

# 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.

## Nouvelle croissance du marché biopharmaceutique

Le marché pharmaceutique mondial a enregistré une croissance d'environ 7% en 2022. Le chiffre d'affaires généré par les produits biopharmaceutiques a augmenté de près de 4% en glissement annuel pour atteindre 365 milliards d'euros, un chiffre légèrement en recul par rapport à la moyenne des années précédentes. Ceci s'explique notamment par la baisse des ventes des vaccins contre le coronavirus et des traitements par anticorps contre le Covid-19. Le segment des produits biopharmaceutiques représente 37% du marché pharmaceutique global, contre 38% en 2021.

Les principaux fabricants de produits pour le développement et la production de produits biopharmaceutiques ont enregistré une nouvelle croissance en 2022, bien que celle-ci soit inférieure, conformément aux prévisions, face à la base de comparaison exceptionnellement élevée de 2021. Le chiffre d'affaires issu des activités liées à la pandémie a notamment chuté au cours de l'exercice. Tous les fournisseurs majeurs de technologies de bioprocédés ont investi massivement dans l'élargissement de leurs capacités de production en 2022. Certains projets ont déjà vu le jour. Cela a permis de normaliser les délais pour certaines catégories de produits, qui avaient parfois fortement augmenté en 2021 en raison des chaînes d'approvisionnement tendues et des sous-capacités.

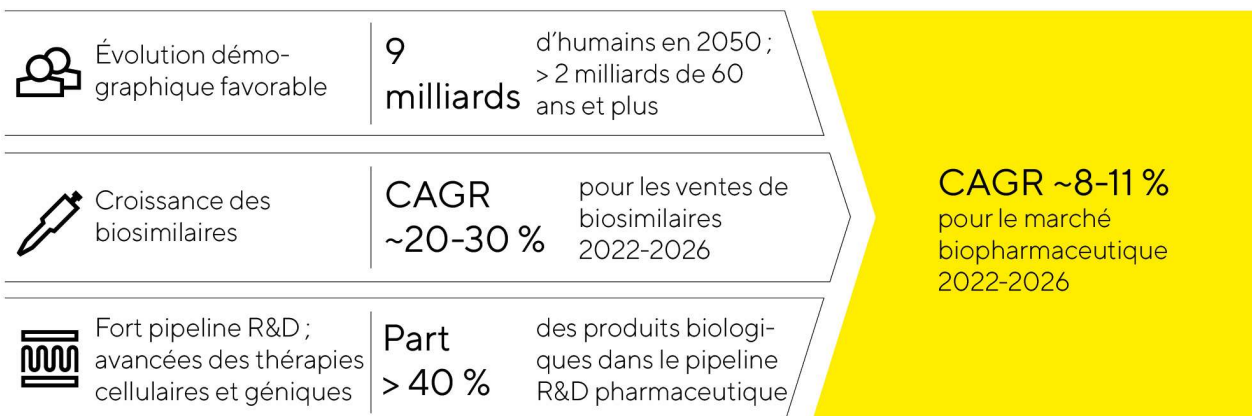
La croissance du marché biopharmaceutique dépend bien plus des tendances à moyen et long termes que des fluctuations économiques à court terme. En plus de la mise sur le marché de produits biopharmaceutiques innovants, la demande croissante de médicaments au niveau mondial, l'élargissement du périmètre des indications pour les médicaments autorisés et leur pénétration galopante du marché créent une forte dynamique. Le processus d'autorisation de nouveaux médicaments nécessite des essais cliniques. Or, face à la pandémie de coronavirus, ces derniers avaient dû être interrompus ou n'avaient pu reprendre. Cependant, aucun retard n'a pu être observé pour l'approbation de nouveaux médicaments contre des maladies non liées au coronavirus, et le nombre de produits biopharmaceutiques autorisés par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis reste élevé en 2022, à 31, contre 30 en 2021.

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 ainsi 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. Dans ce contexte, l'industrie pharmaceutique se consacre davantage aux thérapies modernes (géniques et cellulaires en particulier) ou encore aux produits tissulaires fabriqués selon des procédés biotechnologiques. En 2022, plus de 2 000 essais cliniques reposant sur ces approches thérapeutiques ont été conduits : 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 19 milliards d'euros, leur volume de ventes est resté timide en 2022 mais, d'après les études de marché, il est promis à une forte croissance 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. Au niveau mondial, le taux de croissance annuel moyen devrait se situer entre 20 % et 30 % jusqu'en 2026.

### Un environnement de marché attrayant aux belles perspectives de croissance



### Le marché des produits de laboratoire poursuit sa croissance

Le marché mondial des produits de laboratoire a enregistré une valeur totale d'environ 69 milliards d'euros au cours de l'exercice considéré et, selon les estimations de plusieurs observateurs, croît entre 4 % et 5 % sur le long terme. 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.

Les laboratoires du secteur biopharmaceutique et pharmaceutique sont les principaux clients des consommables et instruments de laboratoire. Face à une demande mondiale de médicaments galopante, ce secteur investit constamment dans la recherche pour développer de nouvelles substances actives, ainsi que dans les équipements de laboratoire permettant de mener à bien ces activités. L'accent est mis sur 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. Selon EvaluatePharma, les fonds de recherche sectorielle de l'exercice 2022 sont restés au niveau élevé de l'an passé, à près de 210 milliards d'euros. À l'inverse, les conditions de financement des petites et moyennes entreprises de biotechnologies se sont détériorées après deux années très favorables, sans pour autant impacter négativement la demande des fournisseurs d'équipements de laboratoire.

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. D'après plusieurs fabricants majeurs de produits de laboratoire, la demande des marchés industriels finaux a été globalement solide en 2022 malgré des perspectives économiques moroses.

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 neuf dernières années, et a encore grimpé de 4,9% pour atteindre 45 milliards de dollars en 2022. Le budget proposé pour 2023 inclut lui aussi une nouvelle augmentation. Le NIH devrait en outre recevoir une somme supplémentaire avoisinant les 12 milliards de dollars au cours des cinq prochaines années afin de se préparer à de nouvelles pandémies à l'avenir. Le financement de la recherche scientifique demeure donc positif. 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 local des produits de laboratoire. Au cours de l'exercice, de nombreux fabricants de produits de laboratoire ont enregistré une demande solide de la part des établissements universitaires et de recherche publique.

## 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 caractéristiques de l'industrie biopharmaceutique. 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.

Certaines entités de Merck KGaA, Danaher Corporation et Thermo Fisher Scientific Inc. comptent parmi les principaux concurrents de Sartorius Stedim Biotech 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 : 19th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production, avril 2022 ; EvaluatePharma : World Preview 2022, Outlook to 2028, octobre 2022 ; SDi : Global Assessment Report 2022, juin 2022 ; [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

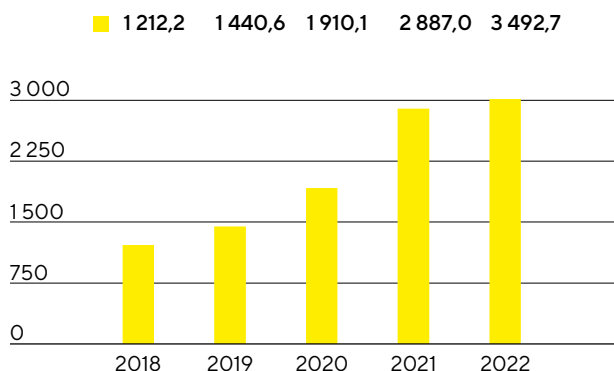
# Évolution des activités du groupe

## Chiffre d'affaires et prises de commandes

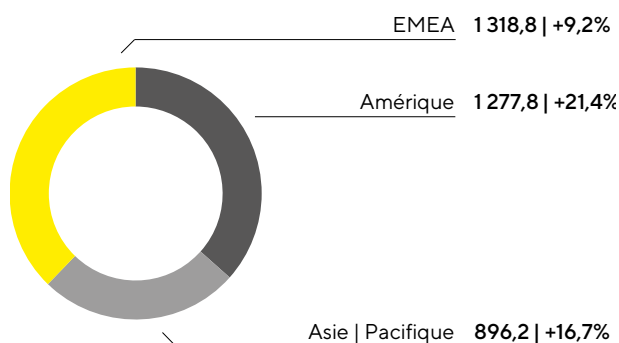
Durant l'exercice sous revue, le chiffre d'affaires du groupe Sartorius Stedim Biotech a augmenté de 15,1% à taux de change constant<sup>1</sup> pour atteindre 3 492,7 millions d'euros (déclaré : +21,0%), enregistrant ainsi une nouvelle croissance à deux chiffres dans un environnement très difficile et volatile, suite à des taux de croissance exceptionnellement élevés en 2020 et 2021. Cette évolution positive est principalement due à une forte expansion organique<sup>2</sup> d'environ 13,2%, elle-même portée par une forte demande en technologies et produits innovants pour le développement et la fabrication efficaces de produits biopharmaceutiques. Les dernières acquisitions ont également connu une évolution positive et contribué à la croissance du chiffre d'affaires à hauteur de 1,9 point de pourcentage. Les affaires avec les fabricants de vaccins contre le coronavirus ont largement chuté par rapport à l'année précédente et ont eu un effet défavorable. Les restrictions en Chine dues à la pandémie ainsi que la forte réduction des activités en Russie ont également limité la croissance dans une moindre mesure.

