# Conditions sectorielles

Sartorius Stedim Biotech est au service de ses clients, qui sont principalement issus de l'industrie biopharmaceutique. L'activité du groupe est ainsi particulièrement exposée à l'évolution de cette industrie.

## Forte croissance du marché biopharmaceutique

Au cours de l'exercice considéré, la pandémie de coronavirus a propulsé le secteur pharmaceutique et biotechnologique au centre de l'attention publique et politique. Ce secteur, qui contribue au développement de vaccins et de médicaments, a joué un rôle majeur dans la gestion de la crise. Grâce à l'investissement massif de ressources et aux contributions significatives des gouvernements et du secteur privé, de nombreux candidats-médicaments ont franchi les différentes phases de développement à une vitesse inédite. La demande de technologies de développement et de fabrication de produits biopharmaceutiques a augmenté au cours de l'exercice, car il faut accroître les capacités de fabrication de matériel nécessaire aux tests cliniques, produire plusieurs centaines de millions de doses de vaccins et tenter d'obtenir leur approbation. Dans ce contexte, les fournisseurs de ces technologies, qui ont en outre profité d'une forte hausse de la demande indépendamment de la pandémie, ont enregistré une croissance dynamique de leur chiffre d'affaires en 2020.

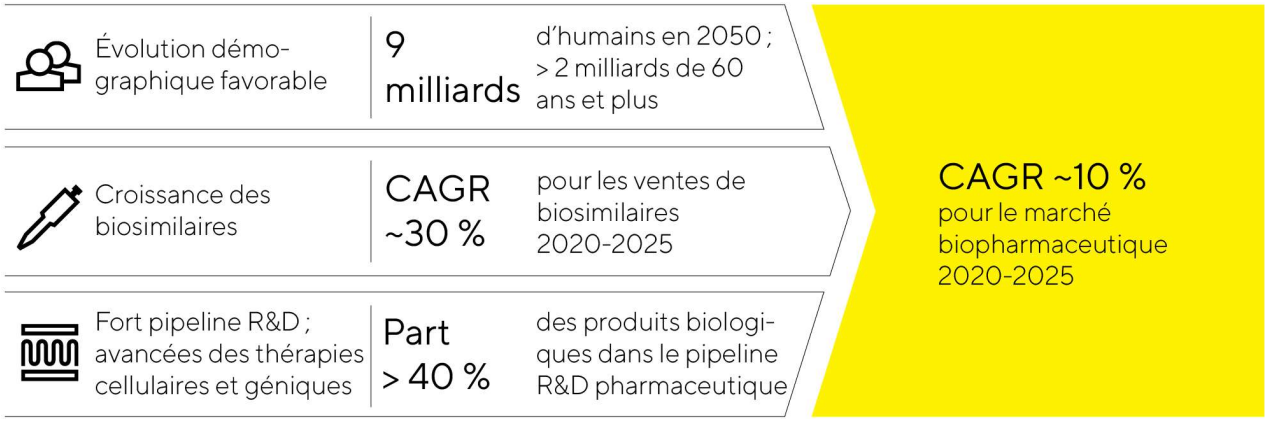
Étant donné son importance pour la santé, l'industrie pharmaceutique a été dispensée de nombreuses restrictions mises en place pour lutter contre la pandémie au cours de l'exercice, et a globalement bien résisté à la récession mondiale. Selon les estimations d'EvaluatePharma, la croissance s'est presque établie au niveau de l'exercice précédent, proche de 3% à 4%. Les ventes de médicaments et vaccins fabriqués selon des procédés biotechnologiques, en particulier, ont continué de se distinguer par une croissance supérieure, proche de 7%, pour atteindre 247 milliards d'euros environ. L'importance et l'acceptation grandissantes des principes actifs biopharmaceutiques se traduisent par une part croissante de leur chiffre d'affaires dans le marché pharmaceutique mondial, mais aussi dans les activités de R&D de l'industrie pharmaceutique. La part des composés biopharmaceutiques dans le pipeline R&D dépasse 40 %.

La croissance du marché n'a subi qu'une faible incidence du coronavirus par rapport à d'autres secteurs, mais les mesures de lutte contre la pandémie ont encore eu de lourdes conséquences sur certaines activités du secteur pharmaceutique et biotechnologique. Par exemple, un bon millier d'études cliniques pour des projets de développement sans rapport avec le coronavirus ont été interrompues ou n'ont pas pu démarrer comme prévu parce que les volontaires ne pouvaient recevoir les traitements qu'à l'hôpital ou n'ont pas pu être recrutés en nombre suffisant, ce qui s'explique notamment par la limitation des contacts et les mesures de quarantaine imposées. Cette situation pourrait retarder l'approbation de nouveaux médicaments. Cette conséquence possible ne s'est cependant pas vérifiée en 2020 puisque le nombre de nouvelles approbations par la Food and Drug Administration (FDA) est resté élevé avec 26 nouveaux produits.

La croissance du marché biopharmaceutique dépend bien plus des tendances à moyen et long terme que des fluctuations économiques à court terme. En plus de la mise sur le marché de produits biopharmaceutiques innovants, la demande croissante de médicaments au niveau mondial, l'élargissement du périmètre des indications pour les médicaments autorisés et leur pénétration grandissante du marché ont créé une forte dynamique. De plus en plus de substances actives fabriquées à partir de méthodes de production biotechnologique sont autorisées pour le traitement de maladies rares qui étaient incurables jusqu'à présent. L'industrie pharmaceutique se consacre par ailleurs davantage aux thérapies modernes, comme les thérapies géniques et cellulaires, et aux produits tissulaires fabriqués selon des procédés biotechnologiques. Fin 2020, on comptait plus de mille études cliniques reposant sur ces approches thérapeutiques. On peut donc prédire une croissance significative dans ce domaine à moyen et long termes. L'augmentation des capacités de production de substances biopharmaceutiques dans le monde s'explique principalement par le nombre

croissant de produits biopharmaceutiques autorisés et par la diversité grandissante des types de thérapies et catégories de substances, associés à une demande de médicaments en hausse.

Les biosimilaires, très semblables à des produits biologiques reconnus dont les brevets ont expiré, occupent aussi une place de plus en plus importante sur le marché biotechnologique. Avec un volume de ventes estimé à 14,5 milliards d'euros, le marché des biosimilaires était encore assez modeste en 2020, mais il est promis à une croissance spectaculaire dans les années à venir en raison de l'expiration prochaine de plusieurs brevets de produits biopharmaceutiques vendus en grande quantité et du nombre grandissant de nouvelles autorisations et mises sur le marché de biosimilaires. Aux États-Unis, en particulier, où les freins marketing, réglementaires et juridiques par rapport aux brevets ralentissent généralement la pénétration des biosimilaires sur le marché, on prévoit une forte accélération du développement ces prochaines années. Des données fournies par l'institut d'études de marché IQVIA permettent d'anticiper une multiplication par cinq du volume de marché des biosimilaires. À l'échelle mondiale, on prévoit un taux de croissance annuel composé d'environ 30 % pour ce segment jusqu'en 2025.




## Impact négatif de la pandémie sur le marché des produits de laboratoire au premier semestre

Le marché mondial des produits de laboratoire a atteint un volume d'environ 56 milliards d'euros durant l'exercice sous revue, soit une croissance annuelle de 3 % à 4,5 % selon les estimations de plusieurs observateurs de marché. La croissance du marché est liée, entre autres facteurs, au niveau des dépenses en recherche et développement au sein des différents marchés finaux, dont certains décrivent des tendances cycliques. La pandémie de coronavirus a fortement contrarié le taux de croissance du marché des produits de laboratoire en 2020. Les différentes industries ont été touchées par les mesures de confinement à des degrés divers. Au premier semestre, en particulier, de nombreux laboratoires dans tous les secteurs ont dû suspendre ou réduire notablement leurs activités à cause de la pandémie, ce qui a fait reculer la demande de produits de laboratoire.

Les laboratoires du secteur biopharmaceutique et pharmaceutique sont les premiers clients des consommables et instruments de laboratoire. Face à une demande mondiale de médicaments galopante, ce secteur investit constamment dans la recherche pour développer de nouveaux principes actifs pharmaceutiques, ainsi que dans les équipements de laboratoire permettant de découvrir ces médicaments. L'accent est mis sur les technologies visant l'automatisation des processus et sur les instruments d'analyse innovants qui présentent des fonctionnalités inédites ou perfectionnées. Ces dernières années, la demande de ce secteur pour des produits de laboratoire a augmenté plus vite que dans les autres industries. Au cours de l'exercice, le secteur pharmaceutique et biotechnologique a été soumis à des effets contraires liés à la pandémie. La demande de produits de laboratoire, par exemple, a augmenté sous l'effet du développement des capacités de test Covid-19 et de la mise au point de vaccins et de thérapies. Mais d'un autre côté, la demande de nombreuses organisations de recherche en sous-traitance s'est sensiblement essoufflée à cause de l'interruption des essais cliniques sans rapport avec le coronavirus.

Autre segment clé : les laboratoires de recherche et de contrôle qualité du secteur chimique et alimentaire, dont la demande en produits de laboratoire dépend en partie des tendances économiques. Les changements réglementaires (exigences notamment renforcées pour les tests de contrôle qualité de l'industrie alimentaire) peuvent entraîner un regain d'activité dans ce secteur. La demande sur les marchés industriels finaux a été globalement plus faible en glissement annuel en raison de la récession mondiale induite par la pandémie.

Les établissements universitaires et de recherche publique recourent eux aussi à des consommables et instruments de laboratoire fabriqués par Sartorius. La hausse de la demande est imputable à différents facteurs tels que les budgets alloués par les gouvernements et les programmes de financement, variables d'un pays à l'autre. Aux États-Unis, l'institut national de la santé (NIH) est le premier organisme gouvernemental chargé de la recherche biomédicale et la plus grande agence de financement de la recherche à l'international. Son budget, en hausse constante depuis sept ans, a encore augmenté d'environ 4,1%, à 36 milliards d'euros, au cours de l'exercice. L'Union européenne aussi n'a cessé de revoir à la hausse ses programmes de subvention à la recherche et à l'innovation lors des derniers cycles budgétaires, mais a décidé de maintenir le volume de son programme de financement au niveau précédent pour l'exercice considéré. Ces dernières années, le gouvernement chinois a fortement accru ses fonds alloués à la R&D, insufflant une réelle dynamique de croissance au sein du marché des produits de laboratoire. De nombreux fabricants de produits de laboratoire ont subi une baisse en glissement annuel de la demande des établissements universitaires et de recherche publique, dont une bonne partie sont restés complètement fermés sur de longues périodes ou n'ont pu fonctionner qu'à capacité réduite en 2020.

# Concurrence

Les principaux facteurs qui permettent aux entreprises de se démarquer de la concurrence sur le marché des biotechnologies sont la force d'innovation, ainsi que la qualité et la performance de leurs produits. Le secteur de la biotechnologie cherche constamment à découvrir de nouveaux champs d'application et attend de ses fournisseurs un degré équivalent de réactivité et de créativité pour la mise au point de nouveaux équipements destinés à la fabrication de produits biotechnologiques. Les nouveaux fournisseurs, en particulier, cherchent à exploiter les opportunités propres à ce secteur pour s'insérer sur le marché avec des produits de niche soigneusement ciblés. Les fournisseurs déjà implantés, quant à eux, misent sur le développement continu de leur portefeuille de produits.

Nous réalisons environ 90 % de notre chiffre d'affaires sur des processus validés. Le remplacement de nos produits par des produits concurrents sur ce type de processus, une fois la phase de production lancée, est très onéreux, ce qui nous confère une part significative d'activité de suivi et d'activité récurrente. La grande force du groupe Sartorius Stedim Biotech est l'exploitation de ses processus de solutions intégrées : nous proposons le plus large portefeuille de produits de notre secteur, de la recherche et développement de médicaments en laboratoire à la fabrication commerciale du produit fini. Le groupe Sartorius Stedim Biotech est l'un des leaders du marché mondial dans les domaines de la filtration, la fermentation, la culture cellulaire, la gestion des fluides et la chromatographie.

La plupart de nos concurrents sont des multinationales basées aux États-Unis. Certaines entités de Merck KGaA, Danaher Corp. et Thermo Fisher Scientific Inc. comptent parmi nos principaux concurrents dans le domaine des bioprocédés ; Thermo Fisher et Merck dans le domaine du laboratoire ; et de plus petites entreprises le sont également sur des segments de marché précis. Danaher a acquis l'activité biopharmaceutique de General Electric Co. au cours de l'exercice.

