

2.3 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

Après une expansion continue, voire significative dans certains cas, sur le marché pharmaceutique mondial dans les années précédentes, la croissance a stagné en 2023 selon EvaluatePharma. Même le chiffre d'affaires généré par les produits biopharmaceutiques, qui augmente généralement plus vite que le marché pharmaceutique dans son ensemble, est resté constant à environ 436 milliards de dollars. Ceci est principalement dû à des baisses de ventes de vaccins contre le coronavirus et de traitements contre le Covid-19, qui ont chuté de plus de moitié au cours de l'exercice actuel par rapport au niveau précédent de 100 milliards de dollars. La part de Biopharma sur le marché pharmaceutique global demeure inchangée à environ 39%.

Les principaux fournisseurs de technologies de bioprocédés ont enregistré une baisse des ventes en 2023 et ont continuellement revu à la baisse les prévisions de croissance communiquées en début d'année. Les facteurs d'influence temporaires incluaient notamment la baisse d'activités liées au Covid-19 et la réduction du haut niveau de stocks. En outre, les niveaux de production de certaines entreprises biopharmaceutiques ont été particulièrement faibles et l'activité d'investissement a été généralement modérée après plusieurs années d'extension massive des capacités. Le niveau de prises de commandes a repris pour certaines entreprises vers la fin du troisième trimestre. Une amélioration progressive de la situation est attendue pour 2024.

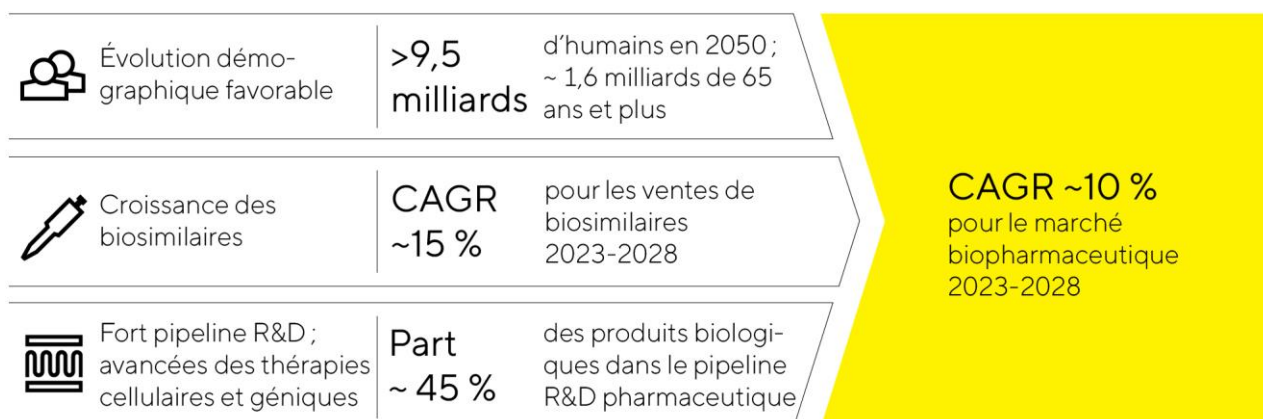
La croissance du marché biopharmaceutique dépend bien plus des tendances à moyen et long termes que des fluctuations économiques à court terme. La demande croissante de médicaments au niveau mondial et l'autorisation et la mise sur le marché de produits biopharmaceutiques novateurs créent ici une forte dynamique. D'autres facteurs de croissance entrent en ligne de compte, comme l'élargissement du périmètre des indications pour les médicaments autorisés et leur pénétration galopante du marché. Le nombre de produits biopharmaceutiques autorisés par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis reste élevé au cours de l'exercice sous revue, à 42, contre 31 en 2022.

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 avoisine les 45%. 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) ainsi qu'aux produits tissulaires fabriqués selon des procédés biotechnologiques. En 2023, plus de 1 600 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 29 milliards de dollars, leur volume de ventes est resté timide en 2023 mais augmente plus vite que le marché biopharmaceutique dans son ensemble, d'après les études de marché. Le marché 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 avoisiner les 15% jusqu'en 2028.

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 84 milliards de dollars au cours de l'exercice considéré et, selon les estimations de plusieurs observateurs, croît d'environ 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.

Cela s'applique toutefois dans une moindre mesure aux laboratoires du secteur pharmaceutique et biopharmaceutique qui sont les principaux clients des consommables et instruments de laboratoires. La demande dans ce secteur est plus fortement influencée par des vecteurs de croissance essentiels tels que la recherche continue pour développer de nouvelles substances actives. D'après EvaluatePharma, les fonds de recherche sectorielle ont augmenté de 7% en 2023 pour atteindre 262 milliards de dollars. L'accent au niveau des investissements 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. Compte tenu de la croissance supérieure à la moyenne des précédentes années, ce segment client a connu une tendance à la baisse au cours de l'exercice considéré, et la plupart des principaux fournisseurs de consommables et d'instruments de laboratoire ont enregistré une baisse de leur chiffre d'affaires. Outre la base de comparaison élevée, les raisons invoquées sont une activité d'investissement limitée dans les taux d'intérêt actuels, des conditions de financement toujours modérées, notamment pour les petites et moyennes entreprises de biotechnologies, ainsi que la faiblesse sévère du marché en Chine. La baisse de demande de composants pour les tests de dépistage du Covid-19 a également eu un effet défavorable.

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 2023 malgré un environnement macroéconomique plus faible.

Les établissements universitaires et de recherche publique recourent eux aussi à des consommables et instruments de laboratoire conçus par Sartorius. La hausse de la demande est imputable à différents facteurs tels que les budgets alloués par les gouvernements et les programmes de financement, variables d'un pays à l'autre. Aux États-Unis, l'institut national de la santé (NIH) est le premier organisme gouvernemental chargé de la recherche biomédicale, mais aussi la plus grande agence de financement de la recherche à l'international. Son budget n'a cessé d'augmenter au cours des dix dernières années, et a encore grimpé de 6,5 % au cours de l'exercice considéré. Le budget proposé pour 2024 inclut lui aussi une nouvelle augmentation. 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. 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 : BioPlan: 20th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production, avril 2023 ; Evaluate Pharma: World Preview 2023, août 2023 ; Alliance for Regenerative Medicine: Sector Snapshot, août 2023 ; citeline: Pharma R&D Annual Review 2023, mai 2023; Markets and Markets: Biosimilars Market – Forecast to 2028, 2023 ; SDI: Global Assessment Report 2023, avril 2023 ; www.fda.gov

2.4 Évolution des activités du groupe

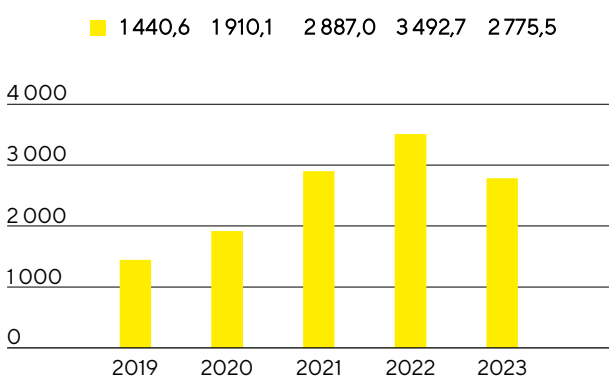
Chiffre d'affaires et prises de commandes

Après une forte dynamique de croissance supplémentaire dans les années 2020 à 2022 due à l'activité extraordinaire et à l'accumulation de stock par les clients, la normalisation temporaire de la demande à laquelle s'attendait la direction de l'entreprise est apparue durant l'exercice sous revue. Elle fut plus importante qu'escomptée en début d'année et les stocks des clients ont également mis plus de temps que prévu à se réduire, ce qui a conduit tout le secteur des sciences de la vie à réviser ses prévisions à de multiples reprises. D'autres facteurs, qui ont concerné toute l'industrie, ont aussi eu un effet défavorable, par exemple des niveaux de production relativement faibles, l'arrêt presque total des activités en Russie et des investissements globalement modestes des clients, principalement en Chine et aux États-Unis. Dans ce contexte, le chiffre d'affaires du groupe a diminué de 18,7% à taux de change constant¹ (baisse organique² : -20,7% ; baisse déclarée : -20,5%) pour atteindre 2 775,5 millions d'euros. L'acquisition récente d'Albumedix, de Polyplus et de l'activité chromatographie de Novasep a apporté les résultats attendus et contribué à hauteur d'environ 2 points de pourcentage à la croissance non organique. En excluant les activités liées à la pandémie, la baisse à taux de change constant s'établit à environ 14%.

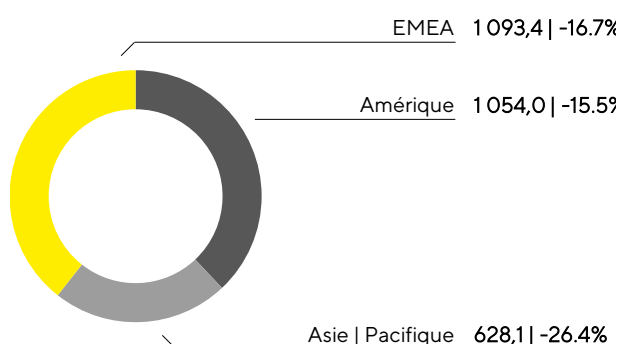
La faiblesse temporaire de l'environnement commercial s'est reflétée de manière encore plus significative dans les prises de commandes³, en recul de 23,6% à taux de change constant (baisse déclarée : -25,3%) à 2 476,1 millions d'euros pour l'exercice considéré. Parallèlement à la réduction des stocks menée avec succès par les clients, l'activité a commencé à reprendre à la fin du troisième trimestre, de sorte que les prises de commandes dépassent légèrement le chiffre d'affaires au quatrième trimestre.