Comme prévu, les prises de commandes ont chuté en 2022, après des taux de croissance exceptionnels enregistrés par Sartorius Stedim Biotech au cours des deux années précédentes. Outre les excellentes activités de base, la demande avait été extrêmement forte de la part des fabricants de vaccins contre le coronavirus et certains clients avaient changé leurs habitudes, passant des commandes plus importantes, et ce plus longtemps à l'avance en raison des chaînes d'approvisionnement tendues et des incertitudes face à la pandémie. Conformément aux prévisions, la situation s'est sensiblement normalisée à partir du milieu d'année 2022 avec l'atténuation de la pandémie et l'apaisement des chaînes logistiques. Le déclin temporaire de la demande est dû à la baisse de production des vaccins contre le coronavirus et à la réduction des stocks partiellement consolidés chez certains clients. Les prises de commandes pour l'ensemble de l'exercice ont chuté de 13,0% à taux de change constant<sup>1</sup> pour s'établir à 3 314,8 millions d'euros (déclaré : -9,5%). Sans les effets défavorables du déclin des activités liées à la pandémie de coronavirus, les prises de commandes auraient légèrement augmenté.

**Chiffre d'affaires 2018 à 2022**  
en millions €



**Chiffre d'affaires et variation<sup>1</sup> par zone géographique<sup>3</sup>**  
en millions € sauf indications particulières



<sup>1</sup> Taux de change constant : Les chiffres indiqués à taux de change constant éliminent l'impact des fluctuations des taux de change en appliquant le même taux de change pour la période en cours et la période précédente.

<sup>2</sup> Organique : Les chiffres de croissance organique excluent l'impact des fluctuations des taux de change et les changements dans le cadre de la consolidation.

<sup>3</sup> Selon la localisation des clients

En 2022, Sartorius Stedim Biotech a connu une croissance significative de son chiffre d'affaires dans chacune des trois régions commerciales. Dans la région EMEA, qui détient la part la plus importante du chiffre d'affaires total (soit environ 38%), les ventes ont augmenté de 9,2% pour s'établir à 1 318,8 millions d'euros suite à une base solide en 2021. Représentant près de 36% du chiffre d'affaires, la région Amériques a enregistré une forte croissance de 21,4%, à 1 277,8 millions d'euros. Enfin, la région Asie | Pacifique, qui pèse 26% du chiffre d'affaires total, a elle aussi généré une belle croissance à deux chiffres (16,7%) pour atteindre 896,2 millions d'euros.. (Sauf mention contraire, tous les taux de croissance des régions sont indiqués à taux de change constant.)

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

en millions €	2022	2021	Δ en % déclaré	Δ en % à taux de change constant
Chiffre d'affaires	3 492,7	2 887,0	21,0	15,1
Prises de commandes	3 314,8	3 664,4	-9,5	-13,0

## Évolution des charges et produits

En 2022, le coût des ventes a augmenté de 24,3% pour s'établir à 1 658,2 millions d'euros. Le ratio correspondant est passé à 47,5% contre 46,2% l'année précédente.

Les coûts de vente et de distribution ont progressé beaucoup moins vite que le chiffre d'affaires (+10,1% pour atteindre 446,5 millions d'euros). Le ratio de ces coûts par rapport au chiffre d'affaires a donc diminué à 12,8% en glissement annuel (exercice précédent : 14,1%). Les coûts de recherche et développement ont grimpé de 19,9%, à 132,4 millions d'euros. Le ratio des dépenses de R&D rapporté au chiffre d'affaires est resté constant à 3,8% (exercice précédent : 3,8%). Les frais généraux ont augmenté de 22,7%, à 154,7 millions d'euros, et le ratio correspondant s'établit toujours à 4,4% en 2022 (année passée : 4,4%).

Le solde des autres produits et charges s'élève à -105,6 millions d'euros durant l'exercice 2022 (année précédente : -45,3 millions d'euros) et a essentiellement couvert des éléments non récurrents pour -46,3 millions d'euros contre -26,5 millions d'euros durant l'exercice antérieur. Ces éléments non récurrents correspondent principalement à des dépenses liées aux dernières acquisitions et à divers projets du groupe. Les couvertures de change et effets de valorisation compris dans le solde des autres produits et charges se sont traduits par une charge de 41,2 millions d'euros, notamment en raison de l'évolution du taux de change du dollar en 2022, alors qu'ils s'étaient soldés par un produit de 8,9 millions d'euros au cours de l'exercice précédent.

L'EBIT a progressé de 15,0% à 995,2 millions d'euros ; la marge correspondante s'est établie à 28,5% (exercice précédent : 30,0%).

Le résultat financier s'est élevé à 135,2 millions d'euros en 2022 contre -218,7 millions d'euros en 2021. Il inclut un résultat sans effet sur la trésorerie de 148,9 millions d'euros correspondant principalement 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 qui avait causé une dépense de 207,8 millions d'euros durant l'exercice précédent.

En 2022, les charges fiscales ont atteint 250,5 millions d'euros (année antérieure : 232,4 millions d'euros). Rapportées au résultat déclaré avant impôts, le taux d'imposition s'est établi à 22,2% (exercice précédent : 35,9%). Cependant, l'effet de valorisation susmentionné du résultat financier n'ayant aucun impact conséquent sur les charges fiscales, le taux d'imposition se situe à 25,5% (année passée : 27,2%).

Le taux de croissance du résultat net attribuable aux actionnaires de Sartorius Stedim Biotech S.A. a augmenté de 111,4% pour atteindre 876,1 millions d'euros (exercice précédent : 414,4 millions d'euros).

**Compte de résultats**

en millions €	2022	2021	Δ en %
Chiffre d'affaires	3 492,7	2 887,0	21,0
Coût des ventes	-1 658,2	-1 334,0	-24,3
Marge brute	1 834,5	1 553,0	18,1
Frais commerciaux et de distribution	-446,5	-405,6	-10,1
Frais de recherche et développement	-132,4	-110,5	-19,9
Frais généraux	-154,7	-126,1	-22,7
Autres produits et charges opérationnels	-105,6	-45,3	-133,0
Résultat opérationnel (EBIT)	995,2	865,4	15,0
Produits financiers	185,8	22,3	733,6
Charges financières	-50,7	-241,0	79,0
Résultat financier	135,2	-218,7	Aff. Imp
Résultat avant impôts	1 130,4	646,7	74,8
Impôts sur les bénéfices	-250,5	-232,4	-7,8
Résultat net	879,9	414,3	112,4
Attribuable à :			
Part SSB S.A.	876,1	414,4	111,4
Participations ne donnant pas le contrôle	3,8	-0,1	Aff. Imp.

## 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, le résultat est corrigé des éléments non récurrents (EBITDA courant). Pour plus d'informations sur les définitions, se reporter au glossaire, à la page 250.