Sources : BioPlan: 17th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production, avril 2020 ; Daedal Research: Global Biologics Market: Size, Trends & Forecasts, décembre 2020 ; IQVIA Institute: Global Medicine Spending and Usage Trends, mars 2020 ; IQVIA Institute: Fokus Biosimilars, mai 2020 ; EvaluatePharma: World Preview 2020, Outlook to 2026, juillet 2020 ; SDi: Global Assessment Report 2018, février 2018 ; www.fda.gov

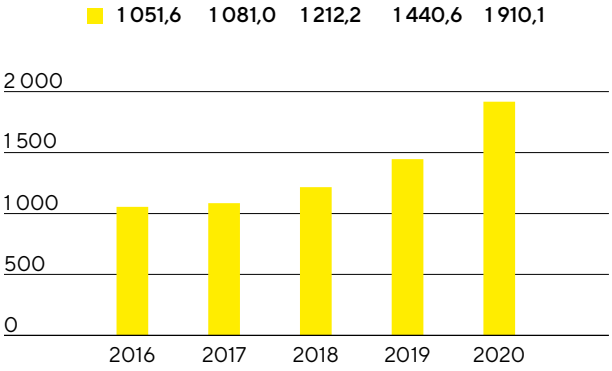
# Évolution des activités du groupe

## Chiffre d'affaires et prises de commandes

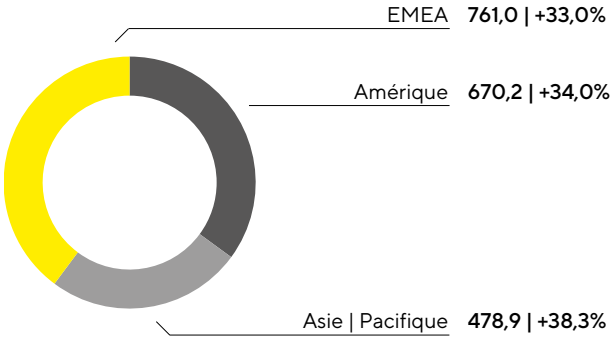
Au cours de l'exercice considéré, Sartorius Stedim Biotech a connu un taux de croissance exceptionnel de 34,6 % et réalisé un chiffre d'affaires de 1 910,1 millions d'euros à taux de change constant (+32,6 % déclaré). Le groupe a donc dépassé les prévisions émises en début d'exercice, qui anticipaient une augmentation du chiffre d'affaires consolidé de 11 % à 14 % et avaient été revues à la hausse pour la dernière fois lors de la publication des chiffres pour les neuf premiers mois de l'exercice. Ces dernières prévisions situaient la croissance du chiffre d'affaires consolidé dans le haut d'une fourchette de 26 % à 30 %, voire un peu au-dessus. En plus du vif développement de son activité principale, la forte croissance organique du groupe a profité des effets de la pandémie pour au moins 12 points de pourcentage, majoritairement imputables aux ventes supplémentaires liées à l'augmentation des capacités de production de vaccins contre le coronavirus et de thérapies du Covid-19, et à la constitution de stocks par certains clients pour le reste. La contribution des toutes dernières acquisitions est proche de 6 points de pourcentage. Les prises de commandes ont été plus influencées par la pandémie que le chiffre d'affaires consolidé et ont bondi de 56,7 %, à 2 381,0 millions d'euros à taux de change constant (+54,3 % déclaré), les effets de la pandémie représentant près de 19 points de pourcentage.

En 2020, Sartorius Stedim Biotech a de nouveau enregistré une croissance à deux chiffres de son chiffre d'affaires dans toutes les zones géographiques où le groupe est présent. La région EMEA, qui génère le chiffre d'affaires le plus élevé pour le groupe, a enregistré une forte augmentation de 33,0 %, à 761,0 millions d'euros. Ce gain est d'autant plus remarquable que cette région avait déjà montré une évolution très dynamique lors de l'exercice précédent. La part de son chiffre d'affaires dans le chiffre d'affaires total s'établit à 40 %, en légère hausse. Dans cette région, la croissance organique a bénéficié du surcroît de demande lié au développement et à la production de vaccins contre le coronavirus et de thérapies du Covid-19. Ce fut aussi le cas dans la région Amériques, qui compte pour environ 35 % du chiffre d'affaires du groupe. Après des résultats déjà élevés l'année précédente, le chiffre d'affaires de la région s'est envolé à 670,2 millions d'euros, en augmentation de 34,0 %, notamment porté par les dernières acquisitions. Dans la région Asie | Pacifique, qui a représenté près de 25 % du chiffre d'affaires total de la société, le chiffre d'affaires a aussi connu une croissance exceptionnelle de 38,3 % pour atteindre 478,9 millions d'euros. Cette augmentation a notamment été alimentée par les activités de grands projets dynamiques, surtout au premier semestre. Sauf mention contraire, tous les taux de croissance sont indiqués à taux de change constant.

**Chiffre d'affaires 2016 à 2020**
en millions €




**Chiffre d'affaires et variation[1] par zone géographique[2]**
en millions € sauf indications particulières




1 À taux de change constant 2 Selon la localisation des clients

**Chiffre d'affaires et prises de commandes**

| en millions € | **2020** | 2019 | Δ en % déclaré | Δ en % à taux de change constant |
|---|---|---|---|---|
| Chiffre d'affaires | 1910,1 | 1440,6 | 32,6 | 34,6 |
| Prises de commandes | 2381,0 | 1543,5 | 54,3 | 56,7 |

# Évolution des charges et produits

Au cours de l'exercice considéré, le coût des ventes a augmenté de 31,1 % pour atteindre 907,4 millions d'euros. Le ratio du coût des ventes s'est établi à 47,5 %, légèrement inférieur à celui de l'exercice précédent (48,1 %).

Les autres indicateurs de coût ont progressé moins vite que le chiffre d'affaires en raison des économies d'échelle et de la pandémie, dans une certaine mesure. Les coûts de vente et de distribution ont augmenté de 23,0 %, à 296,0 millions d'euros. Le ratio de ces coûts par rapport au chiffre d'affaires a donc baissé de plus d'un point de pourcentage en 2020, à 15,5 % (exercice précédent : 16,7 %). En glissement annuel, les coûts de recherche et développement ont progressé de 6,6 %, à 84,5 millions d'euros. Le ratio des dépenses de R&D rapporté au chiffre d'affaires s'est établi à 4,4 %, en baisse par rapport à l'exercice précédent (5,5 %). Concernant le poste « Frais généraux », Sartorius Stedim Biotech a publié une hausse de 25,3 %, à 95,5 millions d'euros. Les frais généraux représentent ainsi 5,0 % du chiffre d'affaires pour l'exercice, en légère baisse par rapport aux 5,3 % de l'exercice précédent.

Le solde des autres produits et charges s'est établi à -54,9 millions d'euro (2019 : -20,3 millions d'euros) et a essentiellement couvert des éléments non récurrents pour -32,0 millions d'euros contre 16,8 millions d'euros lors de l'exercice précédent. Ces éléments non récurrents correspondent principalement à des dépenses liées aux dernières acquisitions, à divers projets du groupe et à la nouvelle image de marque.

L'EBIT a augmenté de 42,2 %, bien plus que le chiffre d'affaires, pour atteindre 471,8 millions d'euros. La marge correspondante a atteint 24,7 % (exercice précédent : 23,0 %).

Le résultat financier s'est élevé en 2020 à 10,8 millions d'euros (2019 : -14,4 millions d'euros). Ce résultat inclut des revenus de 31,6 millions d'euros correspondant à l'évaluation à la date de clôture de l'exercice des paiements complémentaires en actions liés à l'acquisition de BIA Separations.

Les charges fiscales de l'exercice ont atteint 122,1 millions d'euros, en hausse par rapport à 2019 (81,4 millions d'euros). Le taux d'imposition de la société s'est établi à 25,3 % contre 25,6 % au cours de l'exercice précédent. Notez que l'effet de valorisation susmentionné n'aura pas d'incidence sur les charges fiscales de l'exercice considéré. Après ajustement, le taux d'imposition serait de 27,1 %.

Le taux de croissance du résultat net attribuable aux actionnaires de Sartorius Stedim Biotech S.A. a été nettement supérieur à celui du chiffre d'affaires, de 52,6 % pour atteindre 357,8 millions d'euros (exercice précédent : 234,5 millions d'euros).

**Compte de résultats**

| en millions € | **2020** | 2019 | Δ en % |
|---|---|---|---|
| Chiffre d'affaires | 1910,1 | 1440,6 | 32,6 |
| Coût des ventes | –907,4 | –692,3 | –31,1 |
| Marge brute | 1002,7 | 748,3 | 34,0 |
| Frais commerciaux et de distribution | –296,0 | –240,7 | –23,0 |
| Frais de recherche et développement | –84,5 | –79,2 | –6,6 |
| Frais généraux | –95,5 | –76,2 | –25,3 |
| Autres produits et charges opérationnels | –54,9 | –20,3 | –170,0 |
| Résultat opérationnel (EBIT) | 471,8 | 331,8 | 42,2 |
| Produits financiers | 48,9 | 6,9 | 611,5 |
| Charges financières | –38,0 | –21,3 | –78,6 |
| Résultat financier | 10,8 | –14,4 | 175,0 |
| Résultat avant impôts | 482,6 | 317,4 | 52,0 |
| Impôts sur les bénéfices | –122,1 | –81,4 | –50,0 |
| Résultat net | 360,5 | 236,0 | 52,7 |
| Attribuable à : | | | |
| Part SSB S.A. | 357,8 | 234,5 | 52,6 |
| Participations ne donnant pas le contrôle | 2,7 | 1,5 | 73,7 |

# Résultat

Le groupe Sartorius Stedim Biotech utilise l'EBITDA, résultat avant intérêts, impôts, dépréciations et amortissements, comme indicateur clé de sa rentabilité. Pour donner une meilleure image de la rentabilité récurrente du groupe, à même de soutenir également la comparaison sur le plan international, nous présentons un résultat corrigé des éléments non récurrents (EBITDA courant). Pour plus d'informations sur les définitions, se reporter au glossaire, à la page 246. Le rapprochement entre les indicateurs courants et l'indicateur clé EBITDA (voir glossaire) est précisé ci-dessous :

**Rapprochement entre présentation retraitée et indicateur clé EBITDA**

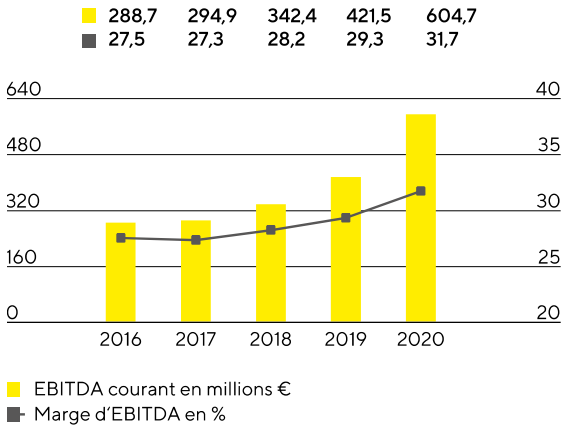
| en millions € | **2020** | 2019 |
|---|---|---|
| EBIT (résultat opérationnel) | 471,8 | 331,8 |
| Éléments non récurrents | 32,0 | 16,8 |
| Dépréciations et amortissements | 100,9 | 72,8 |
| EBITDA courant | 604,7 | 421,5 |

Durant l'exercice 2020, Sartorius Stedim Biotech a fortement augmenté ses revenus. L'EBITDA courant a connu un taux d'augmentation largement supérieur à celui du chiffre d'affaires, de 43,5 %, pour atteindre 604,7 millions d'euros. La marge d'EBITDA courant s'est établie à 31,7 % (2019 : 29,3 %), conformément aux prévisions du groupe de 29,5 % au début de l'exercice considéré, puis d'environ 32,0 % à la publication des chiffres des neuf premiers mois de l'exercice. D'importantes économies d'échelle ont joué un rôle majeur dans cette augmentation substantielle de la rentabilité, mais le fléchissement des coûts dans certains secteurs n'y est pas non plus étranger. Les dernières acquisitions n'ont pas eu d'effet significatif sur la marge bénéficiaire, et les variations des taux de change ont exercé un léger effet de dilution.

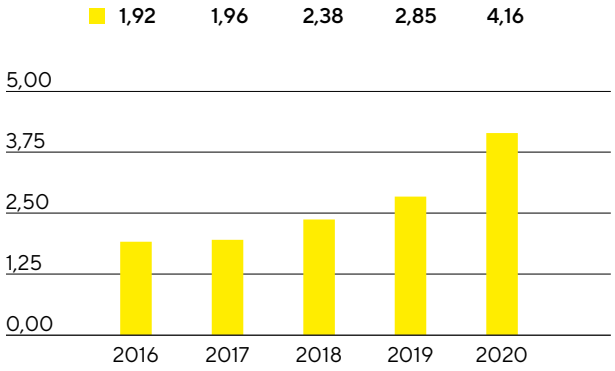
Le résultat net courant après participations ne donnant pas le contrôle du groupe a sensiblement augmenté, passant de 263,0 millions d'euros l'année précédente à 383,8 millions d'euros pour l'exercice 2020. Ce chiffre constitue la base de calcul du résultat à attribuer et est déterminé par retraitement des éléments non récurrents et élimination des amortissements sans effet sur la trésorerie de 26,3 millions d'euros (exercice

antérieur : 13,9 millions d'euros). Il est basé sur le résultat financier et le taux d'impôt normalisés (cf. glossaire). Le résultat net courant par action a progressé de 45,9 %, passant de 2,85 euros un an auparavant à 4,16 euros.