Vous trouverez une comparaison de l'évolution effective des activités et des prévisions en page 40

Chiffre d'affaires 2019 à 2023
en millions €



Chiffre d'affaires et variation¹ par zone géographique⁴
en millions € sauf indications particulières



1 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.

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

3 Prises de commandes : toutes commandes de clients conclues et réservées par contrat au cours de l'exercice considéré

4 Selon la localisation des clients

En termes de développement régional, le chiffre d'affaires a baissé dans toutes les zones en raison de la normalisation de la demande et de la référence élevée que représentait l'exercice précédent en raison de la pandémie.

Dans la zone EMEA, qui constitue environ 39% du chiffre d'affaires du groupe, les ventes se sont établies à 1 093,4 millions d'euros, soit un recul de 16,7% par rapport à l'année précédente, fortement marquée par les commandes des fabricants de vaccins. L'arrêt des activités avec les clients russes a freiné la croissance d'un peu moins de 4 points de pourcentage.

En raison de la réduction des stocks et de faibles investissements par les clients aux États-Unis, le chiffre d'affaires s'élève à 1 054,0 millions d'euros (-15,5%) sur le continent américain, soit environ 38% du chiffre d'affaires total du groupe.

Encore plus visible en Chine, la réticence à investir a entraîné une baisse importante du chiffre d'affaires. Cette évolution a également eu un impact significatif sur l'activité dans la zone Asie | Pacifique dans son ensemble, où le CA s'établit à 628,1 millions d'euros (-26,4%), soit environ 23% du chiffre d'affaires total du groupe.

Sauf mention contraire, tous les taux de croissance des régions sont indiqués à taux de change constant.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'évolution du chiffre d'affaires par région dans le tableau de la page 153 des notes.

Chiffre d'affaires et prises de commandes

en millions €	2023	2022	Δ en % déclaré	Δ en % à taux de change constant
Chiffre d'affaires	2 775,5	3 492,7	-20,5	-18,7
Prises de commandes	2 476,1	3 314,8	-25,3	-23,6

Évolution des charges et produits

En 2023, le coût des ventes a chuté de 8% pour s'établir à 1 542,0 millions d'euros. Le ratio correspondant (coût des ventes/chiffre d'affaires) est passé à 55,6% contre 48% l'année précédente. Cette baisse est principalement due à un volume d'affaires moindre et aux effets négatifs du mix produits.

Les frais commerciaux et de distribution sont restés quasi stables à 449,1 millions d'euros (exercice précédent : 449,7 millions d'euros), mais le ratio de ces frais par rapport au chiffre d'affaires a grimpé à 16,2% en glissement annuel (exercice précédent : 12,9%) en raison de la baisse des ventes. Les dépenses de recherche et développement ont chuté de 2,2% pour s'établir à 129,5 millions d'euros pour l'exercice considéré. Le ratio correspondant (dépense de R&D/chiffre d'affaires) s'élève ainsi à 4,7% (exercice précédent : 3,8%). Les frais généraux ont augmenté de 3%, à 167,1 millions d'euros ; le ratio correspondant (frais généraux/chiffre d'affaires) s'établit à 6% en 2023 (exercice précédent : 4,6%). Les éléments non récurrents explicitement imputables aux domaines fonctionnels sont portés au compte de chaque domaine fonctionnel depuis l'exercice 2023. Les chiffres de l'exercice précédent ont été retraités en conséquence.

Les charges et produits qui n'ont pas pu être alloués à un domaine fonctionnel sont comptabilisés dans le solde des autres produits et charges. Ce chiffre s'est élevé à -39,1 millions d'euros en 2023, contre -77,8 millions d'euros durant l'exercice antérieur, et inclut également des dépenses nettes de 6,8 millions d'euros (exercice précédent :

-41,2 millions d'euros) imputables aux effets de valorisation et à la réalisation des couvertures de change, en particulier en raison de l'évolution du taux de change du dollar.

Le résultat opérationnel (EBIT) a reculé de 54,9% en glissement annuel pour s'établir à 448,7 millions d'euros, la marge correspondante s'élevant à 16,2% (exercice précédent : 28,5%). Cette évolution est principalement due à la baisse de la marge brute.

Le résultat financier s'élève à -47,6 millions d'euros en 2023 contre 135,2 millions d'euros en 2022. Il inclut un résultat sans effet sur la trésorerie de 71,5 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 (exercice précédent : 148,9 millions d'euros). Après correction de cet effet, la hausse des charges financières nettes restantes a été entre autres provoquée par l'accroissement de l'endettement dû aux toutes dernières acquisitions.

En 2023, les charges fiscales ont atteint 89,0 millions d'euros (année antérieure : 250,5 millions d'euros). Rapporté au résultat déclaré avant impôts, le taux d'imposition s'est établi à 22,2% (exercice précédent : 22,2%).

Le résultat net baisse de 64,5% à 312,1 millions d'euros (exercice précédent : 879,9 millions d'euros) et le résultat net attribuable aux actionnaires de Sartorius Stedim Biotech S.A. chute de 64,6% pour atteindre 309,7 millions d'euros (exercice précédent : 876,1 millions d'euros).

Compte de résultats

en millions €	2023	2022	Δ en %
Chiffre d'affaires	2775,5	3492,7	-20,5
Coût des ventes	-1542,0	-1675,4	8,0
Marge brute	1233,5	1817,4	-32,1
Frais commerciaux et de distribution	-449,1	-449,7	0,1
Frais de recherche et développement	-129,5	-132,4	2,2
Frais généraux	-167,1	-162,2	-3,0
Autres produits et charges opérationnels	-39,1	-77,8	49,8
Résultat opérationnel (EBIT)	448,7	995,2	-54,9
Produits financiers	94,4	185,8	-49,2
Charges financières	-141,9	-50,7	-180,1
Résultat financier	-47,6	135,2	n.m.
Résultat avant impôts	401,1	1130,4	-64,5
Impôts sur les bénéfices	-89,0	-250,5	64,5
Résultat net	312,1	879,9	-64,5
Attribuable à :			
Part SSB S.A.	309,7	876,1	-64,6
Participations ne donnant pas le contrôle	2,4	3,8	-37,3

Les éléments non récurrents sont déclarés dans les frais de fonctionnement depuis l'exercice 2023. Les chiffres de l'exercice précédent ont été retraités en conséquence.

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 249.

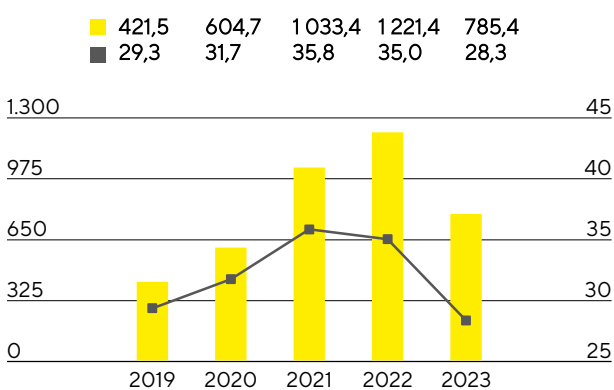
Rapprochement entre présentation retraitée et indicateur clé EBITDA

en millions €	2023	2022
EBIT (résultat opérationnel)	448,7	995,2
Éléments non récurrents	99,1	46,3
Dépréciations et amortissements	237,6	179,9
EBITDA courant	785,4	1221,4

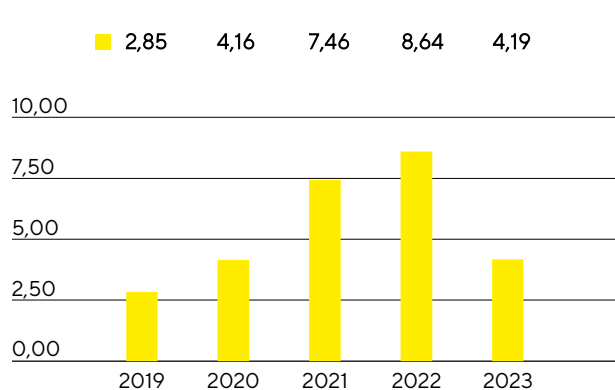
Eléments non-récurrents

en millions €	2023	2022
Projets de fusions et acquisitions Coûts d'intégration	-21,1	-13,7
Mesures structurelles	-74,2	-22,9
Autres	-3,8	-9,7
Groupe	-99,1	-46,3

Principalement sous l'effet de l'évolution plus faible des volumes, l'EBITDA courant a diminué de 35,7% pour s'établir à 785,4 millions d'euros, avec une marge correspondante à 28,3% (exercice précédent : 35%). Les effets négatifs du mix produits ont également eu des répercussions défavorables, car la réduction des stocks des clients a particulièrement impacté la demande de consommables à forte marge et entraîné une baisse de la part de ces produits dans le total des ventes. Les effets de prix du côté de l'approvisionnement comme des clients se sont largement compensés.