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

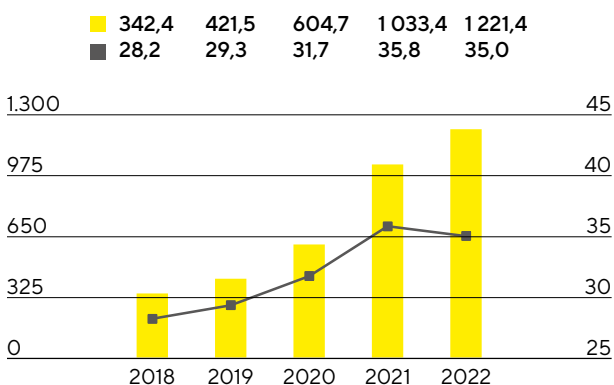
en millions €	2022	2021
EBIT (résultat opérationnel)	995,2	865,4
Éléments non récurrents	46,3	26,5
Dépréciations et amortissements	179,9	141,5
EBITDA courant	1 221,4	1 033,4

Durant l'exercice 2022, Sartorius Stedim Biotech a fortement augmenté ses revenus et a constaté des marges bénéficiaires élevées malgré une nette hausse des taux d'inflation. L'EBITDA courant a grimpé de 18,2% pour atteindre 1 221,4 millions d'euros. La marge correspondante de 35,0% est proche du haut niveau de l'exercice précédent (35,8%). La marge de 2021 a été favorablement influencée par l'évolution partiellement reportée des coûts, notamment en raison des restrictions de voyage à cause de la pandémie et au nombre moindre de recrutement par rapport à la croissance du chiffre d'affaires. Conformément aux prévisions, ces postes de coûts se sont normalisés en 2022 et ont eu un effet défavorable sur la rentabilité. Des effets de prix du côté de l'approvisionnement comme des clients se sont largement compensés.

Le résultat net courant du groupe après participations ne donnant pas le contrôle est passé de 687,8 millions d'euros en 2021 à 796,6 millions d'euros durant l'exercice 2022. Ce chiffre constitue la base de calcul du résultat à attribuer et est déterminé par retraitement des éléments non récurrents et élimination des amortissements de 60,7 millions d'euros (exercice antérieur : 48,6 millions d'euros). Il s'appuie sur le résultat

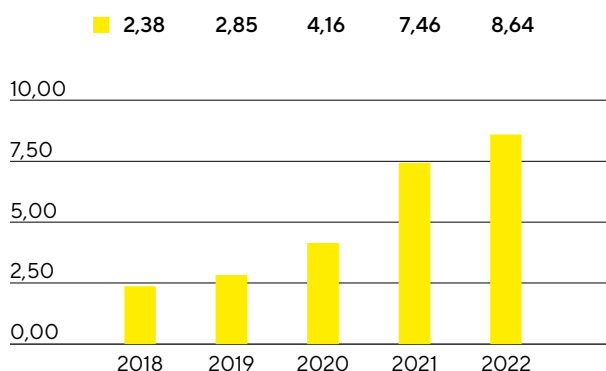
financier et le taux d'impôt normalisés (cf. glossaire). Le résultat net courant par action a progressé de 15,8%, passant de 7,46 euros un an auparavant à 8,64 euros.

#### EBITDA courant<sup>1</sup> et marge



■ EBITDA courant en millions €  
 ■ Marge d'EBITDA en %

#### Résultat net courant par action<sup>2</sup> 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 €	2022	2021
<b>EBIT (résultat opérationnel)</b>	<b>995,2</b>	<b>865,4</b>
Éléments non récurrents	46,3	26,5
Amortissement   IFRS 3	60,7	48,6
<b>Résultat financier normalisé<sup>1</sup></b>	<b>-20,6</b>	<b>-11,2</b>
Impôt sur les bénéfices normalisé (26%) <sup>2</sup>	-281,2	-241,6
<b>Résultat net courant</b>	<b>800,4</b>	<b>687,7</b>
Participations ne donnant pas le contrôle	-3,8	0,1
<b>Résultat net courant après participations ne donnant pas le contrôle</b>	<b>796,6</b>	<b>687,8</b>
Résultat net courant par action (en €)	8,64	7,46

1 Résultat financier hors ajustements pour variation des justes valeurs des instruments de couverture et effets de change liés aux opérations de financement et au changement dans l'évaluation du passif « earn-out »

2 Impôt normalisé sur les bénéfices basé sur le résultat courant avant taxes et amortissements sans effet sur la trésorerie

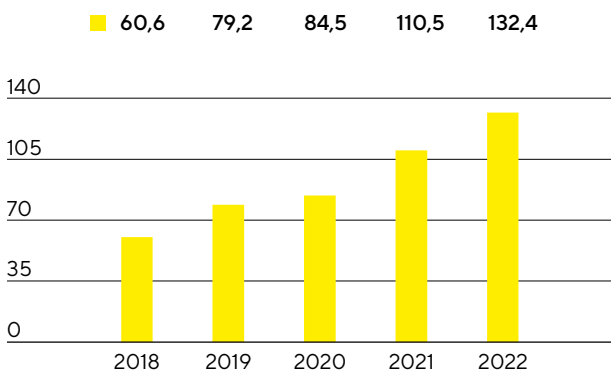
Voir le glossaire en page 250 pour la définition des agrégats mentionnés ci-dessus.

## Recherche et développement

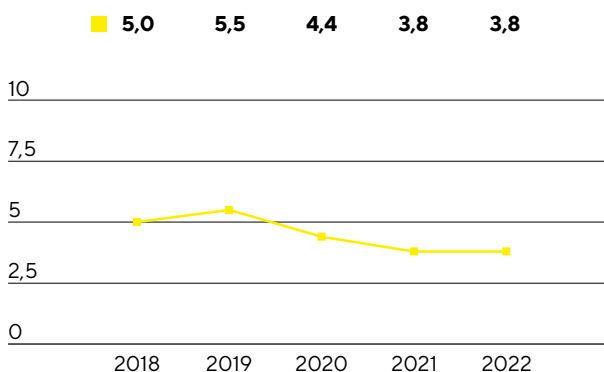
Sartorius Stedim Biotech ne cesse d'élargir son portefeuille de produits en investissant dans la mise au point de nouveaux produits et dans le développement de ses produits, de même qu'en intégrant de nouvelles technologies par le biais d'alliances. En 2022, le groupe a dépensé 132,4 millions d'euros en R&D, ce qui représente une augmentation de 19,9% par rapport à l'investissement de l'année précédente (110,5 millions d'euros). Le ratio des dépenses de R&D rapporté au chiffre d'affaires est resté constant à 3,8%. Le ratio des dépenses d'investissement brutes de 5,6% est supérieur à celui de l'exercice antérieur (5,1%). Ce ratio est

encore plus représentatif des dépenses d'innovation et inclut les coûts de développement capitalisés de 63,1 millions d'euros (exercice précédent : 37,0 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 chiffre d'affaires



Pour préserver son savoir-faire, Sartorius Stedim Biotech poursuit une politique de protection ciblée des droits sur la propriété, aussi bien intellectuelle qu'industrielle. L'entreprise contrôle systématiquement le respect de ces droits et vérifie la nécessité de leur maintien d'un point de vue du rapport coûts / bénéfiques.

Le nombre de demandes de protection des droits de propriété intellectuelle a été de 171 en 2022, contre 71 l'exercice précédent. Suite aux demandes déposées les années précédentes, 267 brevets et marques ont été accordés au groupe (exercice précédent : 234). À la date de clôture de l'exercice, le portefeuille comptait un total de 4 067 brevets et marques (exercice précédent : 3 316).

	2022	2021
Nombre de brevets et de marques déposés	171	71
Nombre de brevets et de marques enregistrés	267	234

## 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 en 2022. Outre le développement significatif des capacités de production, ce programme d'investissement vise à renforcer encore la diversité du réseau de production et à en décupler la flexibilité. Conformément aux ambitions de l'entreprise, plusieurs projets d'expansion ont été menés à bien en 2022 et ont permis de satisfaire à la forte demande. D'autres projets seront achevés en 2023.

À hauteur de 430,6 millions d'euros, les dépenses d'investissement de l'exercice 2022 ont été supérieures à celles de l'an passé (324,0 millions d'euros), comme prévu. Le ratio d'investissement correspondant s'élève à 12,3% (exercice précédent : 11,2%).

Les plus grands projets d'investissement de l'exercice sous revue incluent l'expansion des capacités de fabrication de membranes et la construction d'un nouveau laboratoire dédié au développement de produits à Göttingen, en Allemagne.