**EBITDA courant[1] et marge**




**Résultat net courant par action[1]**
en €




1 Courant (corrigé des éléments non récurrents)

| en millions € | 2020 | 2019 |
|---|---|---|
| **EBIT (résultat opérationnel)** | **471,8** | **331,8** |
| Éléments non récurrents | 32,0 | 16,8 |
| Amortissement \| IFRS 3 | 26,3 | 13,9 |
| **Résultat financier normalisé[1]** | **–7,8** | **–5,1** |
| Impôt sur les bénéfices normalisé (26 %)[2] | –135,8 | –92,9 |
| **Résultat net courant** | **386,4** | **264,5** |
| Participations ne donnant pas le contrôle | –2,7 | –1,5 |
| **Résultat net courant après participations ne donnant pas le contrôle** | **383,8** | **263,0** |
| Résultat net courant par action (en €) | 4,16 | 2,85 |

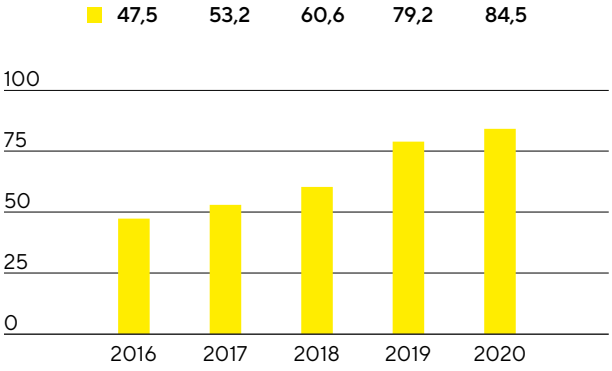
1 Résultat financier hors ajustements pour variation des justes valeurs des instruments de couverture et effets de change liés aux opérations de financement et au changement dans l'évaluation du passif « earn-out «
2 Impôt normalisé sur les bénéfices basé sur le résultat courant avant taxes et amortissements sans effet sur la trésorerie

Voir le glossaire pour la définition des agrégats mentionnés ci-dessus.

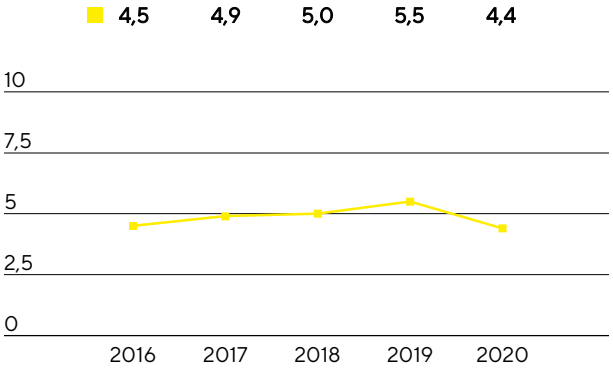
# Recherche et développement

Sartorius Stedim Biotech ne cesse d'élargir son portefeuille de produits en investissant dans la mise au point de nouveaux produits et dans le développement de ses produits, de même qu'en intégrant de nouvelles technologies par le biais d'alliances. En 2020, le groupe a dépensé 84,5 millions d'euros en R&D, ce qui représente une augmentation de 6,6 % par rapport à l'investissement de l'année précédente (79,2 millions d'euros). Le ratio dépenses de R&D / chiffre d'affaires a diminué de près d'un point de pourcentage, à 4,4 % contre 5,5 % l'année précédente. Le ratio des dépenses d'investissement brutes de 6,0 % est aussi inférieur à celui de l'exercice précédent (7,3 %). Ce ratio est encore plus représentatif des dépenses d'innovation et inclut les coûts de développement capitalisés de 29,7 millions d'euros (exercice précédent : 25,9 millions d'euros) publiés dans l'état de la situation financière.

**Frais de recherche et développement**
en millions €




**Frais de recherche et développement**
en % du chiffres d'affaires




Pour préserver notre savoir-faire, nous poursuivons une politique de protection ciblée de nos droits sur la propriété, aussi bien intellectuelle qu'industrielle. Nous contrôlons systématiquement le respect de ces droits et vérifions la nécessité de leur maintien d'un point de vue du rapport coûts / bénéfices.

Le nombre de demandes de protection des droits de propriété intellectuelle a été de 127 en 2020, contre 108 l'exercice précédent. Suite aux demandes déposées les années précédentes, 339 brevets et marques nous ont été accordés (exercice précédent : 222). À la date de clôture de l'exercice, nous avions dans notre portefeuille un total de 3 044 brevets et marques (exercice précédent : 2 453).

| | **2020** | 2019 |
|---|---|---|
| Nombre de brevets et de marques déposés | 127 | 108 |
| Nombre de brevets et de marques enregistrés | 339 | 222 |

# Dépenses d'investissement

Porté par une forte croissance organique, Sartorius Stedim Biotech a réalisé des investissements dans de nouvelles capacités supérieurs à la moyenne ces dernières années. Plusieurs grands projets d'expansion ont été achevés en 2019. Face à une demande exceptionnellement élevée, l'entreprise a poursuivi l'extension de ses capacités de production sur de nombreux sites au cours de l'exercice. Ainsi, les dépenses d'investissement ont dépassé les prévisions et atteint 159,2 millions d'euros en 2020 (2019 : 136,0 millions d'euros). Cependant, en raison de la forte croissance du chiffre d'affaires, le ratio dépenses d'investissement / chiffre d'affaires s'établit à 8,3 %, dans la fourchette attendue (exercice précédent : 9,4 %).

À Göttingen, en Allemagne, des salles de laboratoire dédiées au développement des produits sont en train d'être agrandies, dans le sillage d'une vaste extension des capacités de production déjà engagée depuis des années sur ce site. Sur le site de Yauco, à Porto Rico, Sartorius Stedim Biotech a investi dans des capacités de production de membranes. En 2019, la capacité de fabrication de filtres et de poches aseptiques avait déjà été multipliée par deux quand les sites de production agrandis sont entrés en activité.

En raison de la forte augmentation de la demande et des prises de commandes, les capacités du secteur des bioprocédés ont aussi été accrues sur d'autres sites au cours de l'exercice. Des projets d'expansion ont été menés en France, en Allemagne, en Israël, au Royaume-Uni et en Tunisie, par exemple.

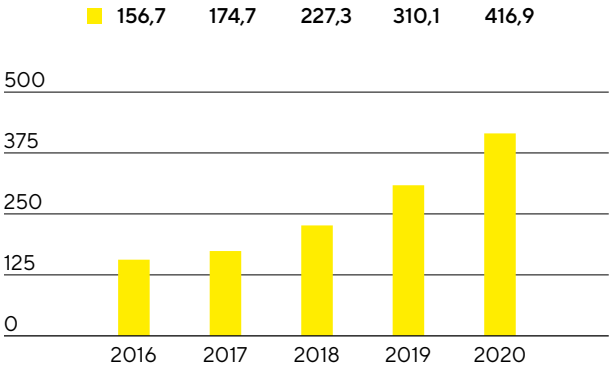
Outre ces projets d'expansion, des investissements ont été réalisés dans l'infrastructure numérique du groupe. Sartorius Stedim Biotech a notamment investi dans des systèmes informatisés intervenant dans la fabrication pour optimiser les processus et améliorer le rendement de production.

# Patrimoine et situation financière

## Flux de trésorerie

Le flux de trésorerie généré par l'activité opérationnelle de Sartorius Stedim Biotech a encore progressé de manière significative au cours de l'exercice considéré, passant de 416,9 millions d'euros un an plus tôt à 310,1 millions d'euros, soit une hausse de 34,4 %. Cette croissance est principalement due à l'augmentation du résultat. De plus, la vente de créances clients à hauteur de 76,2 millions d'euros dans le cadre d'un programme de cession (exercice précédent : 27,5 millions d'euros) a également exercé un effet positif. En revanche, l'augmentation du besoin en fonds de roulement induite par la croissance a tempéré cette évolution.

**Trésorerie nette de l'activité opérationnelle**
en millions €




Les flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement ont enregistré une hausse de 10,7 %, à -150,5 millions d'euros. Ces investissements sont allés à l'extension des capacités de production sur de nombreux sites, dont ceux de Yauco et de Göttingen.

En raison des dépenses de -470,6 millions d'euros liées aux dernières acquisitions, le flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement et aux acquisitions / cessions s'est établi à -621,1 millions d'euros, contre -184,4 millions d'euros pour l'exercice précédent.

Le flux de trésorerie lié aux opérations de financement de 234,1 millions d'euros (exercice précédent : -122,2 millions d'euros) est majoritairement imputable au financement des dernières acquisitions.

**Tableau de flux de trésorerie**
**Synthèse**

| en millions € | **2020** | 2019[1] |
|---|---|---|
| Flux net de trésorerie généré par l'activité opérationnelle | 416,9 | 310,1 |
| Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement et aux acquisitions | – 621,1 | – 184,4 |
| Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement | 234,1 | – 122,2 |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 59,8 | 28,2 |
| Endettement brut | 586,8 | 138,6 |
| Endettement net | 527,0 | 110,4 |

1 Les chiffres relatifs à la période de reporting 2019 ont été retraités en raison de la finalisation de l'allocation du prix d'achat pour l'acquisition de Biological Industries.

# État consolidé de la situation financière

Le total bilan du groupe Sartorius Stedim Biotech s'établit à 3 069,3 millions d'euros, soit une hausse de 1 224,0 millions d'euros entre la fin 2019 et la date de clôture au 31 décembre 2020. Cette augmentation s'explique en grande partie par les acquisitions. En plus du programme d'investissements massifs qui s'est poursuivi pendant l'exercice considéré, ces acquisitions ont essentiellement eu une incidence sur les actifs non courants, qui ont progressé de 985,0 millions d'euros pour atteindre 2 194,1 millions d'euros.

Les actifs courants ont augmenté de 239,0 millions d'euros, à 875,2 millions d'euros, principalement en raison de l'augmentation du besoin en fonds de roulement induite par la croissance et de la hausse de la trésorerie et des équivalents de trésorerie pour faire face aux risques de la pandémie.

**Chiffres clés du besoin en fonds de roulement**

| en nombre de jours | | **2020** | 2019 |
|---|---|---|---|
| **Rotation des stocks** | | | |
| Stocks \| chiffre d'affaires[1] | x 360 | 87 | 81 |
| **Rotation des créances clients** | | | |
| Créances clients \| chiffre d'affaires[1] | x 360 | 47 | 55 |
| **Rotation des dettes fournisseurs** | | | |
| Dettes fournisseurs \| chiffre d'affaires[1] | x 360 | 56 | 49 |
| **Rotation du fonds de roulement** | | | |
| Besoin en fonds de roulement net[2] \| chiffre d'affaires[1] | x 360 | 78 | 87 |

1 Y compris le chiffre d'affaires pro forma des acquisitions conclues récemment
2 Somme des stocks et des créances clients moins les dettes fournisseurs

Les capitaux propres du groupe Sartorius Stedim Biotech ont augmenté de 294,0 millions d'euros, à 1 482,9 millions d'euros à la date de clôture de l'exercice. Malgré la conclusion d'acquisitions, le ratio de capitaux propres se maintient au niveau satisfaisant de 48,3 % (exercice précédent : 64,4 %).

Les passifs courants et non courants ont augmenté pour atteindre 1 586,4 millions d'euros, contre 656,5 millions d'euros pour l'exercice précédent, essentiellement sous l'effet des acquisitions susmentionnées et en plus de l'augmentation du besoin en fonds de roulement.

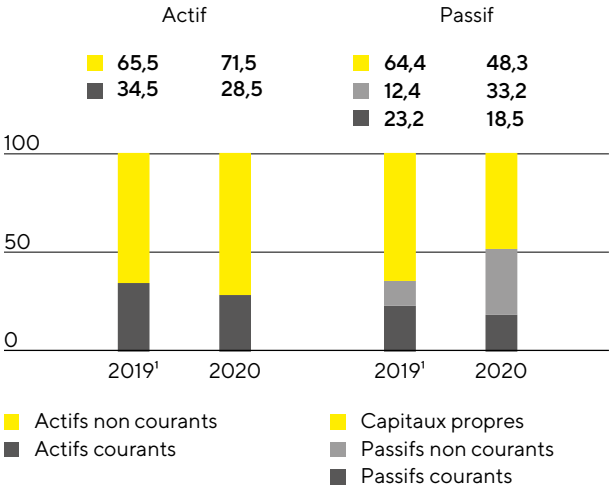
Globalement, l'endettement brut (engagements auprès des banques, emprunts auprès de Sartorius AG et dettes de location) a augmenté à 586,8 millions d'euros au 31 décembre 2020 (31 décembre 2019 : 138,6 millions d'euros). Cette augmentation en glissement annuel s'explique essentiellement par le financement des toutes dernières acquisitions. L'endettement net, qui équivaut à l'endettement brut moins la trésorerie et les équivalents de trésorerie, s'établit à 527,0 millions d'euros contre 110,4 millions d'euros un an auparavant.