EBITDA courant¹ et marge

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

Résultat net courant par action²
en €

¹ EBITDA courant : résultat avant intérêts, impôts, dépréciations et amortissements et corrigé des éléments non récurrents

² Résultat de la période considérée après participations ne donnant pas le contrôle, corrigé des éléments non récurrents, hors amortissements sans effet sur la trésorerie et basé sur le résultat financier et le taux d'impôt normalisés

Le résultat net courant du groupe après participations ne donnant pas le contrôle est passé de 796,6 millions d'euros en 2022 à 385,9 millions d'euros durant l'exercice 2023. 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 91,1 millions d'euros (exercice antérieur : 60,7 millions d'euros). Il s'appuie sur le résultat financier et le taux d'impôt normalisés (cf. glossaire). Le résultat net courant par action a chuté de 51,6%, passant de 8,64 euros un an auparavant à 4,19 euros.

en millions €	2023	2022
EBIT (résultat opérationnel)	448,7	995,2
Éléments non récurrents	99,1	46,3
Amortissement IFRS 3	91,1	60,7
Résultat financier normalisé¹	-114,1	-20,6
Impôt sur les bénéfices normalisé (26 %) ²	-136,4	-281,2
Résultat net courant	388,3	800,4
Participations ne donnant pas le contrôle	-2,4	-3,8
Résultat net courant après participations ne donnant pas le contrôle	385,9	796,6
Résultat net courant par action (en €)	4,19	8,64

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 »

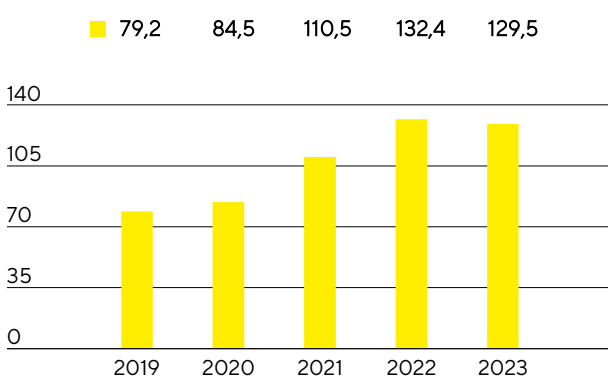
2 Impôt normalisé sur les bénéfices basé sur le résultat courant avant taxes et amortissements

Voir le glossaire en page 249 pour la définition des agrégats mentionnés ci-dessus.

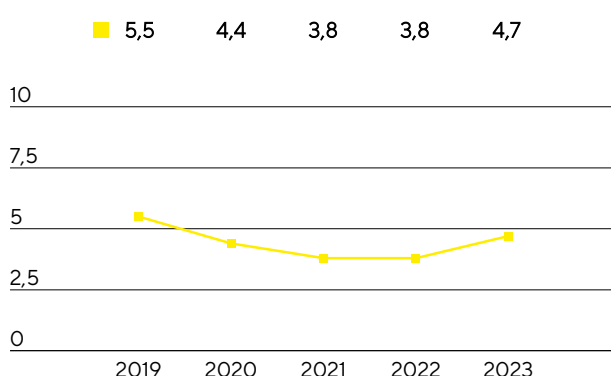
Recherche et développement

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 et de coopérations. En 2023, le groupe a dépensé 129,5 millions d'euros en R&D, ce qui représente une baisse de 2,2% par rapport à l'investissement de l'année précédente (132,4 millions d'euros). Le ratio R&D s'élève à 4,7% (exercice précédent : 3,8%). Le ratio R&D brute de 7,4% est supérieur à celui de l'exercice antérieur (5,6%). Ce ratio est encore plus représentatif des dépenses d'innovation et inclut les coûts de développement capitalisés de 75,4 millions d'euros (exercice précédent : 63,1 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 / bénéfices.

Le nombre de demandes de protection des droits de propriété intellectuelle a été de 216 en 2023, contre 171 l'exercice précédent. Suite aux demandes déposées les années précédentes, 307 brevets et marques ont été accordés au groupe (exercice précédent : 267). À la date de clôture de l'exercice, le portefeuille comptait un total de 4 913 brevets et marques (exercice précédent : 4 067).

	2023	2022
Nombre de brevets et de marques déposés	216	171
Nombre de brevets et de marques enregistrés	307	267

Dépenses d'investissement

Au cours de l'exercice considéré, Sartorius Stedim Biotech a continué à investir considérablement dans le développement de nouvelles capacités dans toutes les régions. 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 2023. D'autres projets seront achevés cette année ou dans les années à venir.

À hauteur de 473,6 millions d'euros, les dépenses d'investissement de l'exercice 2023 ont été supérieures à celles de l'an passé (430,6 millions d'euros), comme prévu. Le ratio des dépenses d'investissement rapportées au chiffre d'affaires est en hausse et s'établit à 17,1% (exercice précédent : 12,3%) en raison de la baisse du chiffre d'affaires du groupe.

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 son site de Yauco, à Porto Rico, le groupe a installé et mis en service en 2023 une ligne de production des milieux de culture cellulaire.

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 zone Asie | Pacifique, l'entreprise a investi des sommes considérables à Songdo, en Corée du Sud, où ont été lancés les travaux de construction d'une usine dédiée à la production de milieux de culture cellulaire et au traitement de 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, mais aussi aux États-Unis, en Grande-Bretagne et en Slovaquie.

Dépenses d'investissement

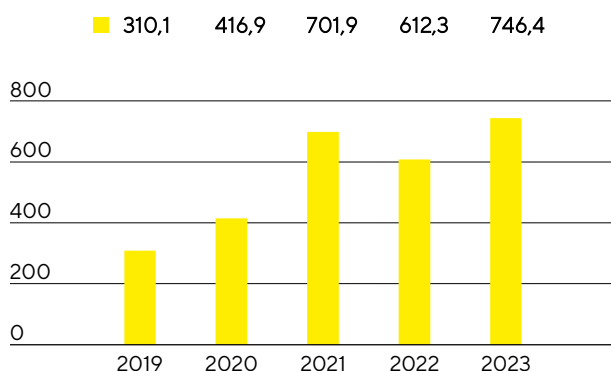
En millions €, sauf indications particulières	2023	2022
Chiffre d'affaires	2 775,5	3 492,7
Dépenses d'investissement	473,6	430,6
Investissements en % du chiffre d'affaires	17,1	12,3

2.5 Patrimoine et situation financière

Flux de trésorerie

Le flux net de trésorerie généré par l'activité opérationnelle a augmenté de 21,9 % pour s'établir à 746,4 millions d'euros en 2023 (exercice précédent : 612,3 millions d'euros) malgré un résultat en recul. Cette hausse résulte principalement de l'optimisation du fonds de roulement¹. Si Sartorius Stedim Biotech a, comme prévu, augmenté ses stocks en 2022 et les années précédentes afin de garantir la capacité d'approvisionnement compte tenu des tensions passagères dans les chaînes logistiques, l'entreprise les a considérablement réduits en 2023. La baisse des charges fiscales a en outre eu un effet positif.

Trésorerie nette de l'activité opérationnelle
en millions €



Sur la base de facteurs de croissance essentiellement intacts sur les marchés finaux et de ses objectifs de croissance à moyen terme, Sartorius Stedim Biotech a poursuivi son programme d'investissement pour développer et diversifier ses capacités de production, bien que le rythme de mise en œuvre des différentes mesures ait été ralenti en raison d'une demande temporairement plus faible. Les flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement ont augmenté de 9,0 % pour atteindre 481,8 millions d'euros (exercice précédent : -442 millions d'euros). Principalement liées à l'acquisition de Polyplus, fournisseur majeur de technologies amont innovantes pour les thérapies cellulaires et géniques, les dépenses d'acquisition (2 240,9 millions d'euros, contre 515,6 millions d'euros pour l'exercice précédent) ont fait grimper le flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement et aux acquisitions à -2 722,7 millions d'euros (exercice précédent : -957,5 millions d'euros).

Porté avant tout par une nouvelle convention de crédit d'un montant de 3 milliards d'euros conclue avec la société mère Sartorius AG et sa filiale Sartorius Finance B.V., le flux net de trésorerie lié aux opérations de financement s'élève à 1 986,1 millions d'euros (exercice précédent : 220,7 millions d'euros). Ce chiffre inclut également le versement de dividendes à hauteur de 133,9 millions d'euros pour l'exercice 2022 (année antérieure : 117,7 millions d'euros).