Sur le site de Yauco, à Porto Rico, Sartorius Stedim Biotech renforce les capacités des salles blanches pour la fabrication de produits de gestion de la séparation et des fluides. En outre, un site de production pour les milieux de culture cellulaire y sera établi pour la première fois et devrait être opérationnel en 2023.

Durant l'exercice considéré, l'entreprise a également réalisé des investissements majeurs pour la construction de salles blanches supplémentaires dédiées à la fabrication de produits stériles à usage unique à Aubagne, en France.

Dans la région Asie|Pacifique, Sartorius Stedim Biotech a non seulement investi en Chine, mais aussi massivement à Songdo, en Corée du Sud. Après y avoir acquis les terrains nécessaires, l'entreprise a entamé la construction d'une usine de production de milieux de culture cellulaire et de traitement des consommables stériles. Par ailleurs, Sartorius Stedim Biotech prévoit de bâtir un centre technologique dédié aux démonstrations produits et aux consultations à l'attention des clients ainsi que des laboratoires sur ce nouveau site, en plein cœur d'un centre biopharmaceutique.

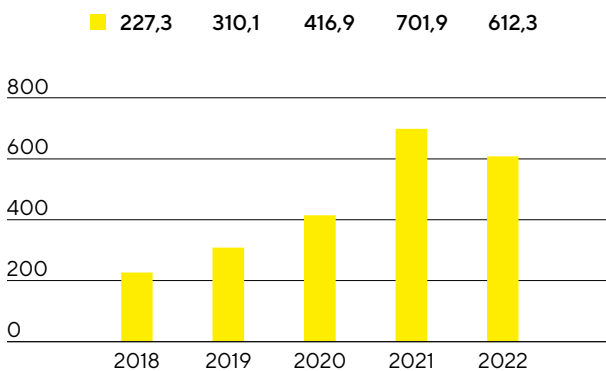
Les capacités de production ont également été étendues sur d'autres sites, notamment ailleurs en Allemagne, en Grande-Bretagne et en Slovaquie.

# Patrimoine et situation financière

## Flux de trésorerie

Le flux de trésorerie généré par l'activité opérationnelle a atteint 612,3 millions d'euros en 2022 contre 701,9 millions d'euros l'année précédente, soit une chute de 12,8%. Le résultat supérieur a été compensé par des flux de trésorerie liés à la hausse des fonds de roulement induite par la croissance. Les stocks, tout particulièrement, ont été consolidés afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement face à des tensions persistantes sur certaines chaînes logistiques. Cependant, l'attention s'est récemment à nouveau tournée vers l'optimisation des stocks suite à l'amélioration significative de la situation en matière d'approvisionnement pour de nombreux groupes de produits, les pénuries étant désormais peu probables.

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



Face à un fort niveau de demande, Sartorius Stedim Biotech avait accéléré au maximum l'extension de ses capacités de production. Au cours de l'exercice considéré, les flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement ont augmenté (36,6%) pour atteindre 442,0 millions d'euros. Au vu des dépenses liées aux dernières acquisitions, à hauteur de 515,6 millions d'euros, le flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement et aux acquisitions a atteint 957,5 millions d'euros contre 465,2 millions d'euros durant l'exercice précédent.

Principalement en raison du financement des acquisitions les plus récentes, le flux de trésorerie lié aux opérations de financement s'est élevé à 220,7 millions d'euros en 2022 (exercice précédent : -77,7 millions d'euros). Ce chiffre inclut également le versement de dividendes à hauteur de 117,7 millions d'euros pour l'exercice 2021 (année antérieure : 63,8 millions d'euros).

**Tableau de flux de trésorerie**

en millions €	2022	2021 <sup>1</sup>
Flux net de trésorerie généré par l'activité opérationnelle	612,3	701,9
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement et aux acquisitions	-957,5	-465,2
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	220,7	-77,7
Trésorerie et équivalents de trésorerie	107,1	223,6
Endettement brut	1135,7	625,5
Endettement net	1028,6	401,9

<sup>1</sup> Les intérêts reçus sont présentés dans les flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation depuis l'exercice 2022. Les chiffres de l'exercice précédent ont été retraités en conséquence.

## État consolidé de la situation financière

Le total bilan du groupe Sartorius Stedim Biotech s'élève à 5 065,4 millions d'euros en fin d'exercice 2022, soit 1 114,3 millions d'euros de plus que l'année précédente. Cette hausse est principalement due à l'augmentation des actifs non courants à hauteur de 898,7 millions d'euros pour atteindre 3 394,2 millions d'euros, elle même avant tout portée par les dernières acquisitions et la poursuite d'un vaste programme d'investissement. Par ailleurs, les actifs courants ont augmenté de 215,6 millions d'euros en glissement annuel pour s'établir à 1 671,2 millions d'euros, essentiellement en raison de la hausse des fonds de roulement en particulier, de la constitution de stocks en tant que provision pour risques afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement en cas d'interruption des chaînes logistiques.

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

en nombre de jours		2022	2021
<b>Rotation des stocks</b>			
Stocks   chiffre d'affaires <sup>1</sup>	x 360	105	97
<b>Rotation des créances clients</b>			
Créances clients   chiffre d'affaires <sup>1</sup>	x 360	41	44
<b>Rotation des dettes fournisseurs</b>			
Dettes fournisseurs   chiffre d'affaires <sup>1</sup>	x 360	50	58
<b>Rotation du fonds de roulement</b>			
Besoin en fonds de roulement net <sup>2</sup>   chiffre d'affaires <sup>1</sup>	x 360	96	83

<sup>1</sup> Y compris le chiffre d'affaires pro forma des acquisitions conclues récemment

<sup>2</sup> Somme des stocks et des créances clients moins les dettes fournisseurs

Les capitaux propres ont enregistré une hausse de 781,0 millions d'euros pour s'établir à 2 514,2 millions d'euros en fin d'exercice. Le ratio de capitaux propres, à savoir le rapport des capitaux propres sur le total bilan, a atteint 49,6 % (exercice précédent : 43,9 %).

Durant l'exercice sous revue, les passifs courants et non courants du groupe Sartorius Stedim Biotech à hauteur de 2 551,2 millions d'euros ont dépassé ceux de l'année passée (2 217,9 millions d'euros). Cette hausse résulte notamment du financement des dernières acquisitions et de la consolidation des fonds de roulement.

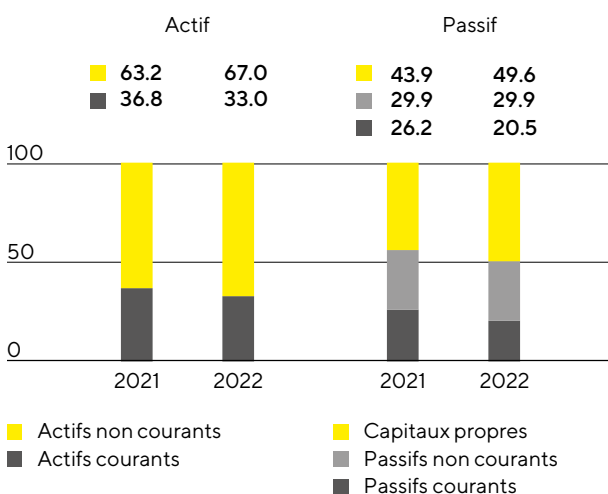
Globalement, l'endettement brut (engagements auprès des banques, emprunts auprès de la maison mère Sartorius AG et dettes de location) a augmenté à 1 135,7 millions d'euros au 31 décembre 2022

(31 décembre 2021 : 625,5 millions d'euros). Cette hausse est principalement liée à une nouvelle convention de crédit signée avec Sartorius AG, notamment pour le financement de l'acquisition d'Albumedix. Quant à l'endettement net (à savoir l'endettement brut moins la trésorerie et les équivalents de trésorerie), il s'est élevé à 1 028,6 millions d'euros contre 401,9 millions d'euros un an plus tôt.