**Calcul de l'endettement financier net**

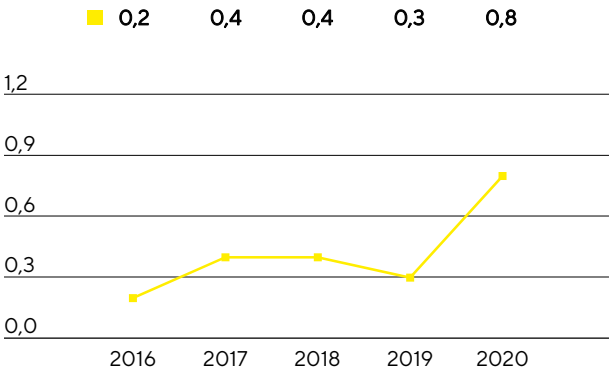
| en millions € | **2020** | 2019[1] |
|---|---|---|
| non courants | | |
| Emprunts et autres dettes financières | 515,7 | 40,0 |
| Dettes de location-financement | 47,3 | 44,1 |
| courants | | |
| Emprunts et autres dettes financières | 13,1 | 43,5 |
| Dettes de location-financement | 10,7 | 11,0 |
| Endettement brut | 586,8 | 138,6 |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 59,8 | 28,2 |
| Endettement net | 527,0 | 110,4 |

1 Les chiffres relatifs à la période de reporting 2019 ont été retraités en raison de la finalisation de l'allocation du prix d'achat pour l'acquisition de Biological Industries.

**Structure du bilan**
en %




**Ratio endettement net[2] | EBITDA courant[3]**




1 Les chiffres relatifs à la période de reporting 2019 ont été retraités en raison de la finalisation de l'allocation du prix d'achat pour l'acquisition de Biological Industries.
2 L'endettement net exclut le passif lié au solde des acquisitions ; 2020 : 305,3 millions d'euros, 2019 : 72,5 millions d'euros, 2018 : 8,7 millions d'euros, 2017 : 46,5 millions d'euros, 2016 : 49,6 millions d'euros.
3 L'EBITDA inclut l'EBITDA courant pro forma des acquisitions conclues en 2020.

Concernant le potentiel de financement de la dette du groupe Sartorius Stedim Biotech, le ratio endettement net / EBITDA courant est l'un des principaux indicateurs de gestion. Au 31 décembre 2020, ce ratio était de 0,8, conformément aux prévisions, en hausse par rapport à celui de l'exercice précédent (0,3) en raison du financement des dernières acquisitions.

# Financement | Trésorerie

Sartorius Stedim Biotech couvre ses besoins de financement opérationnels et stratégiques par une combinaison de flux de trésorerie opérationnelle et d'endettement à court, moyen et long termes.

Ce financement combiné repose principalement sur une ligne de crédit d'un volume de 260 millions d'euros et sur des conventions de crédit à long terme pour 515 millions d'euros, mises à disposition par la maison mère

Sartorius AG. Le groupe a aussi diverses lignes de crédit bilatérales pour un montant total d'environ 41 millions d'euros.

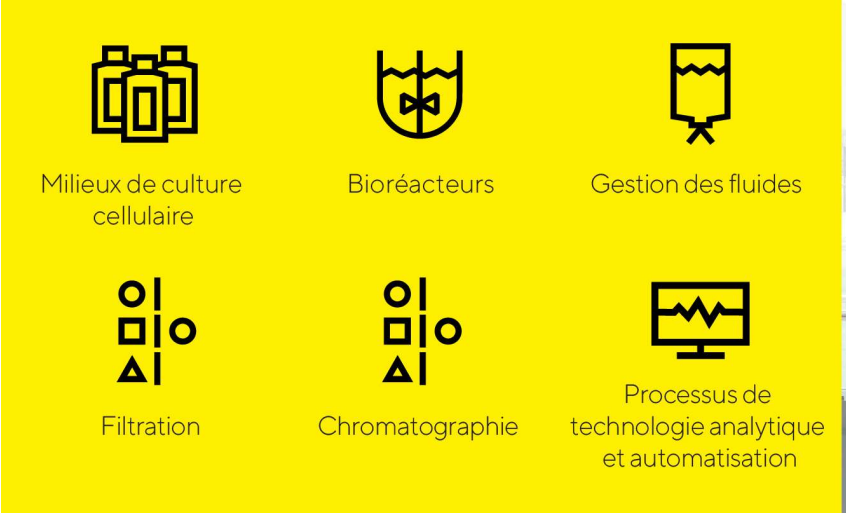
Le financement susmentionné du groupe Sartorius Stedim Biotech repose sur des instruments à taux fixe ou variable.

Au 31 décembre 2020, le montant additionné des lignes de crédit disponibles s'élevait à 301 millions d'euros. Sartorius Stedim Biotech a utilisé 7 millions d'euros sur ce montant, laissant 294 millions d'euros de crédits disponibles à la fin 2020. Toutes les entités du groupe sont ainsi assurées de disposer des fonds nécessaires pour financer leur fonctionnement opérationnel et leurs nouvelles dépenses d'investissement.

Nous avons recours à des opérations de couverture pour contrebalancer les fluctuations des taux de change auxquelles le groupe est exposé en raison de ses activités à l'échelle mondiale. Fin 2020, le montant des contrats de change s'élevait à 182 millions d'euros en données publiées, pour une valeur de marché de 10,1 millions d'euros.

# Produits et ventes

Sartorius Stedim Biotech commercialise des produits et services pour la fabrication biopharmaceutique et le développement de procédés en amont, tout le long de la chaîne de valeur. Le portefeuille englobe des lignées cellulaires, des milieux de culture cellulaire, des bioréacteurs, une vaste gamme de produits destinés à la séparation, la purification et la concentration, ainsi que des produits et systèmes de stockage et de transport des produits biologiques intermédiaires et finis.



Sartorius Stedim Biotech a fortement enrichi son portefeuille de produits en faisant l'acquisition de certaines parts du portefeuille de sciences de la vie de Danaher Corporation. Les nouveaux produits et technologies incluent notamment des systèmes et des résines de chromatographie qui interviennent dans des étapes essentielles de purification des produits biopharmaceutiques. Avant cette acquisition, l'offre de Sartorius Stedim Biotech pour ces étapes des procédés était centrée sur les solutions innovantes sur membranes. Elle se trouve désormais complétée par des technologies réutilisables et à usage unique destinées à l'activité bien établie de chromatographie sur colonne. Par ailleurs, le portefeuille des processus en aval a été renforcé par d'autres groupes de produits acquis dans les domaines des systèmes de filtration tangentielle et des kits de filtration. Au final, le portefeuille couvre désormais toutes les stratégies de purification, de la production réduite à l'échelle du laboratoire à la production commerciale, ce qui répond mieux aux besoins des clients et renforce considérablement le positionnement de Sartorius Stedim Biotech.

L'acquisition de certaines parts du portefeuille de sciences de la vie de Danaher a aussi permis d'intégrer l'entité SoloHill, qui comprend une technologie de microporteurs et des normes de validation des particules utilisées dans la culture cellulaire et d'autres procédés biologiques.

Le portefeuille de Sartorius Stedim Biotech à destination des clients du marché en pleine expansion des thérapies cellulaires et géniques modernes a été complété par l'acquisition de BIA Separations en novembre 2020. Cette société développe et fabrique des produits pour la purification et l'analyse de grandes biomolécules telles que les virus, les plasmides et l'ARNm, qui entrent déjà dans la production des premières thérapies géniques modernes commercialisées. La technologie innovante de BIA Separations a été spécialement optimisée pour la purification de thérapies modernes. En conséquence, elle procure des rendements et une qualité des produits supérieurs par rapport aux autres solutions disponibles et diminue le temps d'installation et d'utilisation pour les clients.

En faisant l'acquisition en décembre 2020 de l'expert en purification WaterSep, basé aux États-Unis, Sartorius Stedim Biotech a enrichi son offre actuelle pour les applications thérapeutiques cellulaires et

géniques, la récolte de cellules et les autres solutions de renforcement des bioprocédés en proposant en plus des appareils à membrane à fibre creuse à usage unique et réutilisables, ainsi que des dispositifs pré-stérilisés pour les applications en amont et en aval.

Au cours de l'exercice considéré, le portefeuille a également été consolidé par le développement continu des lignes de produits déjà établies. Notre système de bioréacteurs de troisième génération, par exemple, permet un développement rapide des produits et une amplification fluide de la production jusqu'à l'échelle commerciale, ce qui réduit nettement les échéances jusqu'à la phase clinique. Les bioréacteurs, leur logiciel à données contrôlées et une panoplie complète d'outils d'analyse fonctionnent grâce à une nouvelle plateforme d'automatisation plus productive, plus facile à utiliser, plus flexible et moins onéreuse.

Sartorius Stedim Biotech a également mis à jour son logiciel d'analyse de données multivariées des processus de production biopharmaceutique. Ce logiciel collecte, évalue et contrôle des paramètres décisifs pour la qualité, ce qui permet aux clients d'optimiser, de stabiliser et de réduire leurs coûts tout en augmentant la productivité et la qualité des produits.

De même, en matière d'analyse des processus, Sartorius Stedim Biotech a lancé un capteur compatible aussi bien avec les systèmes automatisés de micro-bioréacteurs et de mini-bioréacteurs qu'avec les bioréacteurs ajustables. Combiné à un instrument d'analyse, ce capteur surveille simultanément plusieurs paramètres qui peuvent servir à la modélisation informatique en vue de simuler les processus de production. Les connaissances que le client acquiert lors de ces cycles de production simulés l'aident à amplifier ses procédés plus rapidement et plus efficacement à toutes les étapes, jusqu'à la fabrication à échelle commerciale.

## Activités de vente

Sartorius Stedim Biotech commercialise son portefeuille de produits en direct. Les activités de vente aux grands comptes sont coordonnées et soutenues par une organisation internationale dédiée.

La manière dont l'entreprise interagit avec ses clients a beaucoup changé au cours de l'exercice en raison des restrictions des voyages et des contacts liées à la pandémie. De plus, Sartorius Stedim Biotech a dû satisfaire une demande nettement supérieure dans de courts délais pour les projets de développement en rapport avec les vaccins contre le coronavirus et les thérapies du Covid-19. L'entreprise a notamment relevé ces défis en recourant davantage à la visioconférence et à d'autres outils de communication numérique. Sartorius Stedim Biotech utilise, par exemple, un appareil spécial de réalité augmentée constitué d'un casque équipé de caméras et d'un micro, qui permet aux clients de voir les objets comme la personne qui porte le casque et de projeter des hologrammes dans leur environnement si besoin. Cet appareil permet des interactions en temps réel malgré la distance et peut servir à faire des démonstrations de produits, à conseiller les clients ou à superviser une réparation, pour ne citer que quelques exemples.

Au cours de l'exercice, Sartorius Stedim Biotech a en outre noué un partenariat avec un important fournisseur de conseil en fabrication dans le domaine des sciences de la vie. Partenaire certifié de services et de formation, cette entreprise propose ses services d'installation, configure les connecteurs de données, développe des modèles multivariés, fournit des modules de formation sur mesure et livre des configurations en ligne, entre autres services. Cette alliance permet à Sartorius Stedim Biotech de faire face à la demande croissante de solutions logicielles et d'augmenter sa portée.

# Développement de produits

Les activités de développement de Sartorius Stedim Biotech se concentrent principalement sur les domaines technologiques suivants : les membranes, qui sont la base de nos produits filtrants ; différentes plateformes

technologiques, comme les conteneurs à usage unique pour la gestion des fluides dans les procédés biopharmaceutiques et les capteurs ; et les technologies de contrôle des procédés tels que la fermentation et la culture cellulaire. Les développements concernent également d'autres domaines : les matériaux et composants comme les plastiques, élastomères et polymères intelligents, l'analyse étendue des données et le développement de lignées cellulaires.

Notre plus grand site de développement de produits se trouve à Göttingen, en Allemagne. Les autres sites majeurs se situent en France, en Allemagne, en Inde, aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Suède. Depuis 2019, nous avons aussi des sites en Israël et en Slovénie grâce à des acquisitions.

