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 ce secteur.

Forte croissance du marché biopharmaceutique

Durant l'exercice sous revue, le marché pharmaceutique mondial affiche une bien meilleure performance par rapport aux années précédentes avec une croissance d'environ 14 % selon les estimations d'EvaluatePharma. La cause : une forte croissance dans le segment biopharmaceutique qui a connu une évolution disproportionnée à hauteur de près de 29 % pour atteindre 350 milliards d'euros en 2021 en raison d'un chiffre d'affaires largement supérieur lié aux vaccins contre le coronavirus et aux traitements contre le Covid-19, estimé à plus de 80 milliards d'euros. En conséquence, la part du segment biopharmaceutique dans le marché pharmaceutique global a également augmenté, passant de 30 % à 34 %.

Au cours de l'exercice considéré, le secteur pharmaceutique et biotechnologique a joué un rôle clé dans la gestion de la pandémie de coronavirus avec le développement de vaccins et de médicaments. Suite aux différents stades de développement de nombreux candidats-vaccins et à l'approbation des composés initiaux en un temps record en 2020, plus de 40 vaccins et traitements ont aujourd'hui été approuvés dans au moins un pays. Face à ces activités de développement, les capacités de production ont été fortement accrues : plusieurs milliards de doses de vaccins ont ainsi pu être fabriquées et plus de 3,5 milliards de personnes affichent un schéma vaccinal complet en 2021. Au vu de la demande associée aux activités de recherche et à la progression de la production commerciale, les fournisseurs de technologies de bioprocédés ont enregistré d'excellentes performances, bénéficiant également d'activités de base toujours solides et non liées à la pandémie. La forte demande en technologies pour le développement et la production de produits biopharmaceutiques, ainsi que la situation parfois tendue en termes de disponibilité de certains produits préliminaires, services et capacités logistiques ont pu conduire à un allongement des délais. Tous les principaux fournisseurs biopharmaceutiques investissent massivement afin d'augmenter les capacités pour faire face à cette forte croissance et aux prises de commandes élevées en vue de normaliser les délais à l'avenir.

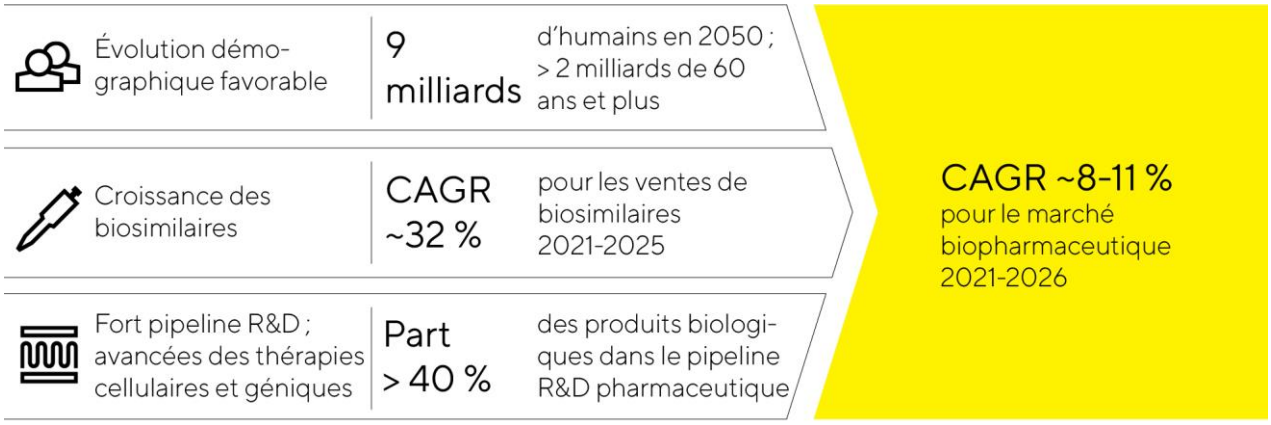
En outre, les mesures déployées pour combattre la pandémie ont eu un effet défavorable sur certains segments du marché pharmaceutique et biotechnologique au cours de l'exercice. Ainsi, certains essais cliniques ont dû être interrompus ou n'ont pu être repris. Environ 30 % des projets étaient à un stade de développement avancé lorsqu'ils ont été suspendus. Ceci pourrait retarder l'approbation de nouveaux médicaments pour traiter des maladies non liées au coronavirus. Cette conséquence possible ne s'est cependant pas vérifiée en 2021 puisque le nombre de nouvelles approbations par la Food and Drug Administration (FDA) est resté élevé avec 30 nouveaux produits contre 26 en 2020.

La croissance du marché biopharmaceutique dépend bien plus des tendances à moyen et long termes 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 galopante du marché ont créé une forte dynamique. L'importance et l'acceptation grandissantes des produits biologiques se traduisent par une part croissante de leur chiffre d'affaires dans le marché pharmaceutique mondial, mais aussi dans les activités de développement de l'industrie pharmaceutique : la part des composés biopharmaceutiques dans le pipeline R&D dépasse notamment les 40 %. 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 davantage à de nouvelles formes de thérapies (géniques et cellulaires en particulier) ou encore aux produits tissulaires fabriqués selon des procédés biotechnologiques. Fin 2021, on comptait plus de 2 600 essais cliniques reposant sur ces approches thérapeutiques. On peut donc

prédire une croissance significative dans ce domaine sur le moyen à long terme. 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, versions génériques de produits biologiques de référence dont les brevets ont expiré, occupent aussi une place de plus en plus importante sur le marché biotechnologique. Estimé à 13,5 milliards d'euros, leur volume de ventes était encore timide en 2021 mais, d'après les études de marché, 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 grand volume et du nombre grandissant de nouvelles autorisations de biosimilaires et mises sur le marché. Aux États-Unis, en particulier, où les freins marketing, réglementaires et juridiques par rapport aux brevets ont jusqu'à présent ralenti la pénétration des biosimilaires sur le marché, une forte accélération est prévue ces prochaines années et d'ici 2025, leur volume de marché pourrait plus que tripler. Au niveau mondial, le taux de croissance annuel moyen devrait avoisiner 32 % jusqu'en 2025.

Un environnement de marché attrayant aux belles perspectives de croissance



Reprise du marché des produits de laboratoire après une sombre année de pandémie

Le marché mondial des produits de laboratoire a atteint un volume de 63 milliards d'euros durant l'exercice sous revue, soit une croissance annuelle de 4% à 5% sur le long terme selon les estimations de plusieurs observateurs de marché. La croissance du marché est liée, entre autres, au niveau des dépenses en recherche et développement au sein des différents marchés finaux, partiellement lié aux fluctuations économiques. En 2021, les premiers fournisseurs de consommables et instruments de laboratoire ont rapporté une augmentation de la demande supérieure à la moyenne après une faible croissance l'année passée en raison de la pandémie. Outre cet effet de base, la tendance positive enregistrée au cours de l'exercice est liée à l'allègement des mesures de confinement ainsi qu'à l'accroissement des activités de laboratoire dans tous les secteurs.

Les laboratoires du secteur biopharmaceutique et pharmaceutique sont les principaux clients des consommables et instruments de laboratoire. EvaluatePharma estime que les fonds de recherche sectorielle ont augmenté de 7% pour atteindre près de 190 milliards d'euros durant l'exercice considéré. Face à une demande mondiale de médicaments galopante, ce secteur investit constamment dans la recherche pour développer de nouvelles substances actives, ainsi que dans les équipements de laboratoire permettant de mener à bien ces activités. 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. Au sein du marché des produits de laboratoire, le segment de la bioanalyse affiche ainsi des taux de croissance supérieurs

à la moyenne, et la demande dans le secteur des sciences de la vie augmente globalement plus rapidement que dans toute autre industrie. D'après les estimations des principaux fabricants de produits de laboratoire, ce marché final bénéficie également d'une forte croissance et a continué à profiter d'une demande supérieure sous l'effet de l'extension des capacités de test au Covid-19 et du développement de vaccins et de thérapies.

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) pourraient aussi entraîner un regain d'activité. Après une croissance modérée l'année précédente, la demande des marchés industriels finaux a connu une reprise sensible en 2021.