¹ Somme des stocks et des créances clients

Tableau de flux de trésorerie

en millions €	2023	2022
Flux net de trésorerie généré par l'activité opérationnelle	746,4	612,3
- dont variation du fonds de roulement net	184,0	-265,3
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement et aux acquisitions	-2722,7	-957,5
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	1986,1	220,7
Trésorerie et équivalents de trésorerie	116,6	107,1
Endettement brut	3681,8	1135,7
Endettement net	3565,2	1028,6

État consolidé de la situation financière

Le total bilan du groupe Sartorius Stedim Biotech s'élève à 7 739,9 millions d'euros en fin d'exercice 2023, soit 2 674,5 millions d'euros de plus que l'année précédente. Cette croissance est largement imputable à l'augmentation de 2 930,6 millions d'euros des immobilisations, qui atteignent ainsi 6 324,8 millions d'euros, elle-même principalement due à l'augmentation du goodwill, des autres immobilisations incorporelles et corporelles résultant de l'acquisition de Polyplus et de la poursuite du programme d'investissement. Les actifs courants ont reculé de 256,0 millions d'euros en glissement annuel pour atteindre 1 415,1 millions d'euros, principalement en raison de la réduction des stocks et des créances clients parallèle à une légère augmentation de la trésorerie et des équivalents de trésorerie. Au 31 décembre 2023, le besoin en fonds de roulement s'élevait à 1 176,1 millions d'euros (exercice précédent : 1 429,3 millions d'euros).

Chiffres clés du besoin en fonds de roulement

en nombre de jours		2023	2022
Rotation des stocks			
Stocks chiffre d'affaires ¹	x 360	113	105
Rotation des créances clients			
Créances clients chiffre d'affaires ¹	x 360	38	41
Rotation des dettes fournisseurs			
Dettes fournisseurs chiffre d'affaires ¹	x 360	57	50
Rotation du fonds de roulement			
Besoin en fonds de roulement net ² chiffre d'affaires ¹	x 360	94	96

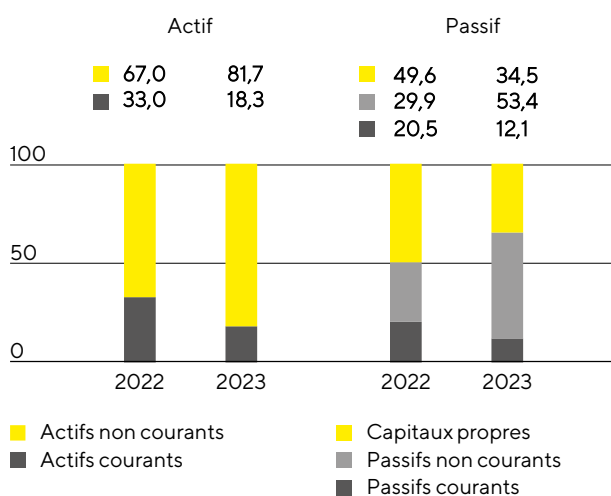
1 Y compris le chiffre d'affaires pro forma des acquisitions conclues récemment

2 Somme des stocks et des créances clients moins les dettes fournisseurs

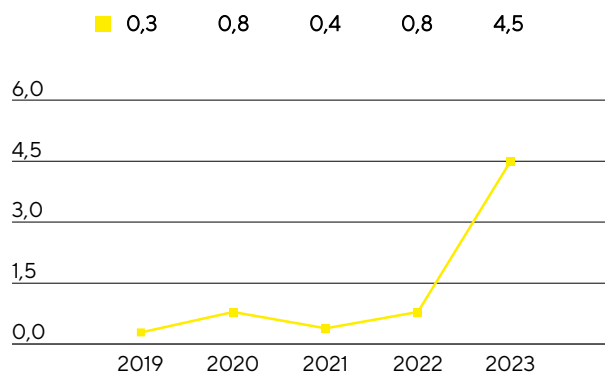
Les capitaux propres ont enregistré une hausse de 159,0 millions d'euros pour s'établir à 2 673,2 millions d'euros en fin d'exercice. Le ratio de capitaux propres, à savoir le rapport des capitaux propres sur le total bilan, a atteint 34,5% (exercice précédent : 49,6%).

Les passifs non courants sont passés de 1 515,3 millions d'euros lors de l'exercice précédent à 4 129,4 millions, une hausse principalement imputable aux 3 milliards d'euros de prêts accordés par la société mère Sartorius AG. Outre le financement de l'acquisition de Polyplus, une petite partie des fonds a servi à rembourser les passifs financiers courants ou a été détenue en espèces. En conséquence, les passifs courants ont diminué de 98,6 millions d'euros pour s'établir à 937,3 millions d'euros. La réduction des dettes fournisseurs a également eu un impact positif.

Structure du bilan en %



Ratio endettement net¹ | EBITDA courant²



1L'endettement net exclut le passif lié au solde des acquisitions ; 2023 : 80,6 millions d'euros, 2022 : 245,1 millions d'euros, 2021 : 518,7 millions d'euros, 2020 : 127,8 millions d'euros, 2019 : 72,5 millions d'euros.

2L'EBITDA inclut l'EBITDA courant pro forma des acquisitions pendant cette période

L'endettement brut (engagements auprès des banques, emprunts auprès de la société mère Sartorius AG et de sa filiale Sartorius Finance B.V. et dettes de location) a atteint 3 681,8 millions d'euros au 31 décembre 2023 (31 décembre 2022 : 1 135,7 millions d'euros). Cette augmentation est principalement due à la convention de crédit susmentionnée. Quant à l'endettement net (à savoir l'endettement brut moins la trésorerie et les équivalents de trésorerie), il s'est élevé à 3 565,2 millions d'euros contre 1 028,6 millions d'euros un an plus tôt.

Au vu de la capacité de financement de la dette de 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. Suite à la finalisation de l'acquisition de Polyplus et aux investissements réalisés durant l'exercice considéré, le ratio endettement net / EBITDA courant au 31 décembre 2023 s'est établi, comme prévu, à 4,5, un niveau supérieur à celui de l'année dernière (0,8). Ce chiffre devrait baisser significativement en 2024, notamment grâce à un flux de trésorerie dont le niveau devrait être élevé, ainsi que grâce à la poursuite de la réduction des stocks et à des investissements moindres dans les extensions des capacités.

Calcul de l'endettement financier net et Ratio endettement net | EBITDA courant

en millions €	2023	2022
non courants		
Emprunts et autres dettes financières	3 509,7	1 020,6
Dettes de location-financement	93,1	91,1
courants		
Emprunts et autres dettes financières	57,7	4,5
Dettes de location-financement	21,4	19,5
- Endettement brut	3 681,8	1 135,7
Trésorerie et équivalents de trésorerie	116,6	107,1
Endettement net	3 565,2	1 028,6
EBITDA courant (12 mois)	785,4	1 221,4
+ EBITDA courant pro forma (12 mois)	14,7	11,7
EBIDTA courant pro forma (12 mois)	800,0	1 233,1
Ratio endettement net EBITDA courant	4,5	0,8

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.

Au 31 décembre 2023, le volume total des lignes de crédit fournies par la société mère Sartorius AG s'élevait à 260 millions d'euros. Les banques ont accordé des lignes de crédit supplémentaires bilatérales d'environ 110 millions d'euros. Sartorius Stedim Biotech a utilisé 5 millions d'euros sur ce montant, laissant 365 millions d'euros de lignes de crédits disponibles, ce qui garantit que toutes les entités du groupe disposent de suffisamment de fonds pour couvrir les besoins de financement à court terme.

Les emprunts sont souscrits via la société mère Sartorius AG et sa filiale Sartorius Finance B.V. En 2023, afin de financer l'acquisition de Polyplus et de refinancer la dette existante, Sartorius Stedim S.A. et Sartorius Stedim Biotech GmbH ont souscrit 3 milliards d'euros de nouveaux emprunts avec des échéances initiales de 3 à 12 ans auprès de Sartorius Finance B.V. À la date de clôture de l'exercice, le montant de l'ensemble des conventions de crédit non remboursées s'élevait à 3,57 milliards d'euros. La proportion d'instruments à taux fixes était d'environ 95%.

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 2023, le montant des contrats de change s'élevait à 549,0 millions d'euros en données publiées, pour une valeur de marché de -4,0 millions d'euros.

Évaluation de la situation économique

Après une forte dynamique de croissance supplémentaire dans les années 2020 à 2022 due à l'activité extraordinaire et à l'accumulation de stock par les clients, la normalisation temporaire de la demande à laquelle s'attendait la direction de l'entreprise est apparue durant l'exercice sous revue. Elle fut plus importante qu'escomptée en début d'année et les stocks des clients ont également mis plus de temps que prévu à se réduire, ce qui a conduit tout le secteur des sciences de la vie à réviser ses prévisions à de multiples reprises. D'autres facteurs, qui ont concerné toute l'industrie, ont aussi eu un effet défavorable, par exemple des niveaux de production relativement faibles, l'arrêt presque total des activités en Russie et des investissements globalement modestes des clients, principalement en Chine et aux États-Unis. La faiblesse temporaire de l'environnement commercial a conduit la direction de l'entreprise à abaisser les prévisions de croissance et de résultat pour le groupe en juin et en octobre 2023. Parallèlement à la réduction des stocks menée avec succès par les clients, l'activité a commencé à reprendre à la fin du troisième trimestre, de sorte que les prises de commandes dépassent légèrement le chiffre d'affaires au quatrième trimestre. La direction de l'entreprise prévoit donc une croissance rentable pour 2024.

Le chiffre d'affaires du groupe a diminué de 18,7% à taux de change constant pour atteindre 2 775,5 millions d'euros (baisse déclarée : -20,5%). La marge d'EBITDA courant correspondante s'élève à 28,3%. Annoncées en octobre, les prévisions de baisse du chiffre d'affaires d'environ 19% avec une rentabilité légèrement supérieure à 28% ont donc été respectées.