# Gestion de la production et de la chaîne logistique

Sartorius Stedim Biotech dispose d'un excellent réseau international de production. De nombreux sites ont été agrandis durant l'exercice sous revue. Les plus grands sites de production sont implantés en France, en Allemagne et à Porto Rico. L'entreprise dispose en outre d'usines au Royaume-Uni, en Suisse, en Tunisie, en Inde, aux États-Unis, en Chine, et même en Slovénie depuis l'acquisition de BIA Separations fin 2020. Ce dernier site, à Ajdovščina, sera désormais le centre de compétences de Sartorius Stedim Biotech pour la purification des thérapies cellulaires et géniques.

Sartorius Stedim Biotech compte par ailleurs de nouveaux sites au Royaume-Uni, en France et aux États-Unis depuis l'acquisition de certaines parts du portefeuille de sciences de la vie de Danaher.

Pendant les confinements imposés en raison de la pandémie de coronavirus, au printemps et à l'automne, Sartorius Stedim Biotech a pu poursuivre sa production normalement. Malgré les restrictions logistiques mondiales, les chaînes d'approvisionnement de l'entreprise se sont révélées majoritairement stables.

Sartorius Stedim Biotech a augmenté sa production pour répondre à la demande additionnelle liée aux vaccins contre le coronavirus et aux thérapies du Covid-19, de même qu'à la constitution de stocks par certains clients. De plus, l'entreprise a embauché davantage de personnel de production depuis le début de la pandémie et adopté sur quelques sites un système étendu de rotation d'équipes lui permettant de fabriquer en continu, 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

À la fin de l'exercice 2020, Sartorius Stedim Biotech a inauguré un nouveau centre d'interactions avec la clientèle (CIC) à Marlborough, Massachusetts (États-Unis), au service des clients de l'industrie biopharmaceutique. Le CIC donne aux clients l'occasion d'essayer des systèmes complexes sur notre site avant qu'ils soient livrés et mis en service dans leurs usines.

# Développement durable

Les informations sur le développement durable de Sartorius Stedim Biotech ne sont pas exposées. En vertu des dispositions de l'article L.225-102-1 IV du code de commerce, Sartorius Stedim Biotech est dispensé d'une telle présentation, celle-ci étant incluse dans la déclaration non financière établie et publiée par Sartorius AG, société dominante, conformément à la réglementation allemande en vigueur.

# Rapport sur les opportunités et les risques

## Principes

Toute activité économique engendre des opportunités et des risques qui doivent être gérés. La compétence avec laquelle ceci est fait permet de déterminer l'évolution future de la valeur actionnariale d'une entreprise.

Pour autant, la gestion des risques n'entend pas éliminer tous les risques : notre approche est plutôt de prendre volontairement certains risques pour l'activité de l'entreprise afin de développer des opportunités. Toutefois, l'essentiel dans cet objectif est de maintenir les risques à des limites acceptables et de les contrôler avec la plus grande vigilance. Grâce à des directives appropriées, nous veillons à ce que les évaluations des risques soient prises en considération dès le début dans les processus décisionnels.

Sartorius Stedim Biotech a décidé de faire de l'identification et de la gestion des risques et des opportunités une composante transversale de la gestion du groupe. Dans ce contexte, la gestion des risques de Sartorius Stedim Biotech est intégrée à l'organisation du groupe Sartorius. Notre organisation de la gestion des risques reflète une organisation matricielle fonctionnelle globale au sein de laquelle les personnes en charge d'un domaine fonctionnel sont chacune responsables de leur propre gestion des opportunités et des risques. Le département Finance et Contrôle de gestion est responsable de l'organisation des méthodes de reporting correspondantes, y compris l'évolution du système de gestion des risques du groupe.

## Gestion des opportunités

Notre gestion des opportunités se concentre sur l'analyse des marchés cibles et environnements sectoriels ainsi que sur l'évaluation des tendances, qui donnent des indicateurs majeurs des opportunités à suivre pour les activités du groupe. L'identification du potentiel de développement dans ce contexte est l'une des fonctions clés des responsables concernés et intervient tout d'abord au plan local plutôt qu'en fonction centralisée. Les fonctions en lien direct avec le marché, telles que le marketing et la gestion produits de chaque division, jouent un rôle de premier plan à cet égard. Le département central Développement des activités apporte un soutien à ces fonctions par une action de suivi du marché, d'analyse des données et de mise en œuvre de projets stratégiques.

Dans le cadre d'analyses stratégiques, les membres du Conseil d'administration rencontrent régulièrement les directeurs opérationnels pour échanger sur les opportunités à court, moyen et long termes des différents pôles d'activité. Si les opportunités sont par nature à court terme, elles sont prises en considération dans l'élaboration du budget annuel. Les opportunités à moyen et à plus long termes font l'objet d'un suivi systématique dans le cadre de la planification stratégique.

En tant que fournisseur de l'industrie pharmaceutique, Sartorius Stedim Biotech évolue dans un secteur tourné vers l'avenir et à forte croissance. Les opportunités majeures mises à jour par les diverses tendances de marché et technologiques sont décrites en détail aux sections Conditions sectorielles et Perspectives de développement, respectivement aux pages 26 et suivantes, et 59 et suivantes.

Selon nos évaluations, le groupe est l'un des leaders mondiaux pour de nombreux sous-segments et catégories de produits. La qualité supérieure de ses produits, la reconnaissance forte de la marque et les relations solidement établies avec sa clientèle offrent à Sartorius Stedim Biotech de solides opportunités pour continuer à développer son leadership sur le marché. Les stratégies correspondantes ainsi que les opportunités et initiatives en matière de croissance qui reposent sur ces dernières sont évoquées à la section relative à la stratégie du groupe, à partir de la page 22.

# Gestion des risques

## Organisation

La responsabilité globale du maintien d'un système de gestion des risques efficace, assurant une gestion exhaustive et homogène de tous les risques significatifs, relève du Comité d'audit. Le département Finance et Contrôle de gestion est responsable de la coordination et du développement de ce système ainsi que de l'établissement de rapports consolidés sur les risques. Les domaines fonctionnels particuliers sont quant à eux chargés de la détermination, de l'analyse et du reporting des risques individuels, et notamment de l'évaluation de leur impact potentiel, sans oublier l'adoption de contre-mesures appropriées.

Le Comité d'audit supervise l'efficacité du système de gestion des risques. De plus, dans le cadre de leur mission d'audit légal des comptes annuels et des comptes consolidés, les commissaires aux comptes examinent la capacité du système d'alerte en place à identifier sans délai les risques susceptibles de compromettre l'avenir de l'entreprise. Enfin, le département Audit interne passe régulièrement en revue le processus et le système de gestion des risques.

## Assurances

Nous avons souscrit des polices d'assurance pour nous couvrir contre un grand nombre de risques à chaque fois que cela était possible et économiquement pertinent. Ces contrats d'assurance concernent la responsabilité civile sur nos produits, les dommages aux biens, la perte d'exploitation, le transport, les dommages matériels et financiers, etc., et couvrent les frais de justice. La nature et l'étendue de notre couverture sont régulièrement contrôlées et mises à jour si nécessaire par un service indépendant dédié qui travaille avec un courtier externe.

Nous tenons tout particulièrement compte de la cote de crédit des assureurs que nous sélectionnons, en tant que partenaires potentiels, et recherchons une diversification optimale afin d'atténuer les risques associés.

## Système de gestion des risques et reporting

Sartorius a mis en place au niveau mondial un manuel de gestion des risques (Risk Management Handbook), qui couvre les définitions du cadre de gestion des risques, l'organisation structurelle, les processus, le reporting sur les risques, la surveillance et les contrôles quant à l'efficacité du système de gestion des risques. Ce manuel se fonde sur la norme ISO 31000 « Management du risque – Lignes directrices » et les normes du COSO (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission). Plusieurs autres sources de référence contiennent des informations sur la gestion des risques, notamment les statuts et règles de procédures des sociétés du groupe et autres directives internes.

Le processus de reporting prescrit dans le cadre des catégories de risques décrites plus loin établit les règles relatives au contrôle continu et aux informations concernant les situations de risques. Si des risques spécifiques sont détectables, ils sont documentés dans un logiciel dédié de gestion des risques quant à leur évaluation, leur probabilité de survenance et les mesures à prendre pour les éliminer ou atténuer leur impact.

Le groupe dispose d'une procédure de reporting d'urgence afin d'assurer la remontée immédiate au Comité d'audit de tous les détails nécessaires en cas d'identification d'un risque substantiel nouveau ou émergent pour l'activité, la situation financière ou les résultats du groupe.

Afin d'assurer un classement pertinent des risques, nous avons défini quatre grandes catégories : les risques externes, les risques opérationnels, les risques financiers et les risques de conformité. Chaque catégorie principale est divisée en plusieurs sous-catégories qui sont décrites dans les sections suivantes.

Nous avons par ailleurs défini une matrice des risques répartissant la probabilité de survenance et l'impact potentiel de certaines classes comme suit :

| **Probabilité de survenance** | |
|---|---|
| Faible | < 10 % |
| Possible | 10 % - 50 % |
| Probable | 50 % - 75 % |
| Quasi certaine | > 75 % |

| **Impact** | |
|---|---|
| en millions € | Impact sur les résultats |
| Négligeable | < 10 |
| Modéré | 10 - 50 |
| Significatif | 50 - 100 |
| Critique | > 100 |

La matrice suivante repose sur l'association de ces deux éléments et illustre l'impact global de chaque risque pour le groupe :

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| > 75 % | Faible | Moyen | Élevé | Élevé |
| 50 - 75 % | Faible | Moyen | Moyen | Élevé |
| 10 - 50 % | Faible | Moyen | Moyen | Moyen |
| < 10 % | Faible | Faible | Moyen | Moyen |
| Probabilité \| Impact | < 10 millions € | 10-50 millions € | 50-100 millions € | > 100 millions € |

# Risques externes

## Risques d'ordre général

Les principaux risques de cette catégorie relèvent des catastrophes naturelles, notamment à Porto Rico face à la menace d'ouragans, des crises sanitaires comme celle du coronavirus et des évolutions politiques au Royaume-Uni et aux États-Unis. En principe, notre capacité à anticiper et atténuer les effets directs et indirects des risques de la vie en général est limitée. Cependant, nous adoptons des mesures proactives, à chaque fois que cela est possible, afin de garantir une réponse appropriée et dans des délais très courts à tout dommage induit par de tels risques, ou sommes assurés contre ces derniers, parmi lesquels les catastrophes naturelles et les dommages qu'elles peuvent causer aux infrastructures primordiales et essentielles sur le plan commercial.

De nombreux pays ont réagi à la pandémie par des confinements généralisés et, en conséquence, d'importantes restrictions à l'activité économique. Il en résulte une récession mondiale toujours en cours, qui revêt toutefois des caractéristiques très différentes d'un secteur à l'autre. Pour Sartorius Stedim Biotech, la pandémie a parfois donné lieu à de fortes hausses de la demande en lien avec le développement de vaccins, thérapies et tests du coronavirus, et avec l'augmentation des stocks de la part de certains clients. Les capacités de production correspondantes ont été étendues sur de nombreux sites de Sartorius Stedim Biotech. Les nouvelles contraintes imposées dans les interactions avec les clients ont notamment été respectées en recourant davantage à la visioconférence et à d'autres outils de communication numérique, dans le domaine de la réalité augmentée, par exemple. Plusieurs cellules de crise responsables des différents domaines fonctionnels et régions ont par ailleurs veillé à ce que les conditions-cadres en perpétuelle évolution puissent être aussitôt appliquées de façon appropriée. Les chaînes d'approvisionnement, en particulier, se sont avérées en grande partie stables malgré les restrictions logistiques mondiales.

Dans toutes les mesures que nous avons prises, la santé de nos collaborateurs n'a jamais cessé d'être notre priorité. Il était aussi crucial de préserver notre capacité à livrer nos produits, qui sont utiles au développement et à la fabrication de vaccins et de médicaments pour lutter contre la pandémie. Depuis que la pandémie de coronavirus s'est déclarée, nous ne pouvons plus guère écarter le risque de conséquences négatives dans le futur. Comme nous comptons de nombreux fabricants de vaccins et médicaments dans notre clientèle, nous ne prévoyons pas d'effets négatifs pour l'exercice 2021 dans son ensemble à l'heure actuelle. Gardons toutefois à l'esprit que ces développements se font au détriment d'autres projets de nos clients, et que le report d'études pour d'autres indications à cause de la pandémie pourrait aussi receler des risques pour le développement de nos activités.

Pour autant que nous sachions, nos grands sites en Allemagne et en France ne sont pas exposés à un risque élevé de catastrophe naturelle, ce qui n'est pas le cas de nos usines de Porto Rico et de Fremont, par exemple, qui pourraient être frappées par des ouragans violents ou d'importants séismes. Nous contrôlons ce risque en appliquant des normes de sécurité élevées aux bâtiments et en le prenant explicitement en compte dans notre stratégie d'entreposage et de production en réseau.

