	6/5
exercices clos au:		31/12/01	31/12/02		31/12/03		31/12/04		31/12/05		31/12/06	
		(1)	(1)		(1)		(p)		(p)		(p)	
Chiffre d'affaires	СА	27 054	35 100	29,74%	35 476	1,07%	50 862	43,37%	63 451	24,75%	78 678	24,00%
Résultat d'exploitation		5 364	7 674	43,08%	8 260	7,64%	13 080	58,35%	16 462	25,85%	21 620	31,33%
Résultat courant		2 197	4 041	83,90%	4 731	17,09%	7 723	63,23%	10 424	34,97%	15 079	44,65%
Résultat Net consolidé	RN	1 783	3 234	81,45%	3 828	18,36%	6 156	60,81%	8 537	38,67%	12 414	45,41%
RN / CA		6,59%	9,21%	39,86%	10,79%	17,10%	12,10%	12,17%	13,45%	11,16%	15,78%	17,27%
Effectifs (personnes)		123	137	11,38%	139	1,46%	142	2,16%	147	3,52%	152	3,40%

<sup>(1)</sup> Comptes consolidés non retraités certifiés par le Commissaire aux comptes

**Groupe CIMEX** Chiffres d'affaires et Résultat net consolidés (en milliers de Francs suisses)



(Les chiffres aux 31 décembre 2004, 2005 et 2006 sont prévisionnels)

### 7.3 Rappel de la stratégie du Groupe CIMEX

Partant de quelques constatations simples (voir § 4.7.1 Les éléments de la stratégie du groupe CIMEX) CIMEX met en place une stratégie de recherche de niches qui consiste à "identifier des poissons dans le bocal":

Mettre en évidence des marchés de tailles petites ou moyennes, de l'ordre de 10 à 20 millions d'euros annuels;

<sup>(</sup>p) Comptes consolidés prévisionnels \* 1 Franc suisse = 1,56 euro

- Différencier CIMEX de la concurrence autour d'un savoir faire particulier voire unique, comme par exemple la mise au point de procédés de fabrication permettant de fabriquer des médicaments génériques à principes actifs qui se libèrent d'une façon égale et prolongée sur une longue durée d'ingestion;
- Trouver des produits non cycliques ;
- Mettre en œuvre les propres capacités de développement de CIMEX pour mettre en œuvre ses propres capacités de production; si celles-ci sont dépassées voire trop coûteuses, mettre en œuvre une délocalisation de fabrication;
- Mettre en place, dès le départ, des accords de partenariats pluriannuels en "B to B" avec des distributeurs, pour le développement comme pour la commercialisation des produits ;
- Chaque fois que cela est possible, développer et mettre en place des "Génériques plus" : formulation, conseils de fabrication, montage et fourniture de dossiers d'autorisation de mise sur le marché, logistique et gestion de flux produits, etc.

# 7.4 Objectifs et Ambition

Au delà des prévisions exposées au chapitre 5 et rappelées dans le tableau des chiffres clés ci-dessus, les dirigeants du groupe CIMEX désignent à leurs équipes un certain nombre d'objectifs au service d'une ambition qu'elle leur fait partager.

A l'horizon 2010, en considérant ce que peut devenir l'environnement dans lequel se développe le groupe, la direction pense raisonnablement pouvoir atteindre un chiffre d'affaires consolidé de 225 millions de francs suisses (soit prés de 145 millions d'euros) chiffre qui pourrait se décomposer par filiale comme suit :

- CIMEX AG pourrait atteindre 100 millions de Francs suisses (soit près de 65 millions d'euros), chiffre fondé sur un site de fabrication à la pointe de l'excellence dans son métier, tant en terme de technologie qu'en terme de productivité.
- CIMEX Development AG, sur une base de 2 à 3 développements nouveaux par an, atteindrait un chiffre d'affaires de 25 millions de francs suisses hors du groupe (soit 16 millions d'euros environ), en offrant aux autres distributeurs de médicaments génériques soit des développements finalisés, soit d'autres services spécifiques, comme la mise à disposition de son know how en terme de fabrication, de réalementations, etc.
- CIMEX Supply, enfin, connaîtrait la plus forte croissance, pour atteindre un chiffre d'affaires de 100 millions de Francs suisses (soit 65 millions d'euros environ), en devenant une plate forme dédiée aux services de clients distributeurs de médicaments génériques, en mettant à leur disposition ses capacités de développement, de fabrication et de distribution de médicaments génériques, mais en utilisant toutes les possibilités d'opportunités d'utilisation de brevets spécifiques, en mettant encore en place des joints venture particuliers (dans lesquels le groupe serait partenaire majoritaire) pour la mise en place d'offres spécifiques de fabrications sur mesure, d'offre de services globale, etc.