Les établissements universitaires et de recherche publique recourent eux aussi à des consommables et instruments de laboratoire conçus par Sartorius Stedim Biotech. 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, mais aussi la plus grande agence de financement de la recherche à l'international. Son budget n'a cessé d'augmenter au cours des huit dernières années. Durant l'exercice considéré, il a bondi d'environ 3,9 % à 37,5 milliards d'euros. La science a globalement bénéficié d'un meilleur financement grâce aux augmentations budgétaires dans le cadre de larges programmes d'investissement menés par le gouvernement américain. L'Union européenne, elle aussi, n'a cessé d'investir dans la recherche au cours des derniers cycles budgétaires. Un programme de subvention à la recherche et à l'innovation de quelque 95,5 milliards d'euros doit être alloué de 2021 à 2027, soit une augmentation de 19 % par rapport au programme précédent. Ces dernières années, le gouvernement chinois a fortement accru ses fonds consacrés 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 rapportent une reprise considérable de la demande des établissements universitaires et de recherche publique au cours de l'exercice, suite à une année morose en raison de la pandémie.

Concurrence

L'environnement concurrentiel de Sartorius Stedim Biotech se caractérise par de fortes barrières à l'entrée sur le marché, dues notamment à la régulation stricte et à la complexité technologique propres à l'industrie biopharmaceutique. Par ailleurs, l'industrie de l'approvisionnement s'est fortement concentrée ces dernières années en raison de nombreux rachats, de sorte que la majeure partie du marché est desservie par quelques fournisseurs seulement. 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. Face à cette concurrence, Sartorius Stedim Biotech s'affirme comme un fournisseur de solutions globales, couvrant tous les processus clés de la fabrication biopharmaceutique et du développement de procédés en amont. Le groupe 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.

Sources : BioPlan : 18th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production, avril 2021 ; IQVIA Institute : Global Medicine Spending and Usage Trends, avril 2021 ; EvaluatePharma : World Preview 2021, Outlook to 2026, juillet 2021 ; SDi: Global Assessment Report 2020, juin 2021 ; www.fda.gov

Évolution des activités du groupe

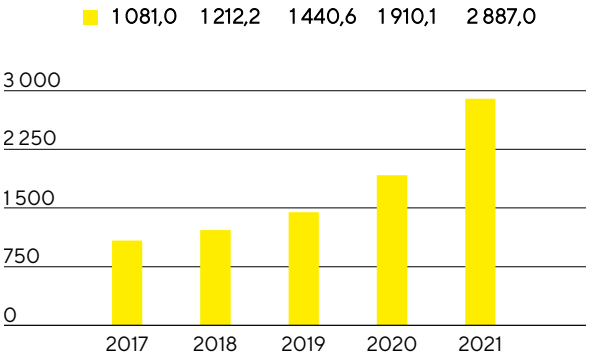
Chiffre d'affaires et prises de commandes

Au cours de l'exercice considéré, Sartorius Stedim Biotech a connu un taux de croissance exceptionnel de 52,6 % et réalisé un chiffre d'affaires de 2 887,0 millions d'euros à taux de change constant (déclaré : +51,1 %), soit une croissance encore bien supérieure à celle déjà impressionnante de l'année passée qui avait atteint 34,6 %. Après une première estimation de la croissance à taux de change constant du chiffre d'affaires consolidé entre 20 % et 26 %, revue à la hausse (48 %) en juillet 2021, les prévisions ont donc été légèrement dépassées cette année encore. La majeure partie de cette croissance peut être attribuée à une forte expansion organique de l'activité principale. Plus particulièrement, les activités avec les fabricants de médicaments biopharmaceutiques se sont montrées très performantes. Par ailleurs, la demande liée à la pandémie, principalement due à la fabrication de vaccins contre le coronavirus et poussée par certains clients, a ajouté environ 18 points de pourcentage à la croissance du chiffre d'affaires, alors que les acquisitions ont contribué plus de 4 points de pourcentage. Le développement global s'explique également par des capacités de production accrues sur plusieurs sites et des chaînes d'approvisionnement globalement stable, bien que tendues.

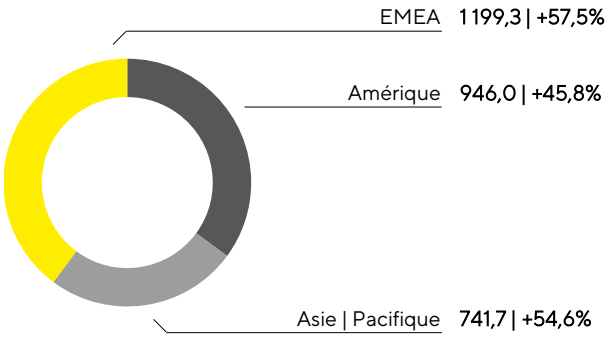
Les prises de commandes ont bondi de 55,6 %, à 3 664,4 millions d'euros à taux de change constant (déclaré : +53,9 %), soit une croissance légèrement supérieure à celle du chiffre d'affaires. Environ 13 points de pourcentage de cette hausse sont liés à la pandémie et environ 7 points de pourcentage sont imputables aux acquisitions. Alors que les prises de commandes étaient largement supérieures au chiffre d'affaires jusqu'au début du troisième trimestre, notamment en raison de la situation actuelle qui a poussé certains clients à placer leurs commandes plus tôt qu'à l'accoutumée, le ratio prises de commandes / ventes s'est normalisé durant le deuxième semestre, et a atteint, en fin d'année, le niveau moyen de l'entreprise sur le long terme.

En 2021, Sartorius Stedim Biotech a connu une croissance significative de son chiffre d'affaires dans chacune des trois régions commerciales. La région EMEA, qui détient la part la plus importante du chiffre d'affaires total (soit environ 41 %), a enregistré une forte augmentation : les ventes y sont montées en flèche (+57,5 %) pour atteindre 1 199,3 millions d'euros grâce à des activités particulièrement soutenues avec les fabricants de vaccins. Représentant près de 33 % du chiffre d'affaires de la division, la région Amériques a généré une croissance de 45,8 %, à 946,0 millions d'euros. Avec une hausse des ventes de 54,6 %, à 741,7 millions d'euros, la région Asie | Pacifique n'est pas en reste et représente 26 % du chiffre d'affaires de la division. Sauf mention contraire, tous les taux de croissance sont indiqués à taux de change constant.

Chiffre d'affaires 2017 à 2021
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 €	2021	2020	Δ en % déclaré	Δ en % à taux de change constant
Chiffre d'affaires	2887,0	1910,1	51,1	52,6
Prises de commandes	3664,4	2381,0	53,9	55,6

Évolution des charges et produits

Durant l'exercice sous revue, le coût des ventes a augmenté de 47,1 % pour s'établir à 1 334,0 millions d'euros, et son ratio est passé à 46,2 % contre 47,5 % l'année précédente. Les autres indicateurs de coût ont progressé beaucoup moins vite que le chiffre d'affaires en raison des économies d'échelle et de l'évolution partiellement reportée des coûts face à la pandémie. Les coûts de vente et de distribution ont ainsi augmenté de 37,0 %, à 405,6 millions d'euros. Le ratio de ces coûts par rapport au chiffre d'affaires a donc diminué d'environ 1,4 point de pourcentage en glissement annuel, passant de 15,5 % à 14,1%. Les coûts de recherche et développement ont progressé de 30,8 %, à 110,5 millions d'euros. Le ratio des dépenses de R&D rapporté au chiffre d'affaires s'est établi à 3,8 % (exercice précédent : 4,4 %). Concernant le poste « Frais généraux », Sartorius Stedim Biotech a publié une hausse de 32,1 %, à 126,1 millions d'euros. Le ratio correspondant s'élève à 4,4 % en 2021 (exercice précédent : 5,0 %).

Le solde des autres produits et charges s'élève à -45,3 millions d'euros durant l'exercice 2021 (année précédente : -55,6 millions d'euros) et a essentiellement couvert des éléments non récurrents pour 26,5 millions d'euros contre 32,7 millions d'euros en 2020. Ces éléments non récurrents correspondent principalement à des dépenses liées aux dernières acquisitions, à divers projets transversaux du groupe et à la nouvelle image de marque.

L'EBIT a augmenté de 83,5 %, bien plus que le chiffre d'affaires, pour atteindre 865,4 millions d'euros. En conséquence, la marge d'EBIT correspondante est passée de 24,7 % l'année passée à 30,0 % au cours de l'exercice sous revue.

Le résultat financier s'est élevé en 2021 à -218,7 millions d'euros contre -11,0 millions d'euros un an plus tôt. Ce chiffre inclut un poste de dépenses de 207,8 millions d'euros correspondant à l'évaluation à la date de clôture de l'exercice de la dette liée à l'earn out en actions suite à l'acquisition de BIA Separations. Cette dette résulte principalement de la hausse du prix respectif de l'action et des bonnes performances.