Certains événements politiques, comme le référendum sur la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne (« Brexit ») ou les changements de politique étrangère de certains pays (par exemple, Chine ou États-Unis), peuvent avoir un impact sur l'activité du groupe. Ces évolutions peuvent se traduire par des modifications de la fiscalité ou des droits de douane, des retards de livraison en raison de restrictions commerciales, ou encore avoir un impact sur le taux de change de l'euro par rapport à la livre sterling ou au dollar américain (pour plus d'informations sur les taux de change, voir la section ci-après sur les risques de change).

Au Royaume-Uni, nous exploitons plusieurs entités de fabrication et de vente, avec un volume d'affaires important. Tout développement ayant un impact négatif sur les échanges commerciaux entre le Royaume-Uni et d'autres pays

pourrait par conséquent entraîner une baisse correspondante des résultats du groupe. L'évolution de la situation est suivie de près et de nombreuses mesures telles que des réserves de sécurité ont déjà été mises en œuvre.

Les entreprises de notre groupe sont d'envergure mondiale et tributaires de la conjoncture internationale. C'est pourquoi les tarifs prohibitifs et les différends commerciaux peuvent nuire à nos activités commerciales. Diverses mesures, dont l'extension de notre réseau de fournisseurs, sont actuellement à l'étude pour atténuer les possibles effets.

## Risques liés au cycle économique

Sartorius Stedim Biotech, compte tenu de ses différents métiers, est protégé dans une certaine mesure des nombreux effets des cycles économiques observés à une échelle plus large. Si l'évolution de la situation économique s'avère plus favorable que prévu, elle peut, à son tour, générer une croissance plus forte.

# Risques et opportunités liés à l'exploitation

Notre chaîne logistique couvre toutes les étapes des achats aux ventes, en passant par la production et la distribution. Les dysfonctionnements dans ce processus peuvent avoir des conséquences significatives, notamment en matière de retards de livraison. Le système de gestion globale de la chaîne logistique mis en place pour couvrir l'ensemble des processus permet de minimiser fortement les risques par l'analyse et le contrôle de toutes les opérations concernées. La solide organisation internationale du groupe ouvre également un grand nombre d'opportunités. Les différents risques et opportunités pour notre chaîne logistique sont exposés en détail ci-après.

## Risques et opportunités liés à l'approvisionnement

Nous nous approvisionnons auprès de fournisseurs pour une part substantielle de nos matières premières, pièces et composants, consommables et services. Nous sommes donc soumis à des risques liés à des problèmes de livraison imprévus et/ou aux augmentations de prix.

Au cours des dernières années, nous avons mis en œuvre de puissants outils au sein de nos unités « Materials Management » et « Procurement » dans le but de gérer les risques et les matériaux critiques. Ces moyens nous ont permis de répondre aux besoins de nos clients en matière de fiabilité des livraisons et de transparence. Les principales mesures pour réduire d'éventuels goulots d'étranglement consistent à maintenir un stock de sécurité et à sélectionner d'autres fournisseurs dans la mesure du possible. De plus, nous procédons à des contrôles réguliers de nos fournisseurs et suivons attentivement le statut de livraison et le niveau de stock des matières premières critiques.

Les risques liés aux prix des matières premières jouent un rôle secondaire dans notre activité. D'une part, la proportion des matières premières dans nos coûts de production est relativement faible. D'autre part, nous achetons une large gamme de matières auprès d'un vaste réseau et avons toujours le choix entre plusieurs sources d'approvisionnement.

Les sources d'opportunités concernant les achats pourraient intervenir là où notre croissance nous permet d'accroître les volumes de nos commandes, et donc de renforcer nos positions auprès de nos fournisseurs, en bénéficiant par exemple de réductions tarifaires ou d'un traitement préférentiel pour « client privilégié ». En outre, nous tenons à jour une liste de fournisseurs privilégiés afin de nouer des relations commerciales à long terme avec des fournisseurs clés, dans notre intérêt mutuel.

## Risques et opportunités liés à la production

Fabriquant nous-mêmes une grande partie de notre gamme de produits, nous assumons les risques de sous-capacité ou surcapacité, d'arrêts de la production, de taux de rebut excessifs et de niveaux élevés de fonds de roulement immobilisé ainsi que de dépendance à l'égard de sites de production individuels.

Notre compétence technologique de base nous permet de fabriquer des produits qui impliquent une forte intégration verticale. Pour d'autres produits, tels que les fermenteurs et bioréacteurs réutilisables, nous travaillons avec des fournisseurs et transférons de ce fait une partie des risques de production à des tiers.

Nous maîtrisons et réduisons ces risques par une planification minutieuse des capacités de production, l'utilisation de machines à applications variées, des postes de travail semi-automatiques associés à des horaires de travail flexibles et la surveillance en continu des procédés de production. Qui plus est, notre implantation internationale nous permet de compenser partiellement les éventuels goulets d'étranglement par le transfert de la production d'un site à un autre, réduisant ainsi notre dépendance à l'égard d'usines de production locales individuelles. Par ailleurs, nous avons souscrit des polices d'assurance perte d'exploitation pour compenser les pertes éventuelles dues aux arrêts de production.

Nous utilisons des matériaux facilement inflammables ou explosifs dans certaines zones de production. Toute erreur de manipulation peut entraîner des dommages considérables aux biens et une interruption des activités. Aussi avons-nous mis en place toutes les mesures organisationnelles et constructives nécessaires afin de réduire ces risques autant que possible.

Nous considérons comme une opportunité le fait que nos investissements dans les infrastructures et ressources de production soient capables de répondre avec une grande flexibilité aux exigences de nos clients ainsi qu'aux normes réglementaires eu égard aux concepts de continuité d'activité. En outre, cette approche garantit que chacun de nos sites de production puisse se concentrer sur des techniques de fabrication spécifiques, permettant ainsi de tirer parti des économies de coûts proposées par chacun des sites. Par ailleurs, l'amélioration continue de la production, notamment avec la simplification des processus et l'automatisation croissante, contribue à des gains en efficacité encore plus élevés.

## Risques et opportunités liés à la vente et à la distribution

Nous utilisons différents circuits de vente et de distribution pour nos produits à travers le monde. En découlent des risques potentiels en cas de changements imprévus dans la structure des commandes, d'une pression croissante sur les prix ou du non-respect de délais convenus contractuellement avec des clients. Nous nous appuyons sur des analyses de marché ciblées pour identifier l'émergence de tendances dans la demande sur les différents segments le plus tôt possible afin d'avoir le temps de réagir en conséquence. Nos innovations techniques et notre positionnement sur le marché des produits destinés aux processus de production validés dans l'industrie biopharmaceutique nous permettent de réduire le risque d'augmentation des prix. Nous avons réduit notre exposition au risque logistique ces dernières années par la constitution et l'exploitation de stocks centralisés pour optimiser la logistique de distribution.

Dans la vente et la distribution, les opportunités consistent à élargir notre gamme de produits afin de proposer des produits nouveaux à nos clients actuels. Nos relations commerciales, la plupart établies sur le long terme, et notre implantation dans le monde entier sont également des sources d'opportunités. Après tout, nous continuons d'élargir notre portefeuille de produits au gré des acquisitions. Suite aux acquisitions conclues lors de l'exercice considéré, nous pouvons proposer à nos clients de nouvelles technologies concernant les procédés downstream.

Les principaux clients du groupe Sartorius Stedim Biotech sont des entreprises issues des industries pharmaceutique et chimique. Ce sont pour la plupart des organisations relativement importantes, implantées dans le secteur depuis longtemps et financièrement solides. En conséquence, le groupe a enregistré des pertes sur créances faibles voire nulles au cours des dernières années, et le niveau de son risque de crédit général reste très bas. La structure de notre clientèle est très diversifiée dans la plupart de nos domaines d'activité et permet au groupe dans son ensemble de dépendre relativement peu des grands comptes.

## Risques et opportunités concurrentiels

Le groupe Sartorius Stedim Biotech occupe une position dominante sur la plupart de ses marchés. Certains de nos concurrents sont plus importants que nous. La plupart d'entre eux partagent notre envergure internationale. Servant un nombre élevé de clients présents dans des secteurs extrêmement réglementés (industries pharmaceutique et alimentaire notamment) et compte tenu des barrières technologiques élevées à l'entrée, nous estimons que la probabilité de voir émerger de nouveaux concurrents à court terme est faible.

L'utilisation de bon nombre de nos produits dans des bioprocédés validés réduit le risque de perdre des parts de marché importantes sur une courte période. Dans le même temps, il nous est plus difficile d'évincer la concurrence présente sur nos marchés.

Les variations de l'environnement concurrentiel, notamment la poursuite de la consolidation des marchés, peuvent être source d'opportunités. Nous n'avons cessé de procéder à des acquisitions ces dernières années afin de renforcer notre position de marché et d'accéder à de nouvelles synergies.

## Risques et opportunités liés à la qualité

Le risque principal sur ce segment est le non-respect des critères de qualité définis, qui pourrait entraîner des préjudices pour nos clients ou pour leur clientèle. Nous pourrions avoir à compenser ces préjudices sous forme de demandes de dédommagement. Nos clients utilisent les produits Sartorius Stedim Biotech pour un grand nombre de procédés de production critiques, tels que la fabrication de médicaments, de produits alimentaires et de produits chimiques, ainsi que pour les laboratoires de recherche et de développement.

Nous faisons appel à des contrôles qualité rigoureux ainsi qu'à des procédés et systèmes de production avancés. La production en salle blanche classée, par exemple, assure la garantie des critères de qualité les plus élevés de nos produits et répond aux exigences réglementaires les plus strictes. Nos procédés et systèmes de fabrication sont soumis à un contrôle permanent dans le cadre du processus d'amélioration continue, et sont optimisés en tenant compte de l'évolution des exigences en vigueur. Nous avons mis en place des contrôles des procédés portant sur les propriétés critiques ou essentielles des produits pour nous assurer qu'ils soient conformes aux spécifications requises. Les validations obtenues après divers audits effectués chaque année par nos clients, ainsi que la mise en place de systèmes conformes à la norme ISO 9001 et, le cas échéant, ISO 13485, attestent du haut niveau de qualité des produits et procédés Sartorius. Indépendamment de ces autorisations, nous souscrivons un contrat d'assurance responsabilité civile spécifique à tout dommage causé par nos produits. Sartorius Stedim Biotech a établi un système de traçabilité avec possibilité de localiser et, si nécessaire, de rappeler un lot complet de production très rapidement afin de minimiser les effets préjudiciables en cas de produits défectueux. Nous avons également instauré un système de gestion des réclamations qui se charge d'analyser efficacement les avis clients et de prendre les mesures appropriées.

Dans les secteurs sur lesquels nous travaillons, les critères de qualité sont de plus en plus stricts, notamment en raison des exigences croissantes des autorités réglementaires en matière de protection des patients et de sécurité des produits. La multiplication des exigences et leurs évolutions peuvent engendrer un risque de non-respect ou rendre leur mise en place difficile, mais nous y voyons avant tout une opportunité qui ouvre de

nouvelles perspectives de marché. En effet, des exigences de qualité élevées constituent une barrière à l'entrée importante pour de nouveaux concurrents potentiels et stimulent l'innovation technique dans laquelle nous sommes activement engagés. Nous cherchons aussi à apporter notre contribution à la définition de nouvelles exigences au sein de comités professionnels, d'associations professionnelles et de comités de normalisation. Nous sommes capables d'identifier très tôt de nouvelles exigences et de nous préparer en conséquence.

## Risques et opportunités liés à la recherche et au développement

Les risques potentiels sont le développement de produits ne correspondant pas aux attentes du marché et ne satisfaisant pas aux exigences des applications, sans oublier le non-respect des délais de développement puisque nous investissons de manière substantielle en recherche et développement.

Ces risques sont fortement réduits par la mise en place d'une gestion de projet avancée, d'un contrôle R&D intensif et de l'intégration précoce de nos clients aux processus de développement. Nous veillons à ce que les développements de produits soient examinés très tôt en termes d'adéquation aux besoins des clients afin de procéder à des adaptations si nécessaire. Les brevets et une veille technologique et concurrentielle permanente protègent notre position technologique et commerciale.

Cependant, le domaine de la recherche et du développement offre également de nombreuses opportunités. Tout d'abord, la collaboration étroite avec des partenaires classés parmi les leaders mondiaux du marché dans leurs domaines respectifs nous offre l'opportunité de développer conjointement des produits à un niveau d'innovation supérieur. En outre, sur des segments tels que la technologie des membranes et du plastique, ou encore les capteurs et la conception de bioprocédés, l'expertise de nos spécialistes en interne nous positionne à l'avant-scène de la recherche et du développement à l'échelle mondiale. Nous sommes ainsi à même de transformer cette maîtrise technique en potentiel de vente et de renforcer encore notre position sur le marché. Le regroupement de différentes activités innovantes dans un département Recherche du groupe distinct nous permet d'identifier les développements prometteurs et les tendances émergentes au sein des universités, des start-up et des sites de production de nos clients, puis d'en tirer parti.