Le ratio endettement net / EBITDA courant atteint 4,5 au 31 décembre 2023, principalement grâce au financement de l'acquisition de Polyplus, et correspond à la prévision, qui était légèrement supérieure à 4,5.

Conformément à ses ambitieux objectifs de croissance à moyen terme, Sartorius Stedim Biotech a continué de développer ses capacités de production durant l'exercice sous revue. Le ratio des dépenses d'investissement sur le chiffre d'affaires atteint 17,1%, soit légèrement en dessous des prévisions, qui étaient d'environ 18%.

Comparaison entre données prévisionnelles et données réelles pour l'exercice 2023

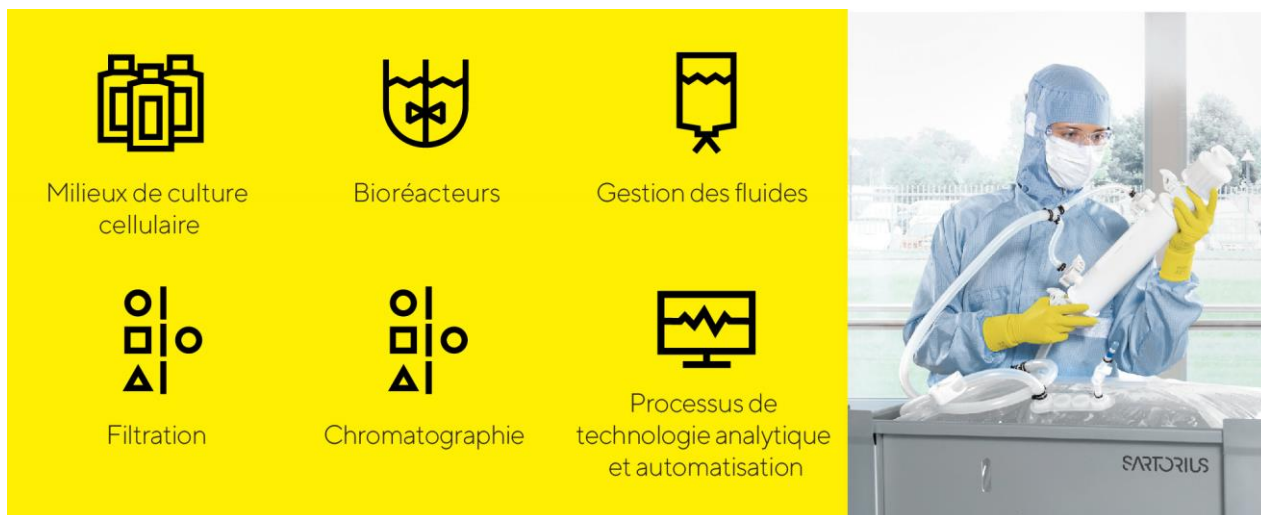
	Réel	Prévisionnel	Prévisionnel	Prévisionnel	Réel
	2022	Janvier 2023	Jun 2023	Octobre 2023	2023
Groupe Sartorius Stedim Biotech					
Croissance des ventes ¹	15.1%	Pourcentage faible à un chiffre	Pourcentage de baisse compris entre le bas et le milieu de la fourchette des dizaines	~-19%	-18.7%
Marge d'EBITDA courant en %	35.0%	Approximativement au même niveau que l'exercice précédent	~30%	Légèrement au-dessus de 28%	28.3%
Ratio d'endettement net sur EBITDA courant	0.8	~0.5 ²	Légèrement au-dessous de 4 ²	~4.5 ²	4.5
Investissements en % du chiffre d'affaires	12.3%	~12.5%	~15%	~18%	17.1%

1 À taux de change constant

2 Ne tient pas compte des acquisitions potentielles

2.6 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.



Suite à l'acquisition de la société française Polyplus, Sartorius Stedim Biotech a considérablement élargi son portefeuille de produits dans le domaine des thérapies cellulaires et géniques. Polyplus développe et fabrique des réactifs de transfection, des réactifs d'administration d'ADN et d'ARN et de l'ADN plasmidique de haute qualité, conformes aux BPF. Ces composants sont indispensables à la fabrication des vecteurs viraux utilisés dans les thérapies cellulaires et géniques ainsi que dans d'autres nouvelles méthodes de thérapie médicale. Les solutions de Polyplus viennent parfaitement compléter le portefeuille créé par Sartorius Stedim Biotech ces dernières années, qui comprend désormais divers milieux de culture cellulaire, d'autres matières premières essentielles et des technologies de purification pour la fabrication de thérapies avancées.

Dans le domaine de la filtration, la division Bioprocess Solutions a présenté une nouvelle plateforme pour la fabrication à grande échelle de produits biopharmaceutiques, qui peut être préconfigurée avec une large gamme de types de filtres. La plateforme est adaptée pour de grands nombres d'étapes de séparation, depuis les milieux de culture cellulaire jusqu'à la filtration stérile ultérieure, en passant par l'élimination des virus ; elle est particulièrement facile d'utilisation et permet de réduire considérablement les délais de production. De plus, un outil à haut débit pour la clarification et la purification des anticorps monoclonaux a été lancé ; il aide les clients à accélérer la préparation de petits échantillons de culture cellulaire pour l'analyse en aval dans le cadre du développement de lignées cellulaires. Un système a également été introduit qui permet de remplir uniformément et simultanément des poches à usage unique, par exemple avec des milieux de culture cellulaire pour la fabrication de thérapies cellulaires, ce qui accélère considérablement le processus de remplissage.

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.

Concernant la communication avec les clients, les visites sur place sont désormais complétées par des canaux numériques : de nombreux contacts avec les clients se font par le biais d'outils de communication numériques. La visioconférence et la réalité augmentée continuent de permettre des interactions directes, notamment pour les démonstrations produits, les sessions de formation ou encore la mise en service de nouveaux systèmes. Le renforcement de la force de vente est également axé sur l'expansion de la présence internationale de l'entreprise et sur l'amélioration continue de l'efficacité des ventes, par exemple grâce à des formations sur les produits et les applications ou à des formations spécialisées supplémentaires pour les salariés.

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 stériles pour la gestion des fluides dans les procédés biopharmaceutiques et les capteurs, ainsi que les technologies de contrôle des procédés tels que la fermentation. 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 ; et les composants essentiels des milieux pour les thérapies à base de protéines, les thérapies virales et les thérapies dites avancées.

Le développement de produits vise à élargir le portefeuille existant sur une base complémentaire et à améliorer encore la gamme de solutions complètes intégrées pour la fabrication de produits biopharmaceutiques, de la phase initiale de développement jusqu'à la production commerciale.

Notre plus grand site de développement de produits se trouve à Göttingen, en Allemagne, où un nouveau bâtiment dédié au développement de produits est devenu opérationnel pendant l'exercice écoulé. 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 qui a été étendu à de nombreux sites pendant l'exercice écoulé. 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. L'acquisition la plus récente a permis d'ajouter des sites en France, en Belgique, aux États-Unis et en Chine.

Au cours de l'exercice écoulé, Sartorius a agrandi son usine de Porto Rico en y ajoutant une unité de production de milieux de culture cellulaire. La nouvelle unité permet à l'entreprise de fournir, depuis son usine de Yauco, des milieux de culture cellulaire de haute qualité sous forme de poudre, qui sont utilisés dans la fabrication de protéines thérapeutiques et d'autres modalités. La production de Yauco est axée sur les clients de la région des Amériques.

En outre, la construction d'un centre d'excellence pour le développement et la production de réactifs de qualité essentiels au marché de la thérapie cellulaire et génique a débuté à Fribourg-en-Brisgau, en Allemagne. Le nouveau bâtiment permettra d'augmenter la production actuelle de cytokines et de facteurs de croissance tout en consolidant considérablement la recherche et le développement. Le bâtiment devrait être achevé en 2025 et la production devrait commencer en 2026.

La situation de la chaîne d'approvisionnement a continué à se détendre en 2023 par rapport aux années précédentes. 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.

2.7 Développement durable

Conformément aux dispositions de l'article L.225-102-1 IV du Code de commerce français, le sous-groupe Sartorius Stedim Biotech S.A. est exempté de l'obligation d'établir sa propre déclaration non financière lors de la soumission de la déclaration non financière de Sartorius AG pour le groupe Sartorius. Sartorius Stedim Biotech, en tant que sous-groupe de Sartorius, représente environ 82 % de l'activité en termes de chiffre d'affaires. Ainsi, et conformément aux articles L225-100-1 al 2 et 225-10-35 du Code de commerce français, l'ambition et la stratégie globales en matière de durabilité, ainsi que les concepts des sujets stratégiques tels que décrits ci-dessous, s'appliquent au groupe Sartorius ainsi qu'à Sartorius Stedim Biotech de la même manière. De plus, les indicateurs de performance non financière font partie de la rémunération variable du PDG de Sartorius Stedim Biotech, à savoir « Employee Net Promoter Score » en tant qu'objectif à court terme et la réduction de l'intensité des émissions de CO2 en tant qu'objectif à long terme.