Les charges fiscales de l'exercice ont atteint 232,4 millions d'euros, en hausse par rapport à l'année précédente (122,1 millions d'euros). Le taux d'imposition s'est établi à 35,4 % contre 26,5 % au cours de l'exercice précédent. Remarque : l'effet de valorisation susmentionné n'aura pas d'incidence sur les charges fiscales du résultat financier au cours de l'exercice considéré. Si cette évaluation avait eu un impact sur les charges fiscales, le taux d'imposition serait passé à 27,2 %.

Le taux de croissance du résultat net attribuable aux actionnaires de Sartorius Stedim Biotech S.A. a augmenté de 23,4 % pour atteindre 414,4 millions d'euros (exercice précédent : 335,9 millions d'euros).

Compte de résultats

en millions €	2021	2020[1]	Δ en %
Chiffre d'affaires	2887,0	1910,1	51,1
Coût des ventes	–1334,0	–906,8	–47,1
Marge brute	1553,0	1003,3	54,8
Frais commerciaux et de distribution	–405,6	–296,0	–37,0
Frais de recherche et développement	–110,5	–84,5	–30,8
Frais généraux	–126,1	–95,5	–32,1
Autres produits et charges opérationnels	–45,3	–55,6	18,5
Résultat opérationnel (EBIT)	865,4	471,7	83,5
Produits financiers	22,3	27,0	–17,5
Charges financières	–241,0	–38,0	–533,6
Résultat financier	–218,7	–11,0	–1 884,6
Résultat avant impôts	646,7	460,7	40,4
Impôts sur les bénéfices	–232,4	–122,1	–90,4
Résultat net	414,3	338,6	22,4
Attribuable à :			
Part SSB S.A.	414,4	335,9	23,4
Participations ne donnant pas le contrôle	–0,1	2,7	–103,9

1 Les chiffres relatifs à la période de reporting 2020 ont été retraités en raison de la finalisation de l'allocation du prix d'achat pour les acquisitions de BIA Separations et WaterSep BioSeparations.

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 277.

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 €	2021	2020[1]
EBIT (résultat opérationnel)	865,4	471,7
Éléments non récurrents	26,5	32,7
Dépréciations et amortissements	141,5	100,3
EBITDA courant	1 033,4	604,7

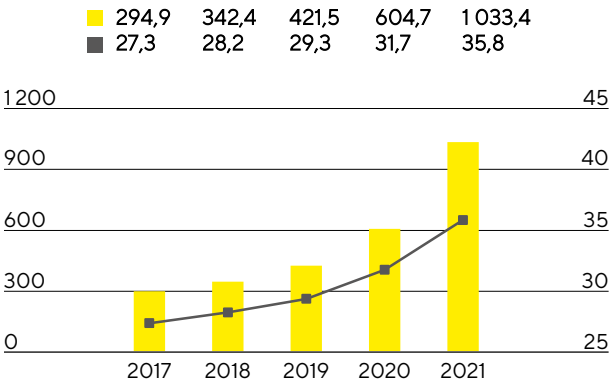
1 Les chiffres relatifs à la période de reporting 2020 ont été retraités en raison de la finalisation de l'allocation du prix d'achat pour les acquisitions de BIA Separations et WaterSep BioSeparations.

Durant l'exercice 2021, 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 70,9 %, pour atteindre 1 033,4 millions d'euros. La marge d'EBITDA courant a grimpé à 35,8 % (2020 : 31,7 %). Elle est ainsi nettement supérieure aux prévisions du groupe d'environ 32,0 % en début d'exercice, et conforme aux prévisions revues à la hausse en juillet 2021 (environ 36,0 %). Outre les économies d'échelle, cette augmentation considérable est attribuable à l'évolution partiellement reportée des coûts, par exemple en raison du faible nombre de

voyages à cause de la pandémie et d'un report de nouvelles embauches par rapport à la croissance du chiffre d'affaires. Cette tendance s'est atténuée en raison de l'augmentation plus importante des effectifs au cours du deuxième semestre de l'exercice sous revue, ainsi que des coûts en hausse dans la logistique et les achats. Les effets de changes et les dernières acquisitions n'ont eu aucun impact matériel sur l'évolution de la marge de l'entreprise.

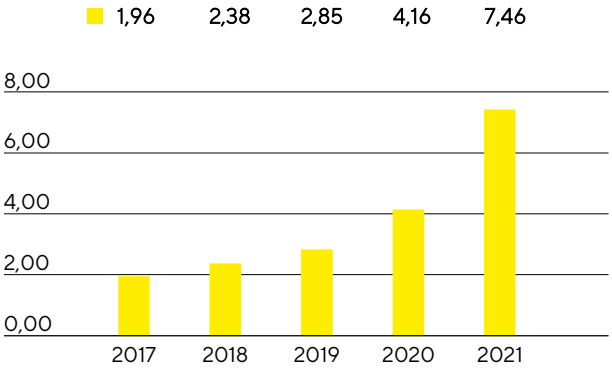
Le résultat net courant du groupe après participations ne donnant pas le contrôle est monté en flèche, passant de 383,8 millions d'euros un an plus tôt à 687,8 millions d'euros durant l'exercice 2021. Ce chiffre constitue la base de calcul du résultat à attribuer et est déterminé par retraitement des éléments non récurrents et élimination des amortissements sans effet sur la trésorerie de 48,6 millions d'euros (exercice antérieur : 25,7 millions d'euros). Il s'appuie sur le résultat financier et le taux d'impôt normalisés (cf. glossaire). Le résultat net courant par action a progressé de 79,2 %, passant de 4,16 euros un an auparavant à 7,46 euros.

EBITDA courant[1] et marge



EBITDA courant en millions €
Marge d'EBITDA en %

Résultat net courant par action[2]
en €



1 Courant (corrigé des éléments non récurrents)
2 Résultat net corrigé des éléments non récurrents, hors amortissements au sens d'IFRS 3 et ajustements pour juste valeur des instruments de couvertures et des effets d'impôts pour chacun de ces éléments.

en millions €	2021	2020[1]
EBIT (résultat opérationnel)	865,4	471,7
Éléments non récurrents	26,5	32,7
Amortissement | IFRS 3	48,6	25,7
Résultat financier normalisé[2]	–11,2	–7,8
Impôt sur les bénéfices normalisé (26 %)[3]	–241,6	–135,8
Résultat net courant	687,7	386,5
Participations ne donnant pas le contrôle	0,1	–2,7
Résultat net courant après participations ne donnant pas le contrôle	687,8	383,8
Résultat net courant par action (en €)	7,46	4,16

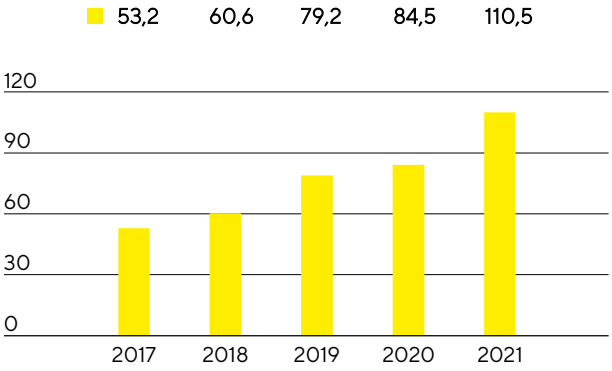
1 Les chiffres relatifs à la période de reporting 2020 ont été retraités en raison de la finalisation de l'allocation du prix d'achat pour les acquisitions de BIA Separations et WaterSep BioSeparations.
2 Résultat financier hors ajustements pour variation des justes valeurs des instruments de couverture et effets de change liés aux opérations de financement et au changement dans l'évaluation du passif « earn-out »
3 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.