Au delà de ces chiffres, l'ambition des dirigeants du groupe CIMEX est d'être reconnu par l'ensemble du marché comme étant un partenaire de référence, digne de confiance, capable de répondre à partir de la Suisse aux besoins spécifique de ses clients où qu'ils soient dans le monde, de devenir une « plaque tournante » de référence dans sa spécialité : le médicament générique, dans sa globalité.

La Direction du groupe n'a pas pour but de devenir une « grosse » entreprise, mais plutôt de former un ensemble de petites entreprises spécialisées, déterminées et passionnées par ce qu'elles font et les services qu'elles rendent au marché et, par delà, aux patients eux même.

# **GLOSSAIRE**

### Autorisation de mise sur le marché

Avant de commercialiser un nouveau médicament, tout laboratoire pharmaceutique se trouve dans l'obligation d'entreprendre un certain nombre de démarches administratives qui s'étendent sur deux à trois ans.

Il doit d'abord faire une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'Afssaps\*. Pour ce faire, il constitue trois dossiers : scientifique, technique et d'expertises. Le dossier scientifique comprend, entre autres, une étude des matières premières, une étude galénique et des informations sur les procédés de fabrication. Le dossier technique détaille les méthodes de fabrication et de contrôle. Enfin, le dossier d'expertises regroupe trois types d'expertises : analytique, toxicologique et phamacologique, et clinique. Outre les AMM nationales, il existe également des AMM communautaires - valables pour tous les étatsmembres de l'Union Européenne, lesquelles sont délivrées par l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament\*\*.

### Classement du médicament

L'AMM précise par ailleurs le classement du médicament dans différentes catégories en regard de son risque potentiel pour la santé.

Les produits ne présentant aucun risque majeur sont en vente libre.

Les médicaments qui entraînent des effets délétères sur l'organisme sont inscrits en liste I et ne sont délivrés que sur ordonnance médicale.

Les médicaments inscrits en liste II sont moins dangereux, mais peuvent toutefois entraîner certains effets secondaires non négligeables. Ils sont également délivrés sur prescription médicale et peuvent faire l'objet a'un renouvellement sur une période n'excédant pas une année.

Enfin, stupéfiants et psychotropes sont inscrits sur des listes spécifiques.

### Afssaps

Créée en 1998, L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Elle réalise des missions d'évaluation, de contrôle et d'inspection pour l'ensemble de produits de soin destinés à l'homme. Elle assure par ailleurs une fonction de vigilance sanitaire.

L'agence comprend 10 commissions, - dont la Commission d'autorisation de mise sur le marché, la Commission nationale de pharmacovigilance et la Commission de la transparence-, un observatoire et deux groupes d'experts qui ont une fonction consultative de premier plan.

### Agence européenne

Créée en 1995, l'Agence européenne est un organisme dont la mission est de formuler des avis pour la Commission européenne. Son système d'évaluation repose sur un dispositif d'évaluation externe par les états-membres. L'un des points forts de ce système est la procédure de reconnaissance mutuelle : les états-membres reconnaissent l'AMM originaire délivrée par le pays membre, dit de référence.

# **BIBLIOGRAPHIE.**

### 1. Revues se références

- Chronique internationale de l'IRES
- Espace Social Européen
- Etudes et résultats de la DREES
- Liaisons sociales Europe
- Dossiers Solidarité et Santé de la DREES
- ECO-Santé OCDE 2003
- ECO-Santé OCDE 2002

### 2. Sites Internet de référence

### 2.1 **Organisations internationales**

- OMS: www.who.int
- Commission européenne: www.europa.eu.int/comm/health
- Conseil de l'Europe : www.coe.int
- European Observatory on Health Care Systems: www.who.dk/observatory/
- OCDE: www.oecd.org

### 2.2 Etats membres de l'Union Européenne

- Allemagne:
  - www.bmgs.bund.de (ministère de la Santé)
  - http://aertzezeitung.de/politik/gesundheitsreform (journal des médecins allemands)

•	Autriche:	www.bmsg.gv.at	(ministère de la Santé)
•	Belgique:	www.health.fgov.be	(ministère de la Santé)
•	Danemark:	www.im.dk	(ministère de la Santé)
•	Espagne:	www.msc.es	(ministère de la Santé)
•	Finlande:	www.vn.fi/stm	(ministère de la Santé)
•	Grèce :	www.ypyp.gr	(ministère de la Santé)
•	Irlande:	www.doh.ie	(ministère de la Santé)
•	Italie:	www.ministerosalute.it	(ministère de la Santé)
•	Luxembourg:	www.etat.lu/MS	(ministère de la Santé)
•	Pays-Bas:	www.minvws.nl	(ministère de la Santé)
•	Portugal:	www.min-saude.pt	(ministère de la Santé)
•	Royaume-Uni :	www.doh.gov.uk	(ministère de la Santé)
•	Suède :	www.social.regeringen.se	(ministère de la Santé)
•	France:		

- Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées : www.sante.gouv.fr
- ANAES: www.anaes.fr
- **CREDES:** www.credes.fr
- Confédération des syndicats de médecins français : www.csmf.org
- Conseil National de l'Ordre des médecins : www.conseil-national.medecin.fr

### 2.3 Société civile

Documente de base

Center for the New Europe:

www.cne.org

www.ose.be

page nº 137

Observatoire social européen:

# 2.4 Magazine de santé en ligne

Doctissimo: www.doctissimo.fe

# 3. Articles, études, rapports et documents.

(Une liste complète, comprenant les références de plus de deux cents articles, études, rapports et documents, peut être demandée directement au responsable de l'information du groupe CIMEX).

# Liste des acronymes et sigles utilisés.

A.D.M. Agence du Médicament

A.F.L.S. Agence Française de Lutte contre le Sida

A.F.S. Agence Française du Sana

A.F.S.S.A. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments A.N.M.V. Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

A.N.S. Agence Nationale de Santé
A.R.S. Agence Régionale de Santé
AcBUS Accord de bon usage des soins

AFSSAPS Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

AIM Association internationale de la Mutualité

AMM Autorisation de mise sur le marché

ANAES Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

SMR Amélioration du service médical rendu ATU Autorisation temporaire d'utilisation C.D.C. Center for Disease Control (Etats-Unis)

C.N.E.V.A. Centre National d'Etudes Vétérinaires et Alimentaires

C.N.S.P. Comité National de Santé Publique C.N.S.S. Comité National de la Sécurité Sanitaire C.O.M. Contrat d'Objectifs et de Moyens

CESE Comité économique et social européen

CMU Couverture maladie universelle

CSMF Confédération nationale des syndicats médicaux français

CSP Code de la santé publique

CSRP Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique D.D.A.S.S. Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales

D.E.M.E.B. Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits biologiques D.G.C.C.R.F. Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la D.P.P.R. Direction de la Prévention, de la Pollution et des Risques (Ministère de

D.R.A.S.S Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

DCI Dénomination commune internationale

DEMEB Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques

DG Direction générale de la Commission européenne

DGS Direction générale de la santé
DSS Direction de la sécurité sociale

EMEA Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

F.D.A. Food and Drug Aministration (Etats-Unis)
FFSA Fédération française des sociétés d'assurance

FHF Fédération hospitalière de France FMF Fédération de la mutualité française

FNMF Fédération nationale de la mutualité française
FSPF Fédération des syndicats pharmaceutiques de France

GEMME Association générique même médicament

H.C.S.P. Haut Comité de la Santé Publique

H.P.A. Health Protection Agency (Agence de Protection de la Santé du Royaume-uni

HMOs Health Maintenance Organizations

I.N.C. Institut National du Cancer

IFPMA International federation of pharmaceutical manufacturers associations

IGAS Inspection générale des affaires sociales

In.V.S. Institut de Veille Sanitaire

INPES Institut national de prévention et d'éducation pour la santé

INSALUD Ministère de la santé espagnol

INSERM Institut national de la santé et de la recherche médicale

IRD Institut de recherche pour le développement

LEEM Les entreprises du médicament

LFSS Loi de financement de la sécurité sociale N.H.S. Système national de santé (Royaume Uni)

NHS National Health Service

NICE National institute for clinical excellence

NIH National institute for health

### CIMEX Pharma AG

O.P.E.P.S. Office Parlementaire d'Evaluation des Politiques de Santé
OMPI Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
ONDAM Objectif national des dépenses d'assurance maladie

PCGs Primary Care Groups
PCTs Primary Care Trusts

PNUD Programme des Nations unies pour le développement PRAPS Programmes d'accès à la prévention et aux soins

R.N.S.P. Réseau National de Santé Publique RCP Résumé des caractéristiques produit RMO Référence médicale opposable

SMR Service médical rendu SNS Système national de santé

SRAS Syndrome respiratoire aigu sévère

TCE Traité instituant la Communauté européenne

TFR Tarif forfaitaire de responsabilité
TMOP Ticket modérateur d'ordre public

URCAM Union régionale des caisses d'assurance maladie

VIH Virus de l'immuno-déficience humaine

# **NOTES ET REMARQUES PERSONNELLES**