Ambition et stratégie de développement durable

En tant que signataire du Pacte mondial des Nations unies, Sartorius s'engage à respecter certaines normes sociales et environnementales dans l'exercice de ses activités. L'objectif est d'identifier et d'évaluer les effets négatifs des activités de l'entreprise apparaissant ou pouvant apparaître tout au long de la chaîne de valeur amont ou aval et, sur cette base, d'éviter ou de réduire les effets négatifs significatifs et de mettre en place des mesures de réparation lorsqu'ils se produisent. L'intégration des questions de développement durable à la gestion de l'entreprise est une transformation à long terme qui nécessite un dialogue continu, une coordination et une étroite collaboration avec les parties prenantes concernées tout au long de la chaîne de valeur.

Les principales parties prenantes de l'entreprise sont ses clients et ses partenaires commerciaux, ses employés, ainsi que les investisseurs et les riverains des sites Sartorius. En ce qui concerne les clients en particulier, Sartorius utilise différents formats pour maintenir un dialogue permanent sur les questions de durabilité des produits, la décarbonation et la neutralité carbone et d'autres normes environnementales et sociales. Les employés, les investisseurs et les fournisseurs sont régulièrement informés des objectifs, mesures et résultats pertinents relatifs au développement durable. Dans le cadre de sa communication habituelle avec les marchés financiers et de ses conférences ISR, Sartorius a été en dialogue permanent avec les analystes et les investisseurs. Une présentation en ligne à destination des marchés financiers, axée principalement sur les stratégies et mesures de décarbonation de l'entreprise, a également été organisée. Une journée fournisseurs a permis d'aborder la stratégie de développement durable avec certains d'entre eux. De plus, Sartorius s'investit sur les sujets liés au développement durable au sein des associations professionnelles telles que BioPhorum, NIMBL et PSCI et participe activement à la conception des initiatives de l'industrie.

Durant l'exercice 2022, Sartorius a défini les sujets stratégiques de développement durable du Groupe, en tenant compte des préoccupations de ses principales parties prenantes :

- Climat
- Matériaux et circularité
- Eau et eaux usées
- Responsabilité sociale
- Gouvernance d'entreprise
- Durabilité des chaînes d'approvisionnement

Concepts pour les sujets stratégiques

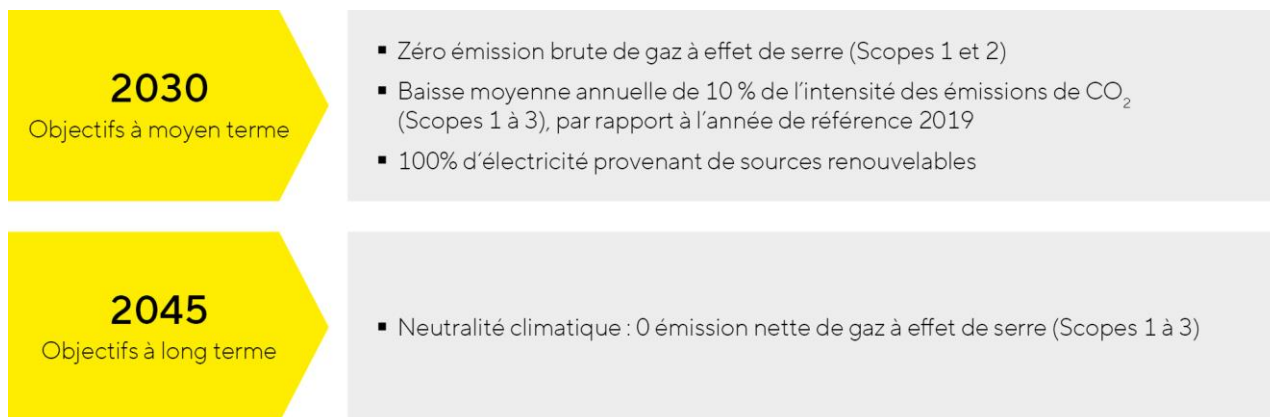
Climat

L'entreprise entend atteindre net-neutre pour le climat d'ici 2045, en continuant à décarboner la chaîne de valeur et en absorbant le carbone équivalent aux émissions résiduelles inévitables, conformément à l'Accord de Paris.

Durant l'exercice 2021, le Groupe s'est fixé pour objectif de réduire l'intensité de ses émissions d'eqCO₂ de 10% par an en moyenne d'ici 2030, par rapport à l'année de référence 2019. Défini par Sartorius, cet indicateur correspond aux émissions ajustées de gaz à effet de serre (GES), calculées sur la base du contrat, sur le chiffre d'affaires net, en gCO₂eq/€, sur la base des normes de comptabilité et de reporting du GHG Protocol. Il inclut les émissions de Scope 1, 2 et 3 selon le GHG Protocol. L'ajustement signifie que la catégorie de GES « Bien et services acquis » comptabilise uniquement les biens et services réellement consommés pour la fabrication des produits et services Sartorius vendus durant l'exercice. Cet indicateur fait partie des éléments de rémunération variable à long terme du Directoire et de la direction.

Le Groupe s'est également fixé un objectif de suppression de ses émissions brutes de Scope 1 et 2 évitables, liées à la consommation d'énergie, à l'horizon 2030. Pour le moment, les émissions liées à la production de membrane sont jugées inévitables au vu des technologies disponibles actuellement.

Vue d'ensemble des objectifs climatiques de Sartorius



Durant l'exercice considéré, l'entreprise s'est également engagée à préparer des objectifs climatiques à moyen terme fondés sur la science, qui seront validés par l'initiative indépendante Science Based Targets (SBTi). Ces objectifs devraient être soumis à la SBTi d'ici octobre 2025.

Dès 2021, Sartorius a identifié différents leviers de décarbonation dans la chaîne de valeur, notamment la conception des produits, l'association de l'efficacité énergétique et de la sélection des matériaux, ainsi que les activités de transport du Groupe. L'entreprise travaille actuellement sur un plan de transition concret. Durant l'exercice considéré, il a été décidé, dans un premier temps, de passer entièrement aux énergies renouvelables d'ici 2030.

Matériaux et circularité

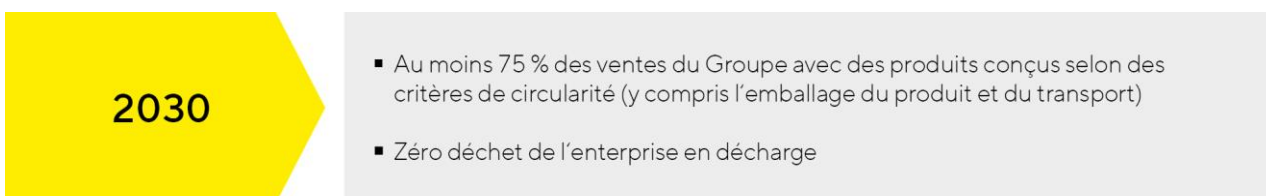
L'ambition de l'entreprise formulée durant l'exercice 2023 est de minimiser les déchets recyclables et d'optimiser l'utilisation des ressources tout au long de la chaîne de valeur. Durant l'exercice considéré, le Directoire a fixé l'objectif de générer, à l'horizon 2030, au moins 75 % du chiffre d'affaires du Groupe à l'aide de produits conçus selon les principes de l'économie circulaire. Cet objectif inclut les emballages des produits et ceux liés au transport. Les principes de la conception circulaire incluent la durabilité, l'aptitude au réemploi, la réparabilité, le démontage, le reconditionnement, la remise à neuf, le recyclage, la réintégration au cycle biologique ainsi que d'autres moyens permettant d'améliorer l'utilisation du produit ou du matériau sur la base de l'économie circulaire.

Un plan de mise en œuvre détaillé est en cours d'élaboration. L'entreprise commencera par instaurer la transparence des données des flux de ressources dans l'ensemble du Groupe. Durant l'exercice considéré, un programme de données de base pluriannuel a été lancé afin de mettre en place les premières étapes visant à rendre compte des flux entrants et sortants de l'entreprise.

Autre mesure clé : la réalisation d'analyses du cycle de vie permet de quantifier l'impact environnemental des produits, des emballages et des processus et d'identifier les potentiels d'amélioration. Durant l'exercice considéré, les experts du développement durable des divisions opérationnelles ont commencé ces analyses en se concentrant sur les principaux produits et groupes de produits.

La réduction ou la réutilisation des chutes permet déjà d'éviter des déchets d'exploitation durant le processus de production. Ce principe s'applique essentiellement à la production de poches, membranes et cartouches filtrantes. Les sites concernés utilisent un système de gestion des déchets d'exploitation. Durant l'exercice considéré, le Directoire a décidé de ne plus envoyer de déchets de l'entreprise en décharge d'ici 2030.

Vue d'ensemble des objectifs de circularité de Sartorius



Eau et eaux usées

Sur les sites de production de membranes, à Göttingen/Allemagne et Yauco/Porto Rico, des installations de distillation permettent de recycler presque entièrement les solvants issus du processus de production et de les réutiliser en interne. Les solvants non recyclés dans le cadre de ce processus sont confiés à des prestataires externes pour élimination. Après avoir subi un prétraitement conformément aux seuils légaux, les eaux usées issues de la production sont déversées dans le réseau d'évacuation ou confiées à des prestataires externes pour retraitement.

Les responsables EHS des sites sont responsables du management environnemental à l'échelle locale. Les problèmes environnementaux doivent être régulièrement identifiés et analysés dans le cadre des systèmes locaux de management environnemental et des mesures d'amélioration doivent être prises sur cette base.