## Risques et opportunités liés aux acquisitions

L'acquisition et la vente de sociétés ou de participations au sein de sociétés impliquent un certain nombre de risques typiques : hypothèses d'évaluation erronées ou encore application insuffisante des synergies anticipées. Cependant, les acquisitions fournissent de nombreuses opportunités, telles qu'une croissance des ventes, le développement de notre portefeuille de produits et de nouveaux marchés.

Pour éviter tout risque, nous prenons diverses mesures, comme la réalisation d'une évaluation approfondie standard des domaines importants et l'analyse complète du marché concerné. Par ailleurs, nous sollicitons le cas échéant des consultants et des experts externes pour les procédures d'acquisition et de vente. Nous accordons une attention particulière à la rédaction des contrats de transaction pour qu'ils écartent de manière adéquate ces risques, notamment avec des clauses sur des caractéristiques spécifiques ou des garanties contractuelles, ou encore des provisions de garantie, ainsi que des contrats liés aux mécanismes d'ajustement des clauses de prix d'achat et de responsabilité.

Immédiatement après une procédure d'acquisition, une phase d'intégration est mise en place pour détecter tout risque potentiel aussi tôt que possible et l'écarter ou le minimiser en prenant les dispositions appropriées. Afin d'assurer un processus d'intégration efficace dans le groupe et de limiter les risques, nous avons créé une entité d'intégration post-acquisition (MPI) au sein du département des processus métiers.

## Risques et opportunités liés au départ des collaborateurs

Le principal risque est de ne pas être en mesure de recruter le personnel qualifié nécessaire à la croissance prévue de l'entreprise. En tant que groupe innovant sur le plan technologique, Sartorius Stedim Biotech emploie un pourcentage important de salariés hautement qualifiés. Pour faire face aux risques de pénurie de spécialistes recherchés, notamment à des postes clés, et aux départs induits par l'évolution démographique, nous proposons un système de rémunération basé sur la performance, des options de développement professionnel ciblées, d'autres prestations sociales avantageuses, une formation continue et des apprentissages dédiés aux plus jeunes membres de notre organisation, ainsi que des perspectives d'évolution intéressantes. Le succès de ces choix se mesure ces dernières années au faible taux de rotation du personnel. De plus, certains contrats de travail incluent une clause de non-concurrence interdisant le départ vers un concurrent direct.

Les opportunités de Sartorius Stedim Biotech découlent avant tout de sa capacité à approfondir les qualifications de son équipe via ses propres modules de formation, fidélisant ainsi ses collaborateurs sur le long terme. Le groupe est donc particulièrement bien placé pour couvrir ses besoins en personnel qualifié.

## Risques et opportunités liés aux systèmes d'information et de communication

Les activités de Sartorius Stedim Biotech s'appuyant sur des applications et systèmes informatiques, les pannes ou autres défaillances des systèmes informatiques concernés ou les (cyber)attaques peuvent considérablement entraver le bon fonctionnement des processus opérationnels de l'entreprise et conduire à des manipulations, pertes ou fuites incontrôlées de connaissances ou de données.

Nous minimisons ce risque par des investissements permanents dans la mise en place et l'exploitation de systèmes et d'applications informatiques sécurisés et la poursuite du développement et de la mise en œuvre de nos concepts et mesures de sécurité basés sur la norme internationale ISO 27001 (Système de gestion de sécurité de l'information). En complément, nous prenons en compte les résultats d'audits réguliers et d'évaluations de vulnérabilité réalisés par des sociétés externes spécialisées dans la sécurité informatique.

La protection de nos données contre les usages abusifs est assurée par des politiques d'autorisation et d'authentification spécifiques, basées sur l'attribution de droits limités au strict nécessaire pour l'exécution de tâches déterminées et sur la séparation nette entre les fonctions. L'application de ces politiques est régulièrement passée en revue.

Nous protégeons nos systèmes contre les pannes et les pertes de données par des sauvegardes régulières, des tests de reprise après sinistre et l'utilisation d'infrastructures informatiques redondantes en fonction des risques. Nous nous protégeons des logiciels malveillants à l'aide de solutions d'authentification multifacteur.

Nous sommes convaincus que la menace de cyberattaques s'accroît dans le monde entier, tant en nombre qu'en intensité. C'est pourquoi nous développons et renforçons chaque jour nos activités, notamment en automatisant davantage la gestion des autorisations et en réduisant le risque d'utilisation abusive des données. Nous informons nos collaborateurs de manière ciblée sur les menaces et les risques possibles ; nous les impliquons en leur offrant des options simples mais efficaces pour une protection décentralisée contre les menaces et le signalement des e-mails suspects pour vérification au service informatique.

En étendant nos moyens de réponse rapide et pertinente aux cyberattaques aux autres incidents relatifs à la sécurité informatique, nous complétons notre base organisationnelle pour limiter au maximum les risques encourus par le système et les applications de Sartorius, et ce au sein de l'ensemble du groupe.

# Risques et opportunités sur le plan financier

De par sa présence internationale, l'activité du groupe Sartorius Stedim Biotech est nécessairement soumise à des risques financiers. Les plus notables concernent les risques liés aux taux de change, aux taux d'intérêt, à la liquidité et à la fiscalité, détaillés ci-après et en annexe aux comptes consolidés. À l'inverse, certains risques financiers, tout particulièrement les risques de change et de taux d'intérêt, sont contrebalancés par des opportunités d'une ampleur globalement similaire.

## Risques liés au taux de change

Le groupe est exposé aux risques liés aux fluctuations des devises étrangères en raison de ses activités dans le monde entier. Près de deux tiers de notre chiffre d'affaires consolidé étant généré en devises étrangères, dont deux tiers en dollars américains ou dans une devise dépendante du dollar, les effets de change ont une forte incidence, positive ou négative, sur nos activités, notamment lors de la conversion de change des postes du bilan et du compte de résultat. Outre le dollar américain, la livre sterling, le dollar de Singapour, le won sud-coréen, le yen japonais, le renminbi chinois et le franc suisse sont des devises clés pour le groupe.

Notre réseau de production mondial nous permet de compenser la part considérable des ventes réalisées en devises par des achats eux aussi libellés en devises. Par exemple, nous fabriquons localement une grande partie des produits destinés au marché nord-américain, ce qui nous permet d'être tout aussi compétitifs que nos concurrents américains en ce qui concerne le risque de change général. Nous suivons en permanence notre exposition nette, à savoir le solde du chiffre d'affaires en devises étrangères après règlement des coûts.

Afin d'évaluer et de piloter le risque résiduel en fonction de l'exposition nette prévue pour les 12 mois suivants tout en tenant compte des opérations de couverture déjà effectuées, nous calculons en continu notre exposition au risque avec un modèle de flux de trésorerie incorporant les risques. Sur la base de ces calculs, nous déterminons s'il y a lieu d'utiliser des instruments financiers dérivés supplémentaires, en particulier des opérations au comptant, à terme et des swaps, afin de compenser la perte maximale estimée. La couverture de ce risque est prise en charge par l'une de nos équipes et contrôlée par une autre.

## Risques et opportunités liés aux taux d'intérêt

Le risque principal provient ici de l'évolution des taux d'intérêt pouvant mener à des paiements supérieurs. La plupart des instruments financiers en cours à la clôture de l'exercice sont indexés sur les taux d'intérêt variables du marché. Cependant, le niveau d'endettement global du groupe demeure bas et les risques liés aux taux d'intérêt sont donc très faibles. Nous suivons en permanence l'évolution des taux ainsi que notre exposition en la matière et procédons, le cas échéant, à des opérations de couverture, dans la mesure où elles nous semblent nécessaires et économiquement justifiées pour certains prêts. Au 31 décembre 2020, aucun dérivé de taux d'intérêt ne figurait dans notre portefeuille d'instruments financiers.

## Risques et opportunités de liquidité

Le risque majeur de cette catégorie est l'incapacité de remboursement des créditeurs de Sartorius Stedim Biotech. Afin de limiter ces risques de liquidité et d'optimiser l'allocation au sein de l'organisation, la liquidité est gérée de manière centralisée au niveau du groupe Sartorius en utilisant différents types d'instruments financiers à court et long termes.

Sartorius Stedim Biotech détient notamment une ligne de crédit de 300 millions d'euros accordée par Sartorius AG, accessible et remboursable à court terme Nous disposons également de lignes de crédit bilatérales de besoin en fonds de roulement pour certaines sociétés du groupe et avons conclu des conventions de trésorerie entre certaines sociétés du groupe comme outil de gestion principal de la liquidité interne au groupe.

## Risques fiscaux

Opérant à l'international avec ses filiales, le groupe Sartorius Stedim Biotech est soumis à différentes régulations et législations fiscales au niveau local. Tout changement de loi, de juridiction ou d'interprétation fiscale par les autorités des divers pays peut mener à des paiements et charges fiscales supplémentaires, mais aussi avoir des conséquences sur la position fiscale dans l'état de la situation financière et le compte de résultat.

Nous contrôlons ce risque en surveillant et en analysant en permanence le cadre fiscal avec notre département fiscal central, assisté par des spécialistes externes des pays respectifs.

# Risques de conformité

## Risques réglementaires

Fournisseur de l'industrie biopharmaceutique intervenant dans le système de la santé, le groupe Sartorius Stedim Biotech est directement affecté par les changements réglementaires de ce secteur d'activité. Le principal risque, dans ce contexte, serait que les organes de surveillance comme la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la National Medical Products Administration (NMPA) chinoise durcissent leur politique d'autorisation de nouveaux médicaments et appareils médicaux. De plus, il est également important de se conformer aux réglementations d'autres autorités (dont l'agence de protection de l'environnement et le ministère de l'agriculture des États-Unis, par exemple) pour maîtriser les risques réglementaires locaux ou mondiaux.

## Risques environnementaux

Le risque principal sur ce segment est de provoquer des dommages environnementaux (pollution de l'air ou des sols par des substances dangereuses). Sartorius Stedim Biotech a mis en place un système de management environnemental pour minimiser ces risques. Ce système de gestion est certifié conforme à la norme ISO 14001 sur les principaux sites de production du groupe. Les unités organisationnelles de l'entité concernée veillent sur site au respect des lois et réglementations en matière de protection environnementale et à l'identification de nouvelles options techniques pour limiter les risques environnementaux de façon permanente.

L'importance croissante des considérations en matière de développement durable dans nombre d'industries constitue une opportunité. C'est la raison pour laquelle cet aspect devient fondamental dans notre processus de sélection des fournisseurs s'agissant de l'évaluation du caractère approprié d'une société particulière en tant que partenaire commercial.

## Risques de litiges

Les risques de litiges à l'encontre de Sartorius Stedim Biotech peuvent émaner de différends ou de procédures administratives en cours ou à venir. L'ensemble des litiges judiciaires ou extrajudiciaires sont pris en charge par les propres avocats et experts juridiques du groupe, qui font appel à des avocats extérieurs si nécessaire.

Il n'existe à ce jour aucun litige ou procédure judiciaire en cours ou envisagé(e) sans couverture en dépenses dans l'état de la situation financière, ou qui pourrait avoir un impact négatif important sur le groupe.

## Évaluation de la situation générale des risques encourus et évolution future

Dans la mesure du possible, nous avons adopté des contre-mesures et/ou pris des dispositions financières au cours de l'exercice considéré afin de couvrir tous les risques identifiés dans le groupe Sartorius Stedim Biotech, ainsi que ceux assortis d'une probabilité définie de survenance, susceptibles d'avoir une incidence négative sur l'activité, la situation financière ou les résultats du groupe.

Afin de déterminer l'importance de chacun de ces risques, ces derniers ont été évalués par rapport à leur probabilité de survenance et à l'ampleur anticipée de leur impact négatif, en tenant compte de l'effet des mesures de gestion des risques. Les risques les plus importants dans chaque catégorie sont marqués d'un astérisque.

| Catégorie de risque | Probabilité de survenance | Impact |
|---|---|---|
| Risques externes | | |
| Risques d'ordre général* | Possible | Modéré |
| Risques liés au cycle économique | Possible | Modéré |
| Risques opérationnels | | |
| Risques liés à l'approvisionnement* | Possible | Significatif |
| Risques liés à la production | Possible | Significatif |
| Risques liés à la vente et à la distribution | Possible | Modéré |
| Risques concurrentiels | Faible | Modéré |
| Risques liés à la qualité | Faible | Significatif |
| Risques liés à la recherche et au développement | Possible | Significatif |
| Risques liés aux acquisitions | Possible | Significatif |
| Risques liés au départ des collaborateurs | Possible | Significatif |
| Risques liés aux systèmes d'information et de communication | Possible | Significatif |
| Risques financiers | | |
| Risques de change* | Probable | Modéré |
| Risques de taux d'intérêt | Probable | Négligeable |
| Risques de liquidité | Faible | Modéré |
| Risques fiscaux | Possible | Modéré |
| Risques de conformité | | |
| Risques réglementaires* | Possible | Significatif |
| Risques environnementaux | Faible | Modéré |
| Risques de litiges | Possible | Modéré |

Au terme d'une analyse circonstanciée de la situation générale des risques encourus, nous n'avons pas identifié à ce jour de risques susceptibles de menacer la pérennité du groupe.