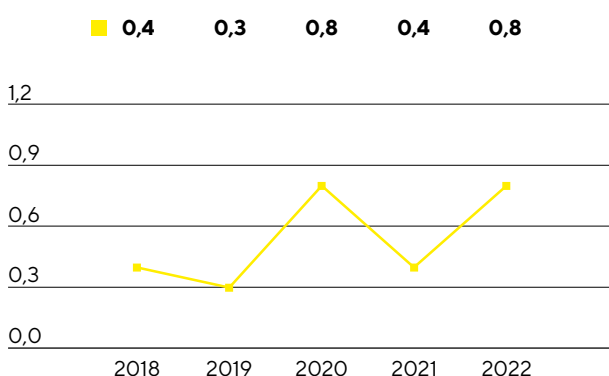
#### Calcul de l'endettement financier net

en millions €	2022	2021
non courants		
Emprunts et autres dettes financières	1020,6	521,1
Dettes de location-financement	91,1	64,0
courants		
Emprunts et autres dettes financières	4,5	25,5
Dettes de location-financement	19,5	14,9
Endettement brut	1135,7	625,5
Trésorerie et équivalents de trésorerie	107,1	223,6
Endettement net	1028,6	401,9

#### Structure du bilan en %



#### Ratio endettement net<sup>1</sup> | EBITDA courant<sup>2</sup>



1L'endettement net exclut le passif lié au solde des acquisitions ; 2022 : 245,1 millions d'euros, 2021 : 518,7 millions d'euros, 2020 : 127,8 millions d'euros, 2019 : 72,5 millions d'euros, 2018 : 8,7 millions d'euros.

2L'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 a augmenté à 0,8 au 31 décembre 2022 (année précédente : 0,4), principalement en raison du financement des investissements massifs et des acquisitions conclues durant l'exercice.

## Impact de la guerre en Ukraine

Depuis le début de l'offensive russe en Ukraine, Sartorius Stedim Biotech a interrompu toutes ses activités non liées aux produits médicaux à caractère humanitaire en Russie, conformément à toutes les sanctions en vigueur et à la pratique des autres entreprises du secteur pharmaceutique et sanitaire. En 2021, la part de la Russie dans le chiffre d'affaires du groupe s'élevait à un peu plus de 2%. Durant l'exercice 2022, les ventes étaient largement inférieures à ce niveau et une nouvelle chute est anticipée pour 2023.

Pour plus d'explications sur l'impact de la guerre en Ukraine sur Sartorius Stedim Biotech, se reporter aux pages 134 et suivantes.

## 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 1 005 millions d'euros, mises à disposition par la maison mère Sartorius AG. En 2022, Sartorius Stedim Biotech a signé une nouvelle convention de crédit avec sa maison mère Sartorius AG, notamment pour le refinancement de l'acquisition d'Albumedix.

Le groupe a aussi diverses lignes de crédit bilatérales pour un montant total d'environ 77 millions d'euros.

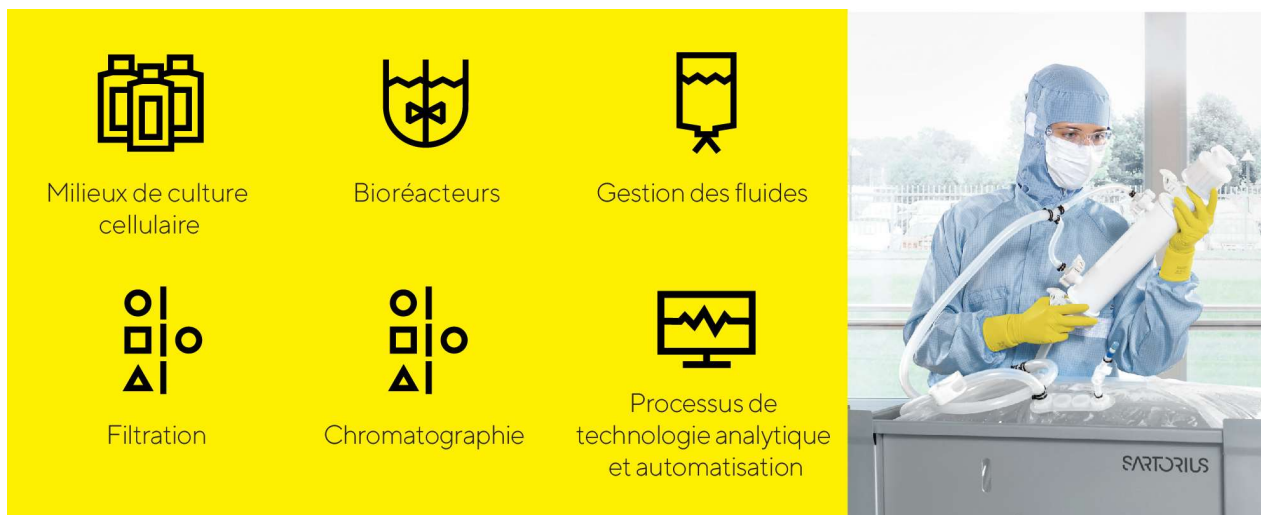
Le financement susmentionné du groupe Sartorius Stedim Biotech repose sur des instruments à taux fixe ou variable.

Au 31 décembre 2022, le montant additionné des lignes de crédit disponibles s'élevait à 337 millions d'euros. Sartorius Stedim Biotech a utilisé 3 millions d'euros sur ce montant, laissant 334 millions d'euros de crédits disponibles à la fin 2022. Toutes les entités du groupe sont ainsi assurées de disposer des fonds nécessaires pour financer leur fonctionnement opérationnel et leurs nouvelles dépenses d'investissement.

L'entreprise recourt à des opérations de couverture pour contrebalancer les fluctuations des taux de change auxquelles elle est exposée en raison de ses activités à l'échelle mondiale. Fin 2022, le montant des contrats de change s'élevait à 396 millions d'euros en données publiées, pour une valeur de marché de -2,5 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.



En 2022, Sartorius Stedim Biotech a étendu son portefeuille de produits par le biais de deux acquisitions :

- Avec l'acquisition de Novasep en février 2022, Sartorius Stedim Biotech a ajouté une offre complémentaire à son portefeuille de chromatographie. Celle-ci inclut des systèmes de chromatographie principalement dédiés aux biomolécules de petite taille, comme les oligonucléotides, les peptides et l'insuline, ainsi que des systèmes innovants pour assurer la production de produits biopharmaceutiques en continu.
- Conclue à la fin du mois de septembre 2022, l'acquisition d'Albumedix (fournisseur majeur de solutions à base d'albumine humaine recombinante) complète le portefeuille avec un composant clé dans la fabrication de produits biopharmaceutiques novateurs, notamment pour des modalités telles que les thérapies cellulaires ou virales et les vaccins.

En 2022, Sartorius Stedim Biotech a lancé une membrane jetable extensible et prête à l'emploi pour la séparation des anticorps monoclonaux. Il s'agit là d'une solution alternative à la chromatographie traditionnelle sur colonne avec résines pour l'étape de purification par affinité. Par ailleurs, l'entreprise a adopté une application informatique permettant d'optimiser le développement des cultures cellulaires grâce à d'importantes économies de coûts et de temps dans le cadre d'un écosystème logiciel basé sur le cloud qui analyse et gère les données issues de la chaîne de valeur biopharmaceutique. Il est alors possible d'exploiter au maximum les informations tirées des expériences in vitro à l'aide de stimulations dans des bioréacteurs virtuels.

## 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.

Même après la levée progressive des restrictions de voyage et des règles de distanciation sociale liées à la pandémie dans de nombreuses régions d'activité de l'entreprise, les représentants commerciaux ont continué à interagir directement avec de nombreux clients via des outils de communication numériques. La visioconférence et la réalité augmentée perdurent ainsi, notamment pour les démonstrations produit, les sessions de formation ou encore la mise en service de nouveaux systèmes. Afin de renforcer son service commercial, le groupe s'attache à étendre sa présence à l'international. Autre axe stratégique : l'optimisation continue de l'efficacité commerciale, en particulier à travers la formation spécialisée des collaborateurs. 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 des 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, où un nouveau bâtiment dédié au développement de produits devrait être opérationnel au cours du premier trimestre 2023. D'autres activités majeures sont menées en France, en Inde, aux États-Unis et au Royaume-Uni, ainsi qu'en Suède, en Israël, en Slovénie et sur d'autres sites en Allemagne.

## 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 en 2022. 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 France et au Royaume-Uni suite aux dernières acquisitions.