Responsabilité sociale

Droits humains et normes du travail

Le Groupe a émis une déclaration de principe sur le respect des droits humains et une déclaration de position sur les normes sociales et du travail ainsi que sur la santé et la sécurité au travail. Les employés de tous les sites du Groupe peuvent y accéder sur l'intranet. Sartorius s'engage à défendre les droits humains et les normes du travail, y compris les principes directeurs des Nations unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, la charte internationale des droits de l'homme, en particulier la déclaration universelle des droits de l'homme, le pacte international des Nations unies relatif aux droits civils et politiques et le pacte international des Nations unies relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, la déclaration de l'organisation internationale du travail (OIT) relative aux principes et droits fondamentaux au travail, ainsi que les principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales. Le code de conduite de Sartorius définit des normes minimales contraignantes pour un comportement éthique et respectueux des lois dans l'ensemble du Groupe. Il inclut également les normes du travail obligatoires.

Ces normes du travail sont contrôlées par différentes fonctions à différents niveaux de l'entreprise. Par exemple, le service environnement, santé et sécurité (EHS) coordonne les principes généraux dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail. Certains sites ont également mis en place des systèmes de gestion spécifiques, conformément à la norme ISO 45001.

Dans le cadre de son système de gestion de la conformité, l'entreprise supervise la conformité aux dispositions du Code, par exemple en faisant régulièrement réaliser des audits internes par le service d'audit du Groupe. Une fois par an, un rapport est soumis au comité responsable du Conseil de surveillance. Vous trouverez de plus amples informations sur le système de gestion de la conformité dans la déclaration de gouvernance d'entreprise, dans le rapport annuel du Groupe Sartorius.

Conformément aux normes de la Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI), la conformité aux normes relatives aux droits humains définies par le Code de conduite de Sartorius est également vérifiée par des audits externes réalisés par un organisme accrédité. La PSCI est une initiative de l'industrie pharmaceutique visant à promouvoir la durabilité de toute la chaîne de valeur. Chaque année, cinq sites sont sélectionnés par roulement en fonction du risque.

Les employés ont également la possibilité de signaler à tout moment les violations des droits humains et des normes du travail au responsable compétent, aux représentants des employés, au responsable de la conformité, via la hotline conformité ou la hotline lanceur d'alerte ou encore anonymement, via le portail destiné aux lanceurs d'alerte.

Diversité

En tant que signataire de la charte de la diversité, Sartorius s'engage à promouvoir la diversité du personnel au-delà de ces normes fondamentales du travail. Des réseaux ont été mis en place à l'échelle de l'entreprise, p. ex. une alliance LGBTQ et la Sartorius Business Women Association (SBWA), qui vise à atteindre la parité hommes-femmes dans les postes de direction.

Employabilité

Sartorius s'engage à promouvoir le développement personnel et professionnel continu de ses employés et l'a inscrit dans ses principes de management.

Les évaluations annuelles de performance entre les employés et leurs responsables permettent de discuter des performances, des objectifs et des opportunités de développement individuelles. L'entreprise propose une large gamme de formations dans tout le Groupe, p. ex. des programmes de formation des cadres et de mentorat, des possibilités d'autoformation ainsi que des opportunités de missions à l'étranger.

Satisfaction

Dans le cadre d'une enquête salariés mondiale réalisée deux fois par an, le Groupe analyse régulièrement l'opinion globale des employés sur l'entreprise et sa culture du leadership, sur le lieu de travail et la satisfaction au travail en général.

L'employee net promoter score, qui détermine dans quelle mesure les employés recommanderaient Sartorius en tant qu'employeur, fait partie des éléments de rémunération variable à court terme du Directoire et de la direction. Sartorius s'est fixé pour objectif d'atteindre un score annuel moyen de 35.

Gouvernance d'entreprise

La gouvernance d'entreprise est basée sur les exigences de la loi allemande sur les sociétés par actions (« Aktiengesetz ») et les recommandations du Code de gouvernance d'entreprise. Vous trouverez la déclaration de gouvernance d'entreprise et la déclaration de conformité dans le rapport annuel du Groupe Sartorius.

Grâce à son système de gestion de la conformité, Sartorius entend garantir que les membres des différents conseils, les dirigeants et les employés respectent l'ensemble des dispositions et codes légaux et exercent leurs activités conformément aux directives internes de l'entreprise. Durant l'exercice considéré, l'entreprise a mis en place un manuel de gestion de la conformité qui résume les responsabilités des différentes fonctions et précise comment elles peuvent collaborer efficacement. Vous trouverez des explications sur les principes de base du système de gestion de la conformité dans la déclaration de gouvernance d'entreprise dans le rapport annuel du Groupe Sartorius.

La lutte contre la corruption est un élément central du système de gestion de la conformité. Un Code anticorruption spécifique décrit les critères que doivent respecter les employés, qui bénéficient de formations régulières à ce sujet.

Durabilité des chaînes d'approvisionnement

Notre Code de conduite des partenaires définit nos exigences fondamentales en matière de développement durable. Dans le cadre de l'application de la loi allemande relative au devoir de vigilance des entreprises dans les chaînes d'approvisionnement (LkSG), il a été mis à jour en septembre 2022 concernant certaines questions relatives aux droits humains et publié dans une nouvelle version.

Ce Code de conduite est contraignant pour les nouveaux fournisseurs depuis 2019. Qu'ils soient nouveaux ou anciens, les fournisseurs doivent signer le Code de conduite mis à jour.

Un processus normalisé en plusieurs étapes est mis en place pour évaluer la durabilité des fournisseurs. Il repose sur des informations internes et externes et impose des mesures correctives en cas de non-conformité. La Division Bioprocess Solutions a mis en place un comité des risques qui reçoit régulièrement des rapports sur les résultats et décide des mesures à prendre.

Le processus d'évaluation des fournisseurs consiste à analyser la conformité aux critères de durabilité à l'aide d'auto-évaluations basées sur des questionnaires normalisés, de fournisseurs reconnues de gestion de la durabilité. Pour certains fournisseurs, Sartorius mandate des tiers externes pour réaliser des audits de durabilité indépendants sur site. Les questions de durabilité font également partie des audits qualité réalisés par Sartorius sur site.

Les services achats sont chargés de s'assurer que les fournisseurs s'engagent à respecter le Code de conduite et de vérifier la conformité aux exigences. Les services qualité sont responsables de la réalisation des audits qualité.

Sartorius entretient également un dialogue continu avec ses fournisseurs afin de promouvoir leur engagement à l'égard des enjeux de développement durable.

Informations supplémentaires

Vous trouverez de plus amples informations sur le développement durable, notamment les résultats de notre concepts des sujets stratégiques de durabilité et le rapport publié conformément à l'article 8 du règlement européen sur la taxinomie 2020/852, dans la déclaration non financière du rapport annuel du Groupe Sartorius.

Le rapport de développement durable du Groupe Sartorius, préparé sur la base des normes GRI vient compléter les informations relatives à la durabilité présentées dans la présente déclaration non financière. Le rapport de développement durable pour l'exercice précédent sera publié durant le premier trimestre 2024.

2.8 Organisation de la gestion des risques

Principes

Toute activité commerciale présente des risques qui doivent être gérés et cette gestion est un facteur de succès décisif pour le développement futur 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 ce contexte, est de maintenir les risques à des limites acceptables et de les contrôler avec la plus grande vigilance. Grâce à des directives appropriées, on 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 constituent une composante transversale de la gestion du groupe Sartorius Stedim Biotech. À ce titre, 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 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).

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 principaux et les 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 large éventail 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, ainsi que les pertes cybernétiques, financières et liées au transport, et couvrent les frais de justice. Le type et l'étendue de la couverture d'assurance sont régulièrement revus et adaptés par un service indépendant en collaboration avec un courtier en assurance 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 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 directives sur la gestion des risques, notamment les statuts et règles de procédures des sociétés du groupe et autres directives internes. Face à la croissance dynamique 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 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 identifiés, ils sont documentés quant à leur évaluation, leur probabilité de survenance et les mesures à prendre pour les éliminer ou atténuer leur impact. 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 signalés dans l'outil de gestion des risques. La Gestion des risques centrale agrège alors ces risques et informe régulièrement le Comité d'audit de la situation du Groupe en matière de risques. Cette information comporte une comparaison entre le portefeuille de risques du Groupe et sa capacité de couverture des risques sur la base d'une prévision de liquidités 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.

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 €

Facteurs de risque

Vue d'ensemble

Pour structurer les risques d'une manière pertinente, 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 présentées dans le tableau ci-dessous et décrites en détail dans les sections suivantes.