De même, nous ne prévoyons pas non plus, à ce jour, de risques susceptibles de compromettre l'avenir de l'entreprise. Aucun fait marquant, de quelque nature que ce soit, n'est survenu depuis la date de clôture.

# Procédures de contrôle interne des risques

## Introduction

Les objectifs que le président assigne au système de contrôle interne du groupe Sartorius Stedim Biotech sont les suivants :

- Prévenir les risques de nature à mettre en danger la qualité du patrimoine du groupe Sartorius Stedim Biotech, voire son existence ;
- Veiller à ce que les actions entreprises par la direction, les opérations réalisées et le comportement des collaborateurs s'inscrivent dans le cadre de référence défini par la direction, les lois et règlements applicables, les valeurs fondamentales, les normes et règles internes de l'entreprise, ainsi que la déontologie propre aux métiers de la santé ;
- Garantir que les informations comptables et financières, et les données de gestion communiquées à la direction de l'entreprise, reflètent fidèlement les activités du groupe Sartorius Stedim Biotech ;
- Prévenir les risques résultant de l'activité, d'erreurs ou de fraudes, notamment en matière de comptabilité et de finance.

## Périmètre du contrôle interne

Le système de contrôle interne décrit porte sur la société mère et ses filiales.

## Composantes du contrôle interne

### Environnement de contrôle

Le fonctionnement de toute entreprise repose sur ses collaborateurs (leurs qualités individuelles, notamment l'intégrité, les valeurs éthiques et les compétences) et sur l'environnement dans lequel ils évoluent. Ils sont le moteur et le fondement de l'entreprise.

**Procédure d'évaluation des risques – Cartographie des risques**
L'entreprise doit connaître les risques auxquels elle est exposée et savoir y faire face. Elle doit définir des objectifs en tenant compte des services de vente, production, marketing, finance etc., afin de s'assurer un fonctionnement harmonieux. Elle doit également établir des procédures pour identifier, analyser et gérer les risques correspondants.

**Activités de contrôle**
Il s'agit des activités mises en place à chaque niveau du groupe afin de garantir l'efficacité du contrôle interne : vérification de la précision, de l'exhaustivité, de l'approbation, de la validation et la consignation des opérations et de la répartition des attributions entre différentes personnes afin de limiter les risques d'erreurs ou de fraudes.

**Information et communication**
Il est essentiel de disposer d'informations précises, fiables et exhaustives, d'une part pour permettre l'atteinte du niveau d'activité escompté, et d'autre part pour porter ces informations à la connaissance des personnes concernées dans le respect des lois et des réglementations en vigueur.

**Pilotage, contrôle et encadrement**
Tout système de contrôle interne repose sur la certitude que toutes les responsabilités et autorités ont été définies et comprises, à tous les niveaux de l'entreprise. La séparation des tâches doit toujours être réalisée de telle sorte qu'une personne soit chargée de vérifier et de valider le travail d'une autre. Dans la mesure où la taille de l'entité le permet, l'initiation, l'approbation, la consignation et le traitement des opérations doivent toujours être confiés à des personnes différentes.

Il incombe à la direction de chaque entité d'assurer en permanence la mise en œuvre des vérifications et des procédures de contrôle interne.

## Acteurs du contrôle interne

**Direction générale**
Le président-directeur général est responsable à tous niveaux de la gestion du système de contrôle interne. Il est également en charge du développement, du fonctionnement et du pilotage des systèmes de contrôle interne, et doit être le garant de la mise en place de ces différentes étapes.

**Comité d'audit**
Le Comité d'audit est responsable de l'examen et de l'évaluation, si nécessaire, des procédures de contrôle interne, notamment celles concernant les informations financières, contribuant ainsi à la préparation des comptes annuels consolidés du groupe. Pour plus d'informations sur le Comité d'audit, voir page 92.

**Gestion des risques**
Le groupe Sartorius Stedim Biotech est, par nature, inévitablement exposé à différents risques opérationnels à travers le monde. Pour y répondre de manière efficace, un système de gestion des risques a été mis en place en interne pour identifier, évaluer et piloter ces risques. Au sein de ce système, un reporting ad hoc composé de représentants issus de différents domaines d'activité se penche régulièrement sur les sujets liés à la gestion des risques. Le comité d'Audit fournit ainsi à la direction générale une vue d'ensemble des risques auxquels l'entreprise est exposée. Cette organisation permet à la direction, le cas échéant, de prendre les mesures qui s'imposent.

**Département Audit interne**
Sur la base du plan d'audit annuel approuvé par le Comité d'Audit, le département d'audit interne (AI) évalue et améliore l'efficacité et la pertinence de la gestion des risques et du système de contrôle interne dans toutes les sociétés du groupe Sartorius. Dans le cadre du système de contrôle interne, l'AI contribue au respect des règles et normes internes et externes. Sur la base des audits internes réalisés au cours de l'année, le département AI compile les principales conclusions et les recommandations respectives qui sont présentées au Comité d'Audit par le Responsable de la conformité du Groupe Sartorius au moins une fois par an ou de manière ad hoc, si nécessaire.

**Département Finance et Contrôle de gestion**
Le département Finance et Contrôle de gestion surveille et contrôle les activités et les projets dans le but d'optimiser la rentabilité du groupe (résultats et trésorerie) en mettant des informations fiables à la disposition de l'ensemble des parties prenantes, en interne comme en externe.

Ce service définit les règles et méthodes comptables du groupe, les principaux processus financiers (business plan à moyen terme, budget, etc.), ainsi que les outils de reporting, pour exercer un contrôle sur les activités au quotidien.

## Procédures de préparation des états financiers du groupe et des autres informations financières

Les comptes des filiales sont préparés conformément aux règles et méthodes comptables du groupe. Les données sont ensuite ajustées si nécessaire, pour établir les comptes sociaux afférents, conformément aux dispositions légales et fiscales applicables localement. Un logiciel de consolidation intégré est utilisé à la fois pour la production des états financiers consolidés et du rapport de gestion du groupe.

Depuis 2013, le groupe a mis en place une procédure de pré-clôture au 30 novembre afin d'anticiper et d'améliorer la clôture annuelle.

**Règles comptables**
Les comptes consolidés sont préparés conformément aux normes comptables internationales IFRS telles qu'adoptées par l'Union européenne à ce jour. Les états financiers sont conformes aux règles et méthodes comptables décrites dans l'annexe aux comptes consolidés.

**Rôle du département Finance et Contrôle de gestion**
Le département Finance et Contrôle de gestion contrôle la qualité des reportings remontés par les filiales. Il porte une attention particulière aux éléments suivants : la validation des données sociales et des retraitements de consolidation enregistrés au niveau local, l'élimination des opérations réciproques, le traitement comptable des opérations non récurrentes pour la période considérée et la validation des principaux mouvements entre les bilans d'ouverture et de clôture pour préparer le tableau des flux de trésorerie.

Le département Finance vérifie également le résultat des procédures telles que les écarts de conversions monétaires ou l'élimination des opérations intragroupe, etc.

Parmi les principaux points de contrôle figurent la préparation et la validation du tableau de variation des capitaux propres et du tableau des flux de trésorerie.

**Informations financières et reporting**
Les règles et procédures du groupe liées au reporting financier et à la comptabilité sont définies dans le manuel de comptabilité et de reporting. L'application et le respect de ces principes, règles et procédures sont placés sous la responsabilité directe des directeurs financiers de chaque filiale. Ils doivent s'assurer que les informations intégrées dans le système d'information répondent parfaitement aux exigences en la matière.

La direction générale vérifie régulièrement l'efficacité du contrôle interne sur le reporting financier. Elle vérifie notamment que les opérations ont été consignées correctement et conformément aux normes comptables internationales IFRS mises en œuvre par le groupe, comme défini dans le manuel de comptabilité et de reporting, pour s'assurer de la pertinence des opérations et des actifs comptabilisés dans les délais impartis.

## Le contrôle interne en 2020

Nous revoyons de façon continue l'ensemble de nos politiques, procédures internes et mesures organisationnelles, en veillant à leur mise à jour dans une perspective d'amélioration continue.

# Code de conduite et Code anticorruption

Le Code de Conduite de Sartorius définit les exigences que nous imposons à nos employés en matière de comportement responsable. Le Code aide les employés à agir de manière éthique et conforme à la loi dans le cadre de leur travail quotidien.

Le Code de Conduite de Sartorius couvre le respect des normes sociales et environnementales internationales, les règles générales de conduite et le traitement des conflits d'intérêts.

Le Code Anticorruption de Sartorius constitue la base de la sensibilisation des employés aux risques de corruption.

Nous veillons à ce que nos employés connaissent le Code Anticorruption et le Code de Conduite en leur demandant de suivre une formation en ligne. Le cours enseigne aux employés comment gérer les situations problématiques d'un point de vue éthique ou juridique.

Un système de plainte permet aux employés et aux tiers externes de signaler les cas de comportement préjudiciable, tels que la corruption, la discrimination ou le harcèlement sexuel. L'équipe de conformité peut être contactée en personne, via une ligne téléphonique, la boîte aux lettres électronique du service ou - dans le cas de décalrations anonymes - le système d'alerte (whistleblower). Les possibilités de contact sont répertoriées sur l'intranet et sont donc disponibles dans toute l'entreprise. Elles sont également disponibles sur le site Internet de l'entreprise et peuvent donc être accessibles par des personnes externes concernées.

# Opérations sur les titres de la société

La société se conforme au Règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché (le « *Règlement Abus de Marché* ») et au code AFEP-MEDEF, tel qu'amendé en janvier 2020. Ainsi, les opérations d'achat ou de vente de titres ou d'instruments financiers de la société sont interdites pendant les périodes comprises entre la date à laquelle les dirigeants, personnes légalement assimilées aux dirigeants ou toute autre personne ayant accès, de manière régulière ou occasionnelle, à des informations privilégiées, ont connaissance d'une information précise sur la marche des affaires ou les perspectives qui, si elles étaient rendues publiques, seraient susceptibles d'avoir une influence sensible sur le cours, et la date à laquelle cette information est publiée.

En outre, en application de l'article 19 du Règlement Abus de Marché, elles sont également interdites pendant une période de trente jours calendaires précédant le jour de la publication des comptes annuels et semestriels de la société.

Conformément au Règlement Abus de Marché et aux recommandations du code AFEP-MEDEF, les opérations de couverture de toute nature sur les titres de la société, en lien avec des stock-options, sont interdites.

En outre, les opérations réalisées sur les titres de la Société par les personnes visées à l'article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier, sont déclarées auprès de l'Autorité des marchés financiers (l' « AMF ) dans les modalités et les délais prévues par l'article 223-22-A et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers ainsi que l'article 19 du Règlement Abus de Marché. Ces déclarations sont disponibles sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org).

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, les membres du conseil et les personnes mentionnées à l'article L.621 - 18 - 2 du code monétaire et financier ont effectué les opérations suivantes sur les titres de la société :

| Date de la transaction | Informations sur la personne exerçant des responsabilités de direction / personne étroitement associée | Description de l'instrument financier | Nature de la transaction | Informations agrégées sur les prix et les volumes |
|---|---|---|---|---|
| 02/11/2020 | Sartorius AG | Actions | Vente | Prix: €327.00<br>Volume: 405,887 |

La transaction n'était pas liée à l'exercice d'un programme d'options sur actions ou à une attribution d'actions gratuites ou de performance, mais à une partie du prix d'achat de l'acquisition de BIA Separations par Sartorius Stedim Biotech. Le prix d'achat global comprenait un paiement de 234,2 millions d'euros en espèces et 405 887 actions de Sartorius Stedim Biotech. Les actions ont été transférées par la société mère Sartorius AG aux propriétaires de la société acquise. En conséquence, Sartorius Stedim Biotech a encouru une responsabilité correspondante à l'encontre de Sartorius AG.

# Perspectives à moyen terme

Le groupe va continuer à travailler sur la problématique du contrôle interne en renforçant son approche en matière de cartographie et de gestion des risques. Cette démarche s'appuie sur les éléments figurant dans le cadre de référence de contrôle interne de l'AMF.