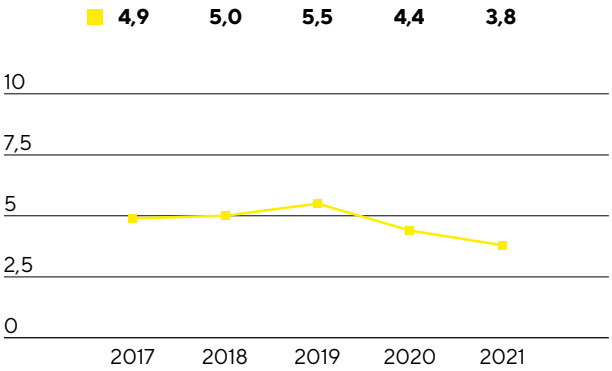
Recherche et développement

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 2021, le groupe a dépensé 110,5 millions d'euros en R&D, ce qui représente une augmentation de 30,8 % par rapport à l'investissement de l'année précédente (84,5 millions d'euros). Le ratio dépenses de R&D / chiffre d'affaires a diminué, atteignant 3,8 % contre 4,4 % l'année précédente. Le ratio des dépenses d'investissement brutes de 5,1 % est aussi inférieur à celui de l'exercice antérieur (6,0 %). Ce ratio est encore plus représentatif des dépenses d'innovation et inclut les coûts de développement capitalisés de 37,0 millions d'euros (exercice précédent : 29,7 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 71 en 2021, contre 127 l'exercice précédent. Suite aux demandes déposées les années précédentes, 234 brevets et marques nous ont été accordés (exercice précédent : 339). À la date de clôture de l'exercice, nous avions dans notre portefeuille un total de 3 316 brevets et marques (exercice précédent : 3 044).

	2021	2020
Nombre de brevets et de marques déposés	71	127
Nombre de brevets et de marques enregistrés	234	339

Dépenses d'investissement

Porté par une forte croissance organique, Sartorius Stedim Biotech a réalisé des investissements conséquents dans le renforcement des capacités de toutes les régions au cours de l'exercice sous revue. Aussi les projets d'expansions prévus ont été avancés, accélérés et étendus. Outre le développement significatif des capacités de production, ce programme d'investissement vise à renforcer la diversité et la flexibilité du réseau de production de l'entreprise. Plusieurs projets de construction ont déjà pu voir le jour en 2021 et ont permis de satisfaire à la forte demande. Durant l'exercice actuel, le groupe prévoit de mener à bien un certain nombre de projets supplémentaires.

En 2021, les dépenses d'investissement à hauteur de 324,0 millions d'euros ont été largement supérieures à celles de l'année passée (159,2 millions d'euros), conformément aux prévisions. Le ratio dépenses d'investissement / chiffre d'affaires s'est établi à 11,2 % (2020 : 8,3 %), soit en deçà des prévisions revues à environ 12 % en milieu d'exercice en raison de la forte croissance du chiffre d'affaires.

Des investissements ont été notamment effectués à Göttingen, en Allemagne, avec l'expansion des capacités de fabrication de membranes et la construction d'un nouveau laboratoire dédié au développement de produits.

Sur le site de Yauco, à Porto Rico, Sartorius Stedim Biotech renforce les capacités des salles blanches pour les technologies de fabrication dans le domaine de la gestion de la séparation et des fluides. En outre, un site de production pour les milieux de culture cellulaire y est développé pour la première fois et devrait être opérationnel l'année prochaine.

Des investissements considérables ont également été menés dans la région Asie | Pacifique et notamment à Pékin, en Chine, où un laboratoire dédié au contrôle qualité et des salles blanches supplémentaires pour la production de filtres et poches à usage unique ont été créés. À Songdo, en Corée du Sud, Sartorius Stedim Biotech prévoit une nouvelle usine de fabrication de milieux de culture cellulaire et d'assemblage de consommables stériles. Par ailleurs, la construction de laboratoires ainsi que d'un centre technologique dédié aux consultations et aux démonstrations de produits pour les clients est planifiée sur ce nouveau site, en plein cœur d'un centre biopharmaceutique.

En raison de la forte augmentation de la demande et des prises de commandes, les capacités de production ont aussi été accrues sur d'autres sites au cours de l'exercice. Ainsi, des projets d'expansion ont été déployés en France, en Israël, en Slovénie, en Tunisie et au Royaume-Uni. Outre ces sites, un nouveau centre d'interactions avec la clientèle dédié aux démonstrations de produits et aux tests d'acceptation en usine a été ouvert en Chine, aux États-Unis et en Allemagne afin de renforcer la proximité avec les clients et la présence régionale.

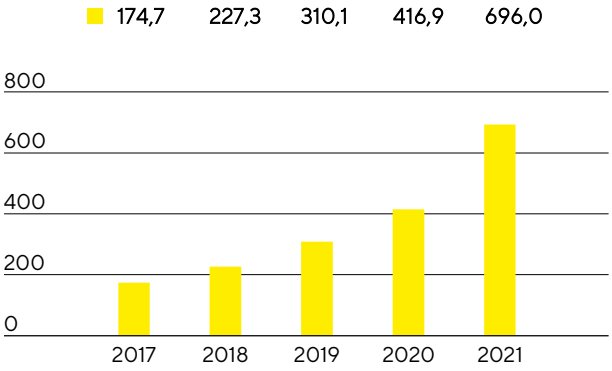
Par ailleurs, des investissements ont été réalisés dans l'infrastructure numérique du groupe. Un nouveau système de gestion de la relation client a donc pu être implémenté dans l'ensemble du groupe.

Patrimoine et situation financière

Flux de trésorerie

Durant l'exercice sous revue, Sartorius Stedim Biotech a considérablement augmenté son flux net de trésorerie généré par l'activité opérationnelle. Ce chiffre s'élève à 696,0 millions d'euros contre 416,9 millions d'euros un an plus tôt, soit une croissance de 66,9 %. La hausse est principalement due à l'augmentation du résultat, tandis que l'augmentation du besoin en fonds de roulement induite par la croissance a tempéré cette évolution. La vente de créances clients dans le cadre d'un programme de cession a généré un flux de 35,0 millions d'euros (exercice précédent : 76,2 millions d'euros).

Trésorerie nette de l'activité opérationnelle
en millions €



Face à un niveau de demande exceptionnel, Sartorius Stedim Biotech a accéléré au maximum l'extension de ses capacités de production. Dans le cadre de son programme d'investissement, l'entreprise a notamment étendu ses sites en Allemagne et à Porto Rico plus rapidement que prévu. Au cours de l'exercice considéré, les flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement ont plus que doublé (+115 %), à 323,6 millions d'euros. Au vu des dépenses liées aux acquisitions à hauteur de 141,7 millions d'euros suite au récent achat des entreprises Xell et CellGenix, le flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement et aux acquisitions s'est établi à -465,2 millions d'euros. Le chiffre de l'exercice précédent (-621,1 millions d'euros) comptait principalement des flux de trésorerie liés à l'acquisition de certaines parts du portefeuille de sciences de la vie de Danaher ainsi que de BIA Separations.

Face à la hausse du versement de dividendes, notamment, le flux de trésorerie lié aux opérations de financement a atteint -71,7 millions d'euros au cours de l'exercice contre 234,1 millions d'euros durant l'exercice 2021, année au cours de laquelle Sartorius Stedim Biotech a financé les acquisitions précédemment évoquées.

Tableau de flux de trésorerie

en millions €	2021	2020[1]
Flux net de trésorerie généré par l'activité opérationnelle	696,0	416,9
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement et aux acquisitions	–465,2	–621,1
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	–71,7	234,1
Trésorerie et équivalents de trésorerie	223,6	59,8
Endettement brut	625,5	587,1
Endettement net	401,9	527,3

1 Les chiffres relatifs à la période de reporting 2020 ont été retraités en raison de la finalisation de l'allocation du prix d'achat pour les acquisitions de BIA Separations et WaterSep BioSeparations.

État consolidé de la situation financière

Le total bilan du groupe Sartorius Stedim Biotech s'élève à 3 951,1 millions d'euros en fin d'exercice 2021, soit 1 094,4 millions d'euros de plus que l'année précédente. Cette hausse reflète l'augmentation des immobilisations corporelles, qui résultent en particulier d'opérations d'investissement continues et de l'augmentation du besoin en fonds de roulement induite par la croissance. Les actifs non courants ont ainsi augmenté de 512,7 millions d'euros pour atteindre 2 495,5 millions d'euros, tandis que les actifs courants ont grimpé de 581,7 millions d'euros, à 1 455,6 millions d'euros.