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	Importance	Impact net
Risques externes	Probable	Significatif	Moyen
Risques opérationnels			
Risques liés à l'approvisionnement*	Possible	Significatif	Moyen
Risques liés à la production	Possible	Significatif	Moyen
Risques liés à la vente et à la distribution	Possible	Significatif	Moyen
Risques concurrentiels	Possible	Modéré	Moyen
Risques liés à la qualité	Faible	Significatif	Moyen
Risques liés à la recherche et au développement	Possible	Significatif	Moyen
Risques liés aux acquisitions	Possible	Significatif	Moyen
Risques liés au départ des collaborateurs	Possible	Significatif	Moyen
Risques liés aux systèmes d'information et de communication	Possible	Significatif	Moyen
Risques financiers			
Risques de change*	Probable	Modéré	Moyen
Risques de taux d'intérêt	Probable	Modéré	Moyen
Risques de liquidité	Faible	Modéré	Bas
Risques fiscaux	Possible	Modéré	Moyen
Risques de conformité			
Risques réglementaires*	Possible	Significatif	Moyen
Risques environnementaux liés au processus de production	Faible	Modéré	Bas
Risques de litiges	Possible	Modéré	Moyen

Risques externes

Risques d'ordre général

La pandémie de coronavirus a eu un impact majeur mais temporaire sur le développement des activités de Sartorius Stedim Biotech. Comptant parmi les principaux fournisseurs de technologies de bioprocédés, le Groupe a contribué à surmonter l'épidémie en livrant des produits pour la fabrication de vaccins contre le coronavirus ainsi que des composants de test, générant des augmentations extraordinaires du chiffre d'affaires en 2021 et 2022. En 2023, la réduction significative des activités liées au coronavirus, combinée à la réduction des stocks des clients, a entraîné une baisse à deux chiffres des commandes et du chiffre d'affaires.

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. En conséquence, les ventes générées en Russie ont chuté de manière significative et ont eu un impact modéré sur le Groupe. Les effets indirects de la guerre, tels que l'inflation, l'impact sur les chaînes d'approvisionnement ou les pénuries potentielles de gaz ou d'énergie, ont été contrôlés par le Groupe grâce à une série de mesures. Une 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. Concernant les fournisseurs soumis à des processus de production très gourmands en énergie, ils ont élargi leurs réserves de sécurité.

Globalement, les effets directs et indirects de la guerre en Ukraine sont peu importants sur le développement 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.

Sartorius Stedim Biotech exploite une installation de milieux de culture cellulaire à Beit Haemek, dans le nord d'Israël. Alors que la plupart des combats faisant suite à l'attaque du Hamas se concentrent autour de la bande de Gaza, dans le sud d'Israël et dans l'agglomération de Tel Aviv, la situation dans la région frontalière du nord se tend également de plus en plus. La production locale ainsi que le transport et la logistique ont été maintenus jusqu'à présent. Une nouvelle escalade du conflit en Israël ou dans l'ensemble de la région pourrait entraîner des arrêts temporaires de la production. Afin de renforcer la résilience et d'assurer la fiabilité des livraisons, Sartorius Stedim Biotech travaille à la mise en place de capacités de remplacement pour les produits actuellement fabriqués uniquement sur ce site. Globalement, le volume d'affaires des produits fabriqués en Israël n'est pas critique pour Sartorius Stedim Biotech (<1% du chiffre d'affaires du Groupe).

Outre les conflits susmentionnés, d'autres événements, tels que des catastrophes naturelles, peuvent également avoir un impact sur les activités du Groupe. Les grands sites en Allemagne et en France ne sont pas exposés à un risque élevé à cet égard, ce qui n'est pas le cas de notre usine de Porto Rico qui est exposée aux risques d'ouragans violents ou de séismes importants et pourrait être impactée en conséquence. Cette usine produit une large gamme de produits pour le marché américain et tout dommage important pourrait donc avoir un impact significatif sur les résultats du Groupe. 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.

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 opérationnels

Risques 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. L'environnement économique mondial en 2022 et 2023 a entraîné des augmentations de prix dans presque tous les secteurs. Les effets des prix sur les achats et les clients se sont largement compensés, de sorte que l'inflation n'a pas eu d'impact négatif significatif sur la rentabilité du Groupe. À l'avenir, il se pourrait qu'il ne soit pas toujours possible d'imposer aux clients d'autres augmentations de prix et si tel était le cas, les marges seraient diluées en conséquence.

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. Par conséquent, le Groupe ne considère pas être spécifiquement dépendant de fournisseurs individuels. 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.

Le Groupe s'efforce d'atténuer les risques liés à l'approvisionnement qui pourraient découler de pénuries potentielles des 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. En 2023, le Groupe a observé une normalisation des chaînes d'approvisionnement mondiales dans de nombreux secteurs, à la suite de difficultés partielles dans l'approvisionnement en matières premières et en composants résultant de la pandémie de coronavirus et de la guerre en Ukraine.

En outre, Sartorius Stedim Biotech identifie et évalue sa base de fournisseurs conformément aux exigences légales (par exemple la Loi relative à la diligence raisonnable en matière de chaîne d'approvisionnement) ainsi qu'en ce qui concerne la conformité aux normes de durabilité internes et externes. En cas d'écart, le processus prévoit de nombreuses mesures déployées avec les fournisseurs concernés.

Risques liés à la production

Le Groupe fabrique lui-même une large part des produits qui impliquent une forte intégration verticale (comme les filtres). Pour d'autres produits, tels que les fermenteurs et bioréacteurs, 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. Une forte volatilité de la demande, comme c'est le cas depuis le début de la pandémie de coronavirus, peut néanmoins conduire à une sur- ou sous-utilisation temporaire des capacités de production, avec les effets positifs ou négatifs correspondants sur la rentabilité.

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.

Risques 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. Il en découle des risques en cas de changements imprévus dans la structure des commandes, d'une pression croissante sur les prix ou du non-respect de délais convenus contractuellement avec des clients. L'actuelle normalisation de la demande résultant de la baisse des activités supplémentaires liées au coronavirus et de la réduction des stocks accrus du côté des clients ne devrait avoir qu'un impact temporaire sur le développement du secteur. Le Groupe considère que les moteurs de croissance de base sont intacts et s'attend de nouveau à une croissance rentable dans les années à venir (voir le chapitre Conditions sectorielles aux pages 27 et 30 et les Perspectives de développement de l'activité, page 68).

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.

Les crises géopolitiques entraînent souvent des restrictions ou des sanctions commerciales pour certains produits dans certains pays ou certaines régions. Un durcissement des sanctions dans les conflits actuels ou l'adoption de nouvelles restrictions, par exemple en raison de nouvelles crises, peuvent donc également entraîner des restrictions supplémentaires sur les opportunités de vente du Groupe.

Les principaux clients du groupe Sartorius Stedim Biotech sont des entreprises issues des industries pharmaceutique, chimique et alimentaire. Ces clients sont généralement des organisations relativement importantes qui existent depuis un certain temps, qui ont une bonne cote de crédit et qui, par conséquent, présentent un faible risque de crédit. 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 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 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 vaccins, 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 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. En particulier dans le domaine de la production de vaccins ou de médicaments, les dommages causés peuvent être importants même si de petits volumes de production sont perdus du côté du client.

Sartorius Stedim Biotech fait appel à des contrôles qualité rigoureux ainsi qu'à des procédés et systèmes de production avancés, tels que la production en salle blanche, si nécessaire, pour s'assurer la conformité de tous les produits aux critères de qualité les plus élevés et 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.

Sartorius Stedim Biotech élargit continuellement son portefeuille de produits avec de nouvelles technologies et applications, non seulement grâce à ses propres développements, mais aussi en collaborant avec des partenaires. Pour s'assurer que nos partenaires respectent des normes de qualité élevées, un processus de qualification rigoureux a été mis en place. Le Groupe aide également ses partenaires à améliorer leurs systèmes de qualité lorsque cela est nécessaire.

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. 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 liés à la R&D

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 étendues 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 examinées 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.

Risques liés aux acquisitions

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, application insuffisante des synergies anticipées ou bien une intégration non fructueuse.

Sartorius Stedim Biotech prend diverses mesures pour réduire ces risques. Cela peut prendre la forme d'une évaluation approfondie des domaines importants ou d'une 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.

Au cours des dernières années, Sartorius Stedim Biotech a réalisé d'importantes acquisitions, principalement dans le domaine de la thérapie cellulaire et génique. En 2023, le Groupe a acquis Polyplus, un développeur et fabricant de premier plan de réactifs de transfection et d'autres réactifs d'administration d'ADN et d'ARN, ainsi que d'ADN plasmidique de haute qualité et de qualité GMP. Le prix d'achat pour cette transaction était d'environ 2,4 milliards d'euros (y compris les dettes assumées). En combinaison avec d'autres acquisitions dans les secteurs des composants critiques pour le développement et la fabrication de thérapies avancées (Biological Industries Israel, CellGenix, Xell, Albumedix) et des solutions en aval pour la fabrication de thérapies géniques (BIA Separations), le Groupe occupe une bonne position dans le secteur des thérapies avancées, qui connaît une croissance dynamique.

Dans le même temps, l'endettement net et les charges d'intérêt ont augmenté de manière significative. Si les modalités ciblées telles que les thérapies cellulaires et géniques ne se développent pas comme prévu ou si les acquisitions ne peuvent pas être intégrées de manière appropriée, cela pourrait avoir un impact significatif sur

la performance du Groupe. Des dépréciations des actifs (actifs incorporels et goodwill) au niveau des états financiers du Groupe ne sauraient être exclues.

Risques 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 Sartorius Stedim Biotech ne parvienne pas à l'avenir à recruter des collaborateurs hautement qualifiés pour correspondre aux besoins de l'entreprise, ou que les meilleurs talents actuellement en poste la quittent. La volatilité croissante du volume d'affaires au cours