La situation en matière d'approvisionnement est restée tendue en 2022, mais s'est globalement quelque peu apaisée par rapport à l'année passée. Les délais de livraison pour la plupart des produits se sont normalisés, et la disponibilité des composants électroniques et de certaines matières premières chimiques s'est également améliorée en cours d'exercice. En revanche, le prix de certains produits primaires utilisés par Sartorius Stedim Biotech a augmenté, parfois très fortement.

En matière d'approvisionnement en énergie, l'entreprise a pris des mesures exhaustives en Allemagne afin d'atteindre une indépendance maximale quant à la disponibilité du gaz, si nécessaire.

Sartorius Stedim Biotech a étendu ses capacités de production dans toutes ses régions commerciales, notamment en Chine, en Tunisie et à Porto Rico, et recruté de nouveaux employés en production.

Afin de satisfaire à la demande croissante de consommables en Chine, l'élargissement de la salle blanche de Pékin a été conclu en 2022. Cela a permis de décupler les capacités de production locales pour les poches stériles jetables. Outre ces dernières, l'entreprise a récemment lancé la production d'autres types de filtre dans les salles blanches désormais étendues.

Suite à l'ouverture d'un centre d'application, de validation et de service aux capacités largement renforcées, dédié aux clients de l'industrie biopharmaceutique, sur le site de Shanghai en 2021, Sartorius Stedim Biotech a inauguré de nouveaux centres d'application à Yantai, en Chine, et Bangalore, en Inde, durant l'exercice sous revue. Les clients peuvent ainsi tester les systèmes complexes sur l'un des sites de Sartorius Stedim Biotech avant qu'ils ne soient livrés et implémentés dans leurs usines.



# Développement durable

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

# Rapport sur les opportunités et les risques

## Principes

Toute activité économique engendre des opportunités et des risques qui doivent être gérés. La compétence avec laquelle 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 : l'approche de l'entreprise est plutôt de prendre volontairement certains risques pour son activité 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, l'entreprise veille 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. L'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 Finance et Contrôle de gestion assure un reporting régulier. Il est responsable de l'évolution du système de gestion des risques du groupe dans son ensemble (fonction centrale de gestion des risques).

## Gestion des opportunités

La 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.

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 61.

Selon des évaluations internes, 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 grandes 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 23.

# Gestion des risques

## Organisation

La responsabilité globale de l'efficacité du système de gestion des risques relève du Comité d'audit. Le département Finance 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. Les résultats et conclusions de ces audits sont abordés durant les réunions du Directoire et du Comité d'audit. Tout changement du système de gestion des risques est mis en œuvre par la fonction centrale dédiée.

## Assurance

Sartorius Stedim Biotech a souscrit des polices d'assurance pour se 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 les 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 la couverture de l'entreprise sont régulièrement contrôlées et mises à jour si nécessaire par un service indépendant dédié qui travaille avec un courtier externe.

Le groupe tient tout particulièrement compte de la cote de crédit des assureurs sélectionnés, et recherche 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, les directives et règles doivent être adaptées en continu.

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. La fonction dédiée agrège alors les risques signalés et informe régulièrement le Comité d'audit de la situation en comparant notamment le portefeuille de risques du groupe avec sa capacité de couverture des risques sur la base des prévisions de liquidité glissantes. 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, quatre grandes catégories ont été définies : 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, Sartorius Stedim Biotech a 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, la 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, les conflits armés ou les cas de force majeure et les dommages que de telles situations peuvent causer aux infrastructures primordiales et essentielles sur le plan commercial. Des mesures proactives sont adoptées 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 a elle aussi eu un impact majeur sur le développement des activités de Sartorius Stedim Biotech. Comptant parmi les principaux fournisseurs de technologies de bioprocédés, le groupe a contribué à enrayer l'épidémie en livrant des produits pour la fabrication de vaccins contre le coronavirus ainsi que des méthodes de test. Cependant, les ventes ainsi générées se sont situées à un niveau largement inférieur à celui de l'an passé. Par ailleurs, le confinement temporaire en Chine a un effet légèrement défavorable sur les activités. La levée quasi générale des restrictions de voyage et des règles de distanciation sociale au cours de l'exercice sous revue a permis d'en diminuer l'impact par rapport aux années précédentes. Selon les prévisions, le surcroît d'activités liées à la pandémie de coronavirus cessera d'exercer un impact important sur le développement des activités du groupe à l'avenir. La situation en matière d'approvisionnement est restée tendue en 2022, mais s'est globalement quelque peu apaisée par rapport à l'année passée.

La guerre en Ukraine, qui fait rage depuis février 2022, n'a eu aucune retombée majeure directe sur le groupe dans son ensemble durant l'exercice considéré. La part des pays affectés dans le chiffre d'affaires du groupe s'élevait à un peu plus de 2% en 2021. Depuis le début de la guerre, Sartorius Stedim Biotech a interrompu toutes ses activités non liées aux produits médicaux à caractère humanitaire en Russie, conformément aux sanctions en vigueur et à la pratique des autres entreprises du secteur pharmaceutique et sanitaire. Les ventes de l'exercice 2022 se sont établies à un niveau bien inférieur à celui de l'année passée et une nouvelle chute est prévue en 2023.

Sartorius Stedim Biotech ne détient aucun actif non courant important aux yeux du groupe en Russie, en Biélorussie ou en Ukraine. Les risques de défaut liés aux créances clients en Russie sont restreints face à leur volume insignifiant à la date de clôture de l'exercice, et grâce à la gestion solide des créances et aux nouvelles conditions de paiement (livraison contre prépaiement, par exemple).

Si, dans l'ensemble, les effets de la guerre sur la situation économique du groupe Sartorius Stedim Biotech ont été limités, des répercussions indirectes ont été observées. Bien que l'entreprise n'ait aucun fournisseur majeur dans les pays touchés par le conflit, elle a dû faire face à la hausse des dépenses logistiques et énergétiques, ainsi qu'à la flambée des coûts d'approvisionnement des composants et matières premières. Par ailleurs, certains pays (l'Allemagne en particulier) dépendent largement du gaz naturel russe. En cas de pénurie, il existe donc un risque de retombées graves pouvant aller jusqu'à une interruption de la production sur les sites mêmes du groupe comme chez ses fournisseurs.

Ces risques ont néanmoins été limités grâce à une batterie de mesures mises en place dès le début de la crise. Une forte augmentation des prix a été instaurée pour compenser la hausse des coûts d'approvisionnement. Les sites du groupe en Allemagne ont atteint une grande indépendance face au gaz russe, rassemblant notamment les conditions techniques préalables à un passage au pétrole. Quant aux fournisseurs soumis à des processus de production très gourmands en énergie, ils ont largement élargi leurs réserves de sécurité.

Globalement, les effets directs et indirects de la guerre en Ukraine sont peu importants sur le développement actuel des activités du groupe. Le conflit se poursuivant et l'évolution de la situation comme de ses impacts indirects étant difficiles à évaluer, une certaine incertitude persiste dans ce domaine.

Les grands sites du groupe en Allemagne et en France ne sont pas exposés à un risque élevé de catastrophe naturelle, ce qui n'est pas le cas des usines de Porto Rico et de Fremont, par exemple, qui pourraient être frappées par des ouragans violents ou d'importants séismes. Sartorius Stedim Biotech limite son exposition à ce risque en appliquant les normes de sécurité les plus élevées aux bâtiments et en le prenant explicitement en compte dans ses stratégies d'entreposage et de production en réseau.

Durant l'exercice précédent, l'ouragan Fiona a causé des dommages majeurs dans les Caraïbes et au Canada. Si le groupe a dû suspendre temporairement sa production à Yauco (Porto Rico), aucune incidence négative ne s'est fait ressentir en termes de livraison et la production a pu reprendre en quelques jours.

En outre, certains événements politiques, comme des changements de politique étrangère de différents pays, peuvent avoir un impact sur l'activité du groupe.

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

Dans l'ensemble, les risques géopolitiques pour les activités du groupe ont fortement gagné en importance au cours des dernières années. L'évolution de la situation à cet égard est suivie de près et différentes mesures sont initiées dès que possible afin de réduire les risques.