Chiffres clés du besoin en fonds de roulement

en nombre de jours		2021	2020[3]
Rotation des stocks			
Stocks | chiffre d'affaires[1]	x 360	97	86
Rotation des créances clients			
Créances clients | chiffre d'affaires[1]	x 360	44	47
Rotation des dettes fournisseurs			
Dettes fournisseurs | chiffre d'affaires[1]	x 360	58	56
Rotation du fonds de roulement			
Besoin en fonds de roulement net[2] | chiffre d'affaires[1]	x 360	83	77

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
3 Les chiffres relatifs à la période de reporting 2020 ont été retraités en raison de la finalisation de l'allocation du prix d'achat pour les acquisitions de BIA Separations et WaterSep BioSeparations.

Les capitaux propres ont enregistré une hausse de 272,2 millions d'euros pour s'établir à 1 733,2 millions d'euros en fin d'exercice. Le ratio de capitaux propres s'élève à 43,9 % (exercice précédent : 51,1%). Durant l'exercice sous revue, les passifs courants et non courants du groupe Sartorius Stedim Biotech à hauteur de 2 217,9 millions d'euros étaient supérieurs à l'année passée (1 395,7 millions d'euros) en raison de la croissance.

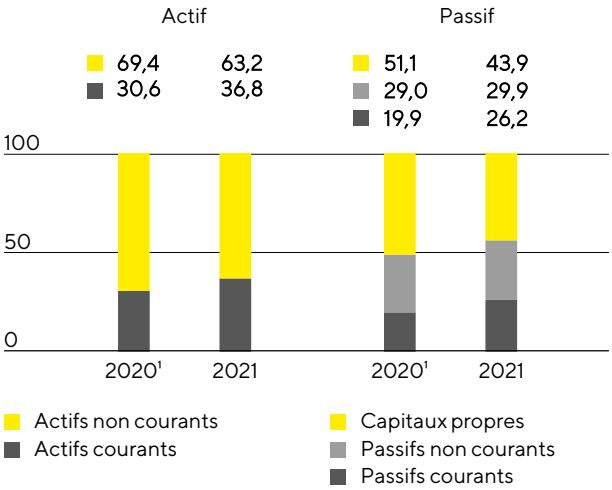
Globalement, l'endettement brut (engagements auprès des banques, emprunts auprès de Sartorius AG et dettes de location) a légèrement augmenté à 625,5 millions d'euros au 31 décembre 2021 (31 décembre 2020 : 587,1 millions d'euros). Face à la forte croissance des avoirs bancaires, l'endettement net (à savoir l'endettement brut moins la trésorerie et les équivalents de trésorerie) s'est établi à 401,9 millions d'euros contre 527,3 millions d'euros un an plus tôt.

Calcul de l'endettement financier net

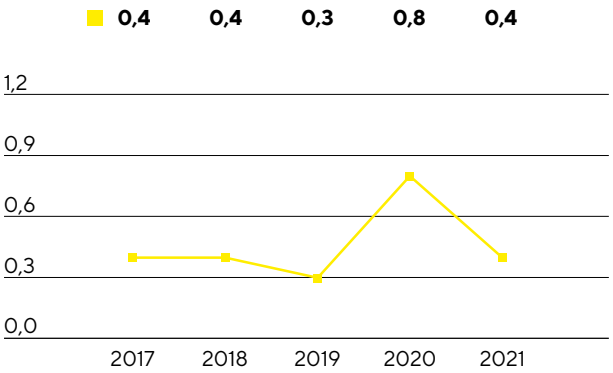
en millions €	2021	2020[1]
non courants		
Emprunts et autres dettes financières	521,1	515,7
Dettes de location-financement	64,0	47,5
courants		
Emprunts et autres dettes financières	25,5	13,1
Dettes de location-financement	14,9	10,9
Endettement brut	625,5	587,1
Trésorerie et équivalents de trésorerie	223,6	59,8
Endettement net	401,9	527,3

1 Les chiffres relatifs à la période de reporting 2020 ont été retraités en raison de la finalisation de l'allocation du prix d'achat pour les acquisitions de BIA Separations et WaterSep BioSeparations.

Structure du bilan
en %



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



1 Les chiffres relatifs à la période de reporting 2020 ont été retraités en raison de la finalisation de l'allocation du prix d'achat pour les acquisitions de BIA Separations et WaterSep BioSeparations
2 L'endettement net exclut le passif lié au solde des acquisitions ; 2021 : 518,7 millions d'euros, 2020 : 127,8 millions d'euros, 2019 : 72,5 millions d'euros, 2018 : 8,7 millions d'euros, 2017 : 46,5 millions d'euros.
3 L'EBITDA inclut l'EBITDA courant pro forma des acquisitions pendant cette période

Au vu de la capacité de financement de la dette du groupe Sartorius Stedim Biotech, le ratio endettement net / EBITDA courant est un indicateur clé. Il correspond au rapport de l'endettement net sur l'EBITDA courant au cours des douze derniers mois, y compris la contribution pro forma des acquisitions pendant cette période. Ce ratio s'élevait à 0,4 au 31 décembre 2021 (exercice précédent : 0,8), principalement suite à l'augmentation substantielle du résultat et malgré les acquisitions conclues ainsi que les investissements considérables au cours de l'exercice. Il est donc relativement conforme aux dernières projections (autour de 0,5).

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 50 millions d'euros.

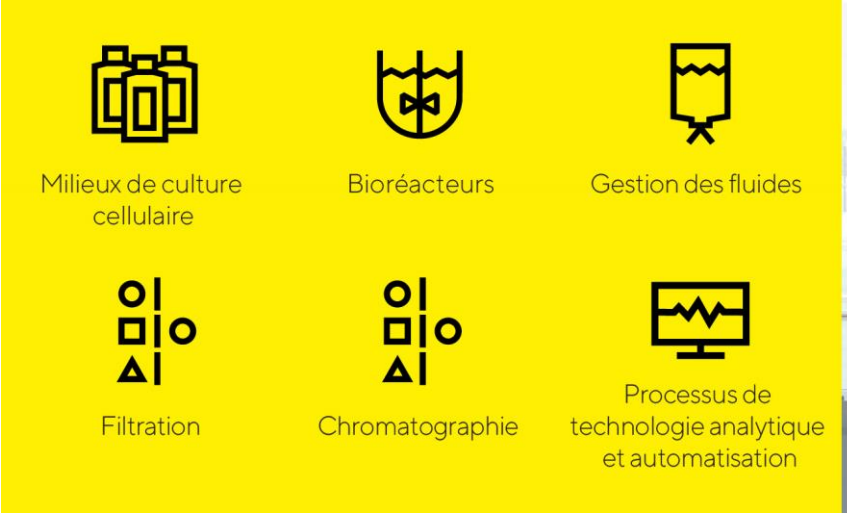
Le financement susmentionné du groupe Sartorius Stedim Biotech repose sur des instruments à taux fixe ou variable.

Au 31 décembre 2021, le montant additionné des lignes de crédit disponibles s'élevait à 310 millions d'euros. Sartorius Stedim Biotech a utilisé 25 millions d'euros sur ce montant, laissant 285 millions d'euros de crédits disponibles à la fin 2021. 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 2021, le montant des contrats de change s'élevait à 404 millions d'euros en données publiées, pour une valeur de marché de -7,1 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 élargi son portefeuille de produits pour la production de thérapies cellulaires et géniques via deux acquisitions :

- CellGenix fabrique des composants de culture cellulaire essentiels, tels que des facteurs de croissance, des cytokines et des milieux de qualité GMP destinés à la fabrication de produits de thérapie génique et cellulaire ;

- le spécialiste de la culture cellulaire Xell AG développe et produit des milieux et suppléments de croissance pour les cultures cellulaires, notamment pour la fabrication de vecteurs viraux utilisés dans les thérapies géniques et les vaccins.

Outre ces deux acquisitions, Sartorius Stedim Biotech collabore avec Waters Corporation depuis l'exercice sous revue. Dans le cadre de cette coopération, un analyseur de bioprocédés Waters basé sur la spectroscopie de masse sera associé au système de bioréacteurs multi-parallèle de Sartorius pour permettre d'effectuer les étapes d'analyses spécifiques lors de la découverte des médicaments et du développement de lignées cellulaires au sein même de l'environnement de production (en procédant aux mesures directement sur la ligne de production) afin d'éviter d'externaliser ces contrôles à des laboratoires qui, jusqu'à présent, réalisaient des analyses d'échantillons. Cette solution réduit nettement les délais de développement des procédés au profit des utilisateurs.

Par ailleurs, Sartorius Stedim Biotech a mis à jour son logiciel dédié au plan d'expériences et à l'analyse de données multivariées, accélérant ainsi le développement et l'optimisation des processus tout en améliorant l'évaluation d'ensembles de données complexes générés lors des processus de fabrication biopharmaceutique.

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.

Au cours de la période sous revue, des interactions directes avec la clientèle ont été permises par le recours à des outils de communication numérique, et ce même après l'allègement des restrictions de voyage et des règles de distanciation sociale liées à la pandémie. La visioconférence et la réalité augmentée sont de plus en plus utilisées dans le cadre d'échanges directs (démonstrations produit, formations ou encore mises en service). Soucieux de renforcer son service commercial, le groupe Sartorius Stedim Biotech s'attache à étendre sa présence à l'international, notamment en intensifiant les recrutements. Autre axe stratégique : l'optimisation continue de l'efficacité commerciale, en particulier à travers la formation spécialisée des collaborateurs.

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, ainsi que 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, ainsi qu'en Israël et en Slovénie.

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 Allemagne, en France 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, en Israël et en Slovénie. D'autres sites ont vu le jour en Allemagne suite aux dernières acquisitions.

Malgré les restrictions logistiques mondiales liées à la pandémie de coronavirus, les chaînes d'approvisionnement de l'entreprise se sont révélées certes tendues, mais majoritairement stables. Quelques produits préliminaires, matières premières, composants et services ont été touchés par des délais de livraison plus longs ou une disponibilité temporairement limitée, entraînant parfois par un allongement des délais de livraison de nos propres produits.

Face à la forte demande de son activité principale et aux besoins supplémentaires de sa clientèle liés aux vaccins contre le coronavirus et aux médicaments contre le Covid-19, Sartorius Stedim Biotech a renforcé sa production dans toutes les régions. De plus, l'entreprise n'a cessé d'embaucher davantage de personnel de production et mis en place une production continue sur quelques sites, 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

Sartorius Stedim Biotech a par ailleurs inauguré un nouveau centre d'interactions avec la clientèle (CIC) en Chine, 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. Un centre d'application, de validation et de service aux capacités largement étendues a vu le jour sur le site de Shanghai, ainsi qu'un laboratoire de test à l'attention de la clientèle à Havant, au Royaume-Uni. Les sites de production en Israël et en Slovénie ont également été agrandis.

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 ces opportunités et risques sont gérés constitue un facteur de réussite déterminant pour l'évolution future de la valeur actionnariale d'une entreprise.

Le but de la gestion des risques ne consiste pas toujours en la suppression de tous les risques possibles : notre approche est plutôt de prendre volontairement certains risques pour l'activité de l'entreprise afin de développer des opportunités. 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.

L'identification et la gestion des risques et des opportunités constituent une composante transversale de la gestion du groupe Sartorius Stedim Biotech. 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 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 interdivisions 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 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, en particulier, telles que le marketing stratégique et la gestion produits de chaque division, jouent un rôle de premier plan à cet égard. Ces fonctions bénéficient du soutien du département central Développement des activités par le biais d'une action de suivi du marché, d'analyse des données et de mise en œuvre de projets stratégiques.

Nous analysons la stratégie du groupe à intervalles réguliers et l'adaptons lorsque cela est nécessaire. Dans le cadre d'analyses stratégiques, les membres du Directoire échangent régulièrement sur les opportunités à court, moyen et long termes des différents pôles d'activité avec les directeurs opérationnels. 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 partenaire d'acteurs de l'industrie pharmaceutique, Sartorius Stedim Biotech évolue dans des secteurs tournés vers l'avenir et à forte croissance. Les opportunités majeures générées par les diverses tendances de marché et technologiques sont décrites en détail aux sections « Conditions sectorielles » et « Perspectives de développement », respectivement aux pages 25 et 58.

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 fortes chances de

stabiliser et 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 21.

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 coordonne et développe ce système ainsi que le reporting combiné sur les risques, tandis que les différents domaines fonctionnels répondent de l'identification et du reporting des risques individuels, ainsi que de l'évaluation de leur impact potentiel et de l'adoption de contre-mesures appropriées.

Le Comité d'audit supervise l'efficacité du système de gestion des risques. Dans le cadre de leur mission d'audit légal des comptes annuels et des comptes consolidés, les commissaires aux comptes examinent quant à eux 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

Le système de gestion des risques du groupe Sartorius est documenté dans un manuel de gestion des risques (« Risk Management Handbook ») valable à l'échelle du groupe et couvrant 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 dans son ensemble 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. Face à la forte croissance enregistrée par le groupe ces dernières années et à la hausse des exigences des clients et des organismes de réglementation, nous devons continuer à adapter nos directives et règles.

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 quant à leur évaluation, leur probabilité de survenance et

les mesures à prendre pour les éliminer ou atténuer leur impact. De manière générale, l'évaluation des risques est réalisée en fonction du risque résiduel net, c'est-à-dire après la prise de mesures d'atténuation des risques. Qui plus est, dès lors que ces risques atteignent un critère de taille défini, ils sont déclarés au système central de gestion des risques. 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 de fournir une structure logique, 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.

Par ailleurs, nous avons défini une matrice des risques qui classe la probabilité de survenance et l'impact potentiel de certaines classes dans les catégories suivantes :

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

Ces deux éléments sont regroupés pour former la matrice suivante, qui renseigne sur l'importance des risques individuels 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

En principe, notre capacité à anticiper et atténuer les effets directs et indirects des risques de la vie en général est limitée. Ces risques incluent les catastrophes naturelles, les pandémies ou les cas de force majeure et les dommages que de telles situations peuvent causer aux infrastructures primordiales et essentielles sur le plan commercial, ainsi que les crises de change ou monétaires. 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.

La pandémie de coronavirus et les vastes mesures déployées pour la contenir ont engendré une récession mondiale en 2020. Dans l'ensemble, l'économie mondiale est parvenue à se redresser au cours de l'exercice sous revue, même si la reprise, qui ne s'est pas établie uniformément dans toutes les régions ni dans tous les secteurs, a été quelque peu freinée par des problèmes d'approvisionnement et de prix de matières premières. L'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique, pour ainsi dire indépendante des fluctuations économiques, a globalement enregistré une croissance solide en dépit de cette conjoncture. Le secteur a en outre joué un rôle prépondérant dans la gestion de la crise en raison de son implication dans le développement et la fabrication de vaccins et de traitements : certains fabricants ont ainsi investi massivement pour accroître leurs capacités de production. Comptant parmi les leaders de la fourniture de technologies de bioprocédés, Sartorius Stedim Biotech a tiré profit de cette évolution favorable et affiche, cette année encore, une hausse de son chiffre d'affaires déclaré, du fait notamment du développement et de la production de vaccins contre le coronavirus et de procédures de test.

En 2021, les restrictions des déplacements et des contacts liées à la pandémie ont encore pesé sur les ventes directes. 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, y compris à la réalité augmentée. Les chaînes logistiques se sont avérées en grande partie stables malgré les restrictions logistiques mondiales. Nos délais ont toutefois augmenté pour certains produits en raison de la situation tendue en matière d'approvisionnement de certains composants et services dont nous dépendons.

À l'heure actuelle, nous tablons sur la poursuite de la hausse de la demande liée à la pandémie de coronavirus pendant un certain temps, en raison du besoin en doses de rappel et de l'élargissement de campagnes de vaccination à des pays qui n'avaient jusqu'ici pas accès à de grandes quantités de vaccins. À mesure que la pandémie de coronavirus se poursuit, nous ne pouvons plus guère écarter le risque de conséquences négatives dans le futur. Gardons toutefois à l'esprit que la concentration du secteur sur les vaccins et traitements contre le coronavirus se fait 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 nuire à notre activité.

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 nous efforçons de limiter ce risque en appliquant les normes de sécurité les plus élevées aux bâtiments et en le prenant explicitement en compte dans nos stratégies d'entreposage et de production en réseau.

En outre, certains événements politiques, comme des changements de politique étrangère de différents pays tels que les États-Unis et la Chine, peuvent avoir un impact sur l'activité du groupe.

Au Royaume-Uni, le groupe exploite plusieurs entités de fabrication et de vente générant un volume d'affaires important. Tout développement ayant un impact négatif sur les échanges commerciaux entre le Royaume-Uni et d'autres pays, à l'instar de l'introduction de droits de douanes, pourrait par conséquent entraîner une baisse

correspondante des résultats du groupe. Pour l'heure, la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne (« Brexit ») n'a pas engendré d'effets négatifs majeurs, mais l'évolution de la situation est suivie de près et certaines mesures de limitation des risques ont d'ores et déjà été mises en œuvre, notamment la constitution de réserves de sécurité.