## Risques liés au cycle économique

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

## Risques et opportunités liés à l'exploitation

La chaîne logistique du groupe 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 analyse et contrôle toutes les opérations sur la chaîne de création de valeur afin de minimiser fortement les risques induits. Par ailleurs, la solide organisation internationale du groupe ouvre un grand nombre d'opportunités. Les différents risques et opportunités pour la chaîne logistique sont exposés en détail ci-après.

## Risques et opportunités liés à l'approvisionnement

L'entreprise s'approvisionne auprès de fournisseurs pour une part substantielle de ses matières premières, pièces et composants, consommables et services. Elle est donc soumise à des risques liés à des problèmes de livraison imprévus et/ou aux augmentations de prix.

Ces dernières années, la gestion des fournisseurs s'est enrichie d'outils performants et de processus solides pour maîtriser les risques et garantir la continuité en matière d'approvisionnement. Le maintien du niveau des réserves de sécurité et l'identification de matériaux et fournisseurs alternatifs sont des exemples clés de

mesures pour lutter contre les problèmes d'approvisionnement potentiels. De plus, le groupe procède à des contrôles réguliers de ses fournisseurs et suit attentivement le statut de livraison et le niveau de stock des matières premières critiques.

Il s'efforce 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 les fournisseurs et/ou en recherchant des alternatives dans le réseau de fournisseurs, leur impact peut être limité et la continuité de l'approvisionnement largement assurée.

Par ailleurs, Sartorius Stedim Biotech détermine et évalue sa base de fournisseurs en tenant compte de leur conformité en matière de normes de durabilité. En cas d'écart, le processus prévoit de nombreuses mesures déployées avec les fournisseurs concernés.

Des sources d'opportunités concernant les achats peuvent intervenir là où la croissance du groupe entraîne une hausse des volumes de commandes, et donc un renforcement de sa position auprès des fournisseurs.

## Risques et opportunités liés à la production

La compétence technologique de base du groupe lui permet de fabriquer lui-même 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, l'entreprise travaille avec des fournisseurs et transfère de ce fait une partie des risques de production à des tiers. Lorsque les produits sont fabriqués en interne, le groupe assume 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.

Ces risques sont limités grâce à 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, l'implantation internationale du groupe lui permet de compenser partiellement les éventuels goulets d'étranglement par le transfert de la production d'un site à un autre, réduisant ainsi sa dépendance à l'égard d'usines de sites de production individuels. Par ailleurs, des polices d'assurance perte d'exploitation ont été souscrites pour compenser les pertes éventuelles dues aux arrêts de production.

Certains processus de production passent par l'utilisation de matériaux hautement inflammables ou explosifs. Une erreur de manipulation de tels matériaux peut entraîner des dommages matériels considérables et une interruption des activités. Aussi le groupe a-t-il mis en œuvre toutes les mesures organisationnelles et structurelles nécessaires, aux sites concernés, pour limiter ces risques autant que faire se peut.

Sartorius Stedim Biotech considère comme une opportunité le fait que ses investissements dans les infrastructures et ressources de production, notamment, lui donnent la flexibilité nécessaire pour répondre aux exigences des clients ainsi qu'aux normes réglementaires eu égard aux concepts de continuité d'activité. En outre, cette approche garantit que les 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 et l'automatisation et la numérisation accrues, contribue à accroître encore l'efficacité.

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

Sartorius Stedim Biotech utilise différents circuits de vente et de distribution pour ses produits à travers le monde. En découlent des risques en cas de changements imprévus dans la structure des commandes, en raison de la poursuite de la consolidation des marchés pertinents notamment, d'une pression croissante sur les prix ou du non-respect de délais convenus contractuellement avec des clients. Le groupe s'appuie 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'amorcer une réaction en conséquence. Les innovations techniques du groupe et son positionnement sur le marché des produits destinés aux processus de production validés dans l'industrie biopharmaceutique permettent de réduire le risque d'augmentation des prix. L'exposition au risque logistique a été limitée 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 la gamme de produits afin de proposer des produits nouveaux aux clients actuels du groupe. En outre, les relations commerciales, la plupart établies sur le long terme, et l'implantation de l'entreprise dans le monde entier sont des sources d'opportunités, les acquisitions contribuant à l'élargissement continu de la gamme de produits. De nouvelles technologies dans les domaines des milieux de culture cellulaire et des procédés downstream font désormais partie du portefeuille du groupe.

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 la clientèle est très diversifiée dans la plupart des 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 qui partagent son 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, la probabilité de voir émerger de nouveaux concurrents à court terme est relativement faible.

L'utilisation de bon nombre des produits du groupe 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 ou de nouveaux concurrents, en Chine par exemple, peuvent soulever des risques supplémentaires. 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

Les clients du groupe 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 des produits et pourrait, dans le pire des cas, entraîner des préjudices pour les clients du groupe ou pour leur clientèle. L'entreprise pourrait avoir à compenser ces préjudices sous forme de demandes de dédommagement.

Sartorius Stedim Biotech fait 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 tous les produits et répond aux exigences réglementaires les plus strictes. Les 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 des produits. De même, un processus strict de validation permet de veiller à ce que tous les produits qui sortent des entrepôts soient toujours conformes aux spécifications convenues.

L'efficacité du système de qualité du groupe est démontrée par les validations obtenues après divers audits effectués régulièrement par ses 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 Stedim Biotech. Indépendamment de ces autorisations, l'entreprise souscrit un contrat d'assurance responsabilité civile spécifique à tout dommage causé par ses produits.

Un système de traçabilité a également été introduit et permet au groupe d'identifier efficacement et, au besoin, de rappeler immédiatement tout un lot de production. Sartorius Stedim Biotech peut ainsi limiter les conséquences en cas de découverte d'un défaut ou d'une non-conformité d'un produit, et se conformer à la réglementation. Par ailleurs, le groupe a aussi mis en place un système de gestion des réclamations grâce auquel il est en mesure de traiter rapidement les demandes de clients et de garantir une documentation efficace.

Dans les secteurs sur lesquels l'entreprise travaille, 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, le groupe contribue activement à la définition de nouvelles normes et directives au sein de comités professionnels, d'associations professionnelles et de comités de normalisation, ce qui lui permet aussi d'identifier très tôt de nouvelles exigences et de se préparer en conséquence.

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

Le groupe investit 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 un système de veille technologique, des activités de démonstration précoce de la faisabilité, la gestion de projet, le contrôle R&D intensif et l'intégration précoce des clients aux processus de développement. L'entreprise veille 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 la position technologique et commerciale du groupe.

La collaboration étroite avec des partenaires comptant parmi les leaders mondiaux d'opinion et du marché dans leurs domaines respectifs permet au groupe 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 des spécialistes de Sartorius Stedim Biotech en interne positionne le groupe à l'avant-scène de la recherche et du développement à l'échelle mondiale. L'entreprise est ainsi à même de transformer cette maîtrise technique en potentiel de vente et de renforcer encore sa position sur le marché. Le regroupement de différentes activités innovantes dans un département Recherche du groupe distinct permet à Sartorius Stedim Biotech d'identifier les développements prometteurs au sein des universités, des start-up et des sites de production des 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 du 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 le groupe prend-il 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, Sartorius Stedim Biotech sollicite le cas échéant des consultants et des experts externes pour les procédures d'acquisition et de vente. Une attention particulière est accordée à l'élaboration 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. Le groupe souscrit 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'écartier ou le minimiser en prenant les dispositions appropriées. Une entité d'intégration post-acquisition (PMI) a été créée sous forme de fonction indépendante 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.

Sartorius Stedim Biotech s'efforce de retenir ses employés aux postes clés et ses talents sur le long terme grâce à des modèles de compensation basés sur les performances, des opportunités de formation ciblées, des avantages en nature attrayants et des perspectives d'évolution intéressantes. Ainsi, le groupe continue notamment à étendre ses initiatives de développement du personnel et ses 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, Sartorius Stedim Biotech offre principalement des formations aux jeunes employés et promeut l'apprentissage continu pour l'ensemble du personnel tout en observant des processus pertinents en termes de développement des performances. En retour, cela crée des opportunités

pour le groupe puisqu'en formant ses collaborateurs en interne, Sartorius satisfait à ses propres besoins en personnel qualifié.