Les entreprises de notre groupe étant d'envergure mondiale et tributaires de la conjoncture internationale, 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

Les activités commerciales de Sartorius étant concentrées dans le secteur des sciences de la vie, elles sont moins atteintes que la moyenne par la conjoncture actuelle. La division en charge des solutions des bioprocédés se consacre à l'industrie biopharmaceutique, laquelle est en grande partie indépendante des cycles économiques.

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 de la chaîne logistique mis en place à l'échelle de notre chaîne de création de valeur pour prévenir ce type de problèmes permet de minimiser fortement les risques par l'analyse et le contrôle de toutes les opérations concernées. Par ailleurs, la solide organisation internationale du groupe ouvre 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.

Ces dernières années, nous avons introduit des outils performants et des processus solides à notre gestion des fournisseurs, sans interruption de l'exploitation, pour gérer les risques et garantir la continuité en matière d'approvisionnement. La constitution de réserves de sécurité et la définition de matériaux et fournisseurs alternatifs sont des exemples clés de mesures de ce type. 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.

Nous nous efforçons d'atténuer les risques liés à l'approvisionnement qui découlent des actuelles pénuries de matières premières sur le marché. En concluant des contrats d'achats contraignants avec nos fournisseurs et/ou en recherchant des alternatives dans notre réseau de fournisseurs, nous limitons leur impact et assurons la continuité de l'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.

Risques et opportunités liés à la production

Notre compétence technologique de base nous permet de fabriquer nous-mêmes une large part des produits qui impliquent une forte intégration verticale, à l'instar des filtres. 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. Lorsque nous fabriquons nous-mêmes nos produits, nous assumons aussi 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.

Nous maîtrisons 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 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 sites de production individuels. Par ailleurs, nous avons souscrit des polices d'assurance perte d'exploitation pour compenser les pertes éventuelles dues aux arrêts de production.

Certains de nos processus de production passent par l'utilisation de matériaux moyennement inflammables ou explosifs. Une erreur de manipulation de tels matériaux peut entraîner des dommages matériels considérables et une interruption des activités. Aussi avons-nous mis en œuvre toutes les mesures organisationnelles et structurelles nécessaires, aux sites concernés, pour limiter ces risques autant que faire se peut.

Nous considérons comme une opportunité le fait que nos investissements dans les infrastructures et ressources de production, notamment, nous donnent la flexibilité nécessaire pour répondre aux exigences de nos clients ainsi qu'aux normes réglementaires eu égard aux concepts de continuité d'activité. En outre, cette approche garantit que nos sites de production internationaux puissent se concentrer sur des techniques de fabrication spécifiques, permettant ainsi de tirer parti d'économies de coûts à l'échelle régionale. L'amélioration continue de la production, notamment avec la simplification des processus, l'automatisation croissante et la numérisation des étapes clés, contribue à accroître encore l'efficacité de la fabrication et de la logistique.

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 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 limité 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. En outre, nos relations commerciales, la plupart établies sur le long terme, et notre implantation dans le monde entier sont des sources d'opportunités. Après tout, nous continuons d'élargir notre portefeuille de produits au gré des acquisitions. Enfin, nous ne cessons d'élargir notre portefeuille par le biais d'acquisitions. Nous offrons à nos clients de nouvelles technologies dans les domaines des milieux de culture cellulaire et des procédés downstream.

Les principaux clients du groupe Sartorius Stedim Biotech sont des entreprises issues des industries pharmaceutique, chimique et alimentaire. Ce sont pour la plupart des organisations relativement importantes, implantées dans le secteur depuis longtemps et financièrement solides. 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 le marché de ses technologies clés et rivalise principalement avec des concurrents plus importants que nous qui 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 plutôt élevées à l'entrée, nous estimons que la probabilité de voir émerger de nouveaux concurrents à court terme est relativement faible.

L'utilisation de bon nombre de nos produits dans des procédés validés, en particulier dans l'industrie biopharmaceutique, réduit le risque de perdre des parts de marché importantes sur une courte période. En contrepartie, Sartorius Stedim Biotech rencontre aussi plus de difficultés pour gagner des parts de marché au détriment de ses concurrents.

Les variations de l'environnement concurrentiel, notamment la poursuite de la consolidation des marchés, peuvent être source de nouveaux risques, mais aussi d'opportunités. Sartorius Stedim Biotech n'a cessé de procéder à des acquisitions ces dernières années, renforçant ainsi sa position de marché et accédant à de nouvelles synergies.

Risques et opportunités liés à la qualité

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 développement et de recherche. Le risque principal dans ces segments est le non-respect des critères de qualité spécifiés, qui nuirait à la performance de nos produits et pourrait, dans le pire des cas, entraîner des préjudices pour nos clients ou pour leur clientèle. Nous pourrions avoir à compenser ces préjudices sous forme de demandes de dédommagement.

Nous faisons appel à des contrôles qualité rigoureux ainsi qu'à des procédés et systèmes de production avancés. La production en salle blanche, 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. Des tests de contrôle qualité réalisés tout au long de ces procédés et des procédures de test des produits finaux garantissent le respect continu des propriétés déterminantes ou essentielles de nos produits. De même, un processus strict de validation nous permet de veiller à ce que tous les produits qui sortent de nos entrepôts soient toujours conformes aux spécifications convenues.

L'efficacité de notre système de qualité est démontrée par les validations obtenues après divers audits effectués régulièrement par nos clients, ainsi que par la mise en place de systèmes de qualité certifiés conformes à la norme ISO 9001 et, le cas échéant, ISO 13485, qui 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 également introduit un système de traçabilité qui lui permet d'identifier efficacement et, au besoin, de rappeler immédiatement tout un lot de production. Nous pouvons ainsi limiter les conséquences en cas de découverte d'un défaut ou d'une non-conformité d'un produit, et de nous conformer à la réglementation. Par ailleurs, nous avons aussi mis en place un système de gestion des réclamations grâce auquel nous sommes en mesure de traiter rapidement les demandes de clients et de garantir une documentation efficace.

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. Il existe donc un risque que de nouvelles réglementations ne soient pas prises en compte ou soient difficiles à mettre en place. Pour Sartorius Stedim Biotech, ce contexte réglementaire ouvre aussi de nouvelles opportunités en limitant l'accès au marché pour de nouveaux acteurs. En effet, des exigences de qualité élevées constituent une barrière à l'entrée importante pour de nouveaux concurrents potentiels et stimulent l'innovation technique. Qui plus est, nous contribuons activement à la définition de nouvelles normes et directives au sein de comités professionnels, d'associations professionnelles et de comités de normalisation, ce qui nous permet aussi d'identifier très tôt de nouvelles exigences et de nous préparer en conséquence.

Risques et opportunités liés à la recherche et au développement

Nous investissons massivement dans la recherche et le 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 budgets et délais de développement. Ces risques sont fortement réduits par notre système de veille technologique, nos activités de démonstration précoce de la faisabilité, notre gestion de projet, notre contrôle R&D intensif et l'intégration précoce de nos clients aux processus de développement. Nous veillons notamment à ce que les démonstrations de faisabilité et conceptions de produits soient examinés rapidement en termes d'adéquation aux besoins des clients afin de procéder à des adaptations requises, le cas échéant. Le dépôt de brevets à un stade précoce ainsi qu'une veille technologique et concurrentielle permanente protègent notre position technologique et commerciale.

Enfin, la collaboration étroite avec des partenaires classés parmi les leaders mondiaux d'opinion et 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, les capteurs et la conception de procédés biopharmaceutiques, 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 au sein des universités, des start-up et des sites de production de nos clients et de garantir en amont toutes les positions correspondantes en matière de propriété intellectuelle.

Risques et opportunités liés aux acquisitions

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

Aussi prenons-nous diverses mesures pour limiter ces risques, comme la réalisation d'une évaluation approfondie 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. Nous souscrivons les polices d'assurance adéquates lorsque cela est nécessaire. 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. Nous avons créé une entité d'intégration post-acquisition (PMI) sous forme de fonction indépendante sous la responsabilité du groupe CFO afin d'assurer l'efficacité du processus d'intégration et de limiter les risques liés.

Risques et opportunités liés au départ des collaborateurs

En tant que groupe innovant sur le plan technologique, Sartorius Stedim Biotech emploie un pourcentage important de salariés hautement qualifiés. Il existe donc le risque que l'entreprise ne parvienne pas à recruter suffisamment de collaborateurs hautement qualifiés, ou que les meilleurs talents actuellement en poste la quittent. Par ailleurs, l'élargissement de la main d'œuvre lié à la forte croissance du groupe implique des défis de taille en termes d'intégration et d'adaptation de nouveaux employés, d'où des risques supplémentaires.

Nous tâchons donc d'entretenir une relation durable avec nos collaborateurs en proposant un système de rémunération basé sur la performance, des options de développement professionnel ciblées, des prestations sociales avantageuses ainsi que des perspectives d'évolution intéressantes. Ainsi, nous avons notamment étendu nos initiatives de développement du personnel et nos programmes de management. Le succès de ces choix se mesure ces dernières années au faible taux de rotation du personnel. Certains contrats de travail incluent une clause de non-concurrence interdisant le départ vers un concurrent direct.

Pour faire face à l'évolution démographique, nous offrons une formation continue et des apprentissages dédiés aux plus jeunes membres de notre organisation. À terme, ces mesures sont avantageuses pour Sartorius Stedim Biotech, puisqu'elles nous permettent de poursuivre nous-mêmes la qualification de nos collaborateurs pour accroître leur fidélité et, ainsi, de répondre aux besoins de l'entreprise en personnel qualifié.

Nous avons amélioré et élargi nos processus de formation initiale afin d'assurer l'intégration optimale d'un grand nombre de nouvelles recrues ainsi qu'un transfert efficace de connaissances. Qui plus est, nous avons recours à une plateforme de RH numérique qui garantit des processus sûrs et stables et permet de prendre des décisions à la lumière de données de qualité.

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

Les activités de Sartorius Stedim Biotech s'appuient sur un large éventail de logiciels et de systèmes informatiques spécifiques. Par conséquent, les pannes et défaillances majeures des systèmes informatiques indispensables à la gestion de l'activité et aux infrastructures techniques de support liées à des cyberattaques ou à d'autres menaces peuvent entraver considérablement le bon fonctionnement des processus opérationnels de l'entreprise et conduire à des manipulations, pertes ou fuites incontrôlées de données

Nous limitons ces risques en investissant en permanence dans la mise en place et l'exploitation de systèmes et d'applications informatiques sécurisés, ainsi que dans le développement et l'application continus de nos concepts et mesures de sécurité basés notamment 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, systèmes et applications contre les usages abusifs est assurée par un cadre unifié de gestion des risques à l'échelle du groupe établi via la structure de gouvernance et la gestion des risques informatiques et mis en place par le biais de politiques en vigueur et de communications et pratiques efficaces. Certains principes de base, comme la sécurité de la configuration et du réseau, la formation et la sensibilisation à la sécurité des utilisateurs, la prévention des logiciels malveillants, la gestion des privilèges ou encore l'intervention en cas d'incident, sont essentiels à notre organisation et à nos procédures de sécurité.

Nous nous attendons à ce que la menace de cyberattaques continue de s'accroître dans le monde entier, tant en nombre qu'en intensité. Aussi avons-nous intensifié nos mesures et activités cette année. Nous avons notamment renforcé l'organisation en charge de la sécurité informatique à l'échelle du groupe en développant ses effectifs et son

expertise, constitué une équipe responsable de la défense et du contrôle de sécurité disponible 24 heures sur 24 et intégré de nouveaux systèmes et services pour suivre et détecter les cyberattaques et y réagir de façon appropriée.

Nous veillons à informer tous nos collaborateurs de manière ciblée sur les menaces et les risques possibles liés aux cyberattaques, et les impliquons en leur donnant des options simples mais efficaces pour une protection décentralisée et le signalement d'incidents suspects au service informatique à des fins d'enquête.

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. Toutefois, 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 taux de change 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 environ 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 lors de la conversion de change des postes du bilan et du compte de résultat. D'autres devises comme 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 Sartorius Stedim Biotech.

Notre réseau de production mondial nous permet de compenser la majorité des ventes générées 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.

Nous calculons en continu notre exposition au risque avec un modèle de flux de trésorerie incorporant les risques 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. Sur la base de ces calculs, nous déterminons s'il y a lieu de recourir à des instruments financiers dérivés supplémentaires, en particulier des opérations au comptant, à terme et des swaps, afin de compenser la perte maximale estimée.

Risques et opportunités liés aux taux d'intérêt

Nous avons conclu des contrats à taux fixe pour plus de 80 % de nos prêts en cours : d'éventuelles modifications du taux d'intérêt n'auront donc pas d'incidence notable sur les résultats consolidés. Les autres instruments financiers en cours à la clôture de l'exercice sont indexés sur les taux d'intérêt variables du marché. Nous suivons en permanence l'évolution des taux ainsi que notre exposition en la matière et procédons à des opérations de couverture, dans la mesure où elles nous semblent nécessaires et économiquement justifiées pour certains prêts. Au 31/12/2021, 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, dans une moindre mesure, de lignes de crédit bilatérales pour certaines sociétés du groupe. En outre, nous utilisons 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, Sartorius Stedim Biotech et ses filiales sont soumis aux régulations et législations fiscales de différents pays. Tout changement de loi, tout jugement rendu par un tribunal et toute interprétation fiscale par les tribunaux ou autorités fiscales de ces pays peut engendrer des paiements et charges fiscales supplémentaires, mais aussi affecter les positions fiscales correspondantes dans l'état de la situation financière et le compte de résultat.

Nous gérons les risques qui en découlent en surveillant et en analysant en permanence les conditions fiscales avec notre département fiscal central et le soutien de consultants tiers dans des pays respectifs.

Risques de conformité

Risques réglementaires

Partenaire de l'industrie biopharmaceutique et des professionnels de santé, le groupe Sartorius Stedim Biotech est directement affecté par les évolutions sous-jacentes dans ces domaines. 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 adoptent une approche plus restrictive de l'autorisation de nouveaux médicaments et appareils médicaux pour nos clients. De plus, il importe de se conformer aux réglementations d'autres autorités (telles que l'agence de protection de l'environnement et le ministère de l'agriculture des États- Unis) pour limiter les risques réglementaires locaux ou mondiaux.

Une telle évolution réduirait le nombre de nouveaux produits pharmaceutiques à commercialiser et nuirait gravement, à moyen terme, aux perspectives futures pour Sartorius Stedim Biotech.

Risques environnementaux

Sartorius Stedim Biotech a mis en place un système de management environnemental pour gérer les problématiques environnementales et limiter les risques en la matière. Par ailleurs, la plupart de nos principaux sites de production ont été certifiés conformes à la norme ISO 14001:2015, y compris nos entreprises sises en France, en Inde, à Porto Rico et en Chine. Là, des unités organisationnelles correspondantes ont été créées pour veiller au respect des exigences légales et réglementaires ad hoc ainsi qu'à la mise en œuvre continue d'innovations techniques durables dans le but de rendre les processus de production encore plus respectueux de l'environnement. Nous tenons à intégrer le plus tôt possible les problématiques environnementales à la quasi-totalité des processus de prise de décisions. Cela nous permet de réduire systématiquement les risques environnementaux et de mener nos activités d'une manière durable et écologique.

Les thématiques liées à l'environnement et au développement durable occupent une place de plus en plus importante dans nombre de nos processus commerciaux. Ainsi, le respect de l'environnement est devenu un critère clé dans notre processus de sélection de fournisseurs. Pour de plus amples informations à ce sujet, veuillez consulter la déclaration non financière du groupe.

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 réalisé des provisions financières pour risques 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.

Aux fins du présent rapport, nous avons évalué la probabilité de survenance des risques comme indiqué ci-dessous et, dans les colonnes adjacentes, indiqué leur degré d'importance pour le groupe dans son ensemble.

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.

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 l'intégrité 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 les fondations 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 l'exactitude, 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 93.

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 2021

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 vendredi 31 décembre 2021, les membres du Conseil d'administration et les personnes mentionnées à l'article L.621-18 -2 du code monétaire et financier n'ont pas effectué d'opérations sur les titres de la société.
Conformément aux recommandations du code AFEP-MEDEF et de la recommandation n° 2010-07 de l'Autorité des marchés financiers du 3 novembre 2010, les opérations de couverture de toute nature sur les titres de la société, en lien avec des stock-options, sont interdites.

Perspectives à moyen terme

Le groupe va continuer à travailler sur le sujet 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.