Afin d'assurer l'accueil optimal des nouveaux employés ainsi qu'un transfert de connaissances efficace, l'entreprise a développé et mis en place des processus d'intégration spécifiques pour les employés et les cadres de direction. Qui plus est, Sartorius Stedim Biotech a 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

Sartorius Stedim Biotech limite 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 ses concepts et mesures de sécurité basés notamment sur la norme internationale ISO 27001 (Système de gestion de sécurité de l'information). En complément, le groupe prend en compte les résultats d'audits réguliers et d'évaluations de vulnérabilité réalisés par des sociétés externes spécialisées dans la sécurité informatique.

La protection des données, systèmes et applications contre les usages abusifs et autres menaces est assurée par un cadre uniforme de gestion des risques à l'échelle du groupe via la structure de gouvernance et la gestion des risques informatiques, ainsi que par le biais de politiques de sécurité informatique 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 l'organisation et aux procédures de sécurité.

Le groupe s'attend à ce que la menace de cyberattaques continue de s'accroître dans le monde entier, tant en nombre qu'en intensité. Les mesures et activités associées ont donc été élargies au cours de l'exercice. Sartorius Stedim Biotech a 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.

Le service informatique veille à informer tous les collaborateurs de manière ciblée sur les menaces et les risques possibles liés aux cyberattaques, et les implique en leur donnant des options simples mais efficaces pour une protection décentralisée et le signalement d'incidents suspects 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 du 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 les activités du groupe 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.

Le réseau de production mondial du groupe lui permet de compenser la majorité des ventes générées en devises par des achats eux aussi libellés en devises. Par exemple, l'entreprise fabrique localement une grande partie des produits destinés au marché nord-américain, ce qui lui permet d'être tout aussi compétitif que ses concurrents américains en ce qui concerne le risque de change.

L'exposition au risque est contrôlée en continu 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, Sartorius Stedim Biotech détermine 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

Le groupe a conclu des contrats à taux fixe pour plus de 70% des 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. Sartorius Stedim Biotech suit en permanence l'évolution des taux ainsi que son exposition en la matière et procède à des opérations de couverture, dans la mesure où elles lui semblent nécessaires et économiquement justifiées pour certains prêts. Au 31/12/2022, aucun dérivé de taux d'intérêt ne figurait dans le portefeuille d'instruments financiers du groupe.

## Risques et opportunités de liquidité

Le risque majeur de cette catégorie est l'incapacité de remboursement des créiteurs 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. Il dispose également, dans une moindre mesure, de lignes de crédit bilatérales pour certaines sociétés du groupe. En outre, il utilise 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.

Le département fiscal central gère les risques qui en découlent en surveillant et en analysant en permanence les conditions fiscales avec 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 d'autres entités nationales ou internationales adoptent une approche plus restrictive de l'autorisation de nouveaux médicaments et appareils médicaux pour les clients du groupe. 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.

Si les clients de Sartorius Stedim Biotech ne respectaient pas les réglementations en vigueur à un moment donné, les processus d'approbation pourraient être retardés ou, pire encore, le nombre de nouveaux médicaments autorisés pourrait diminuer et ainsi entraver les perspectives du groupe à moyen terme. L'entreprise est soumise à des obligations strictes d'approbation, d'enregistrement et de déclaration pour ses propres produits dans de nombreux pays. Tout problème de conformité avec ces réglementations souvent complexes pourrait se solder par une interdiction de vente ou d'importation, mais aussi par des pénalités. Les services responsables de ces questions réglementaires contrôlent les marchés concernés et évaluent les changements nécessaires éventuels à apporter aux processus du groupe.

### Risques environnementaux

Sartorius Stedim Biotech s'approvisionne en diverses matières premières, auxiliaires et de production (plastique, métal, composants électroniques ou encore emballages). De plus, certains processus de production entraînent des déchets liés à l'utilisation de solvants, et sont donc soumis à des normes de recyclage et d'élimination spécifiques, d'où un risque de non-conformité avec la réglementation en vigueur.

Le département Environnement, Santé et Sécurité est chargé du respect des lois en termes de manutention des matériaux, d'absence d'émissions et de mode d'élimination des déchets. 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 des principaux sites de production ont été certifiés conformes à la norme ISO 14001:2015, y compris 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. Sartorius Stedim Biotech tient à intégrer le plus tôt possible les problématiques environnementales à la quasi-totalité des processus de prise de décisions afin de réduire systématiquement les risques environnementaux et de mener ses activités d'une manière durable et écologique.

Les thématiques liées à l'environnement et au développement durable jouent un rôle de plus en plus important dans nombre des processus commerciaux du groupe. Ainsi, le respect de l'environnement est devenu un critère clé dans le 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, Sartorius Stedim Biotech a 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, 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, l'entreprise a 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. Les risques majeurs de chaque catégorie sont marqués d'un astérisque.

Catégorie de risque	Probabilité de survenance	Impact
<b>Risques externes</b>		
Risques d'ordre général*	Probable	Modéré
Risques liés au cycle économique	Possible	Modéré
<b>Risques opérationnels</b>		
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	Possible	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
<b>Risques financiers</b>		
Risques de change*	Probable	Modéré
Risques de taux d'intérêt	Probable	Modéré
Risques de liquidité	Faible	Modéré
Risques fiscaux	Possible	Modéré
<b>Risques de conformité</b>		
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, aucun risque susceptible de menacer la pérennité du groupe n'a été identifié à ce jour.

De même, le groupe ne prévoit pas, à l'heure actuelle, de risques susceptibles de compromettre son avenir.

# 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**

Ces activités de contrôle sont 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 ainsi que du contrôle de la séparation des tâches 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 du Conseil d'administration**

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 97.

### **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 régulier composé de responsables issus de différents domaines d'activité et de fonctions support se penchent sur les sujets liés à la gestion des risques financiers et non-financiers (y compris les risques environnementaux et sociaux en lien avec les sujets RSE) par le biais d'un rapport trimestriel. La typologie des risques est décrite en page 43. Le Comité d'Audit du Conseil d'administration ainsi que la Direction Générale entendent régulièrement, le Responsable du Contrôle de Gestion, qui expose une vue d'ensemble des risques financiers et non-financiers auxquels l'entreprise est exposée. Cette organisation permet à la direction, de prendre les mesures qui s'imposent, le Président-Directeur Général participant au Comité d'Audit en tant qu'invité.

### **Département de l'Audit Interne**

Sur la base du plan d'audit annuel présenté et approuvé par le Comité d'Audit du Conseil d'administration, le département d'Audit Interne (AI) évalue et améliore l'efficacité du pilotage de l'organisation, de la gestion des risques et du système de contrôle interne pour toutes les sociétés du groupe Sartorius. Dans le cadre du système de contrôle interne, l'Audit Interne contribue au respect des règles et normes internes et externes. Sur la base des audits internes réalisés au cours de l'année, le département Audit Interne compile les principales conclusions et les recommandations associées qui sont présentées au Comité d'Audit par le Directeur des Affaires Juridiques et 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.

En 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 2022

La Société revoit de façon continue l'ensemble des 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.

La Société veille à ce que ses salariés aient connaissance du Code Anticorruption et du Code de Conduite en leur demandant de suivre une formation en ligne tous les ans. 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 déclarations 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, ces transactions 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](http://www.amf-france.org)).

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les membres du Conseil d'administration et les personnes mentionnées à l'article L.621-18-2 du Code monétaire et financier ont effectué les opérations suivantes sur les actions de la société :

Date de la transaction	Personne exécutant des responsabilités / personne étroitement liée	Description de l'instrument financier	Nature de la transaction	Information agrégée en prix et volume
25/02/2022	Sartorius AG	Share	Sale	Price: €336.40 Volume: 200,442

La transaction n'était pas liée à l'exercice d'un programme d'options sur actions ou à une attribution d'actions gratuites ou de performance, mais faisait partie du prix d'achat de l'acquisition de BIA Separations par Sartorius Stedim Biotech en 2020. Le prix d'achat global comprenait un paiement de 234,2 millions d'euros en espèces et 405 887 actions de Sartorius Stedim Biotech. Les actions ont été transférées par la société mère Sartorius AG aux propriétaires de la société acquise. En conséquence, Sartorius Stedim Biotech a contracté une dette correspondante envers Sartorius AG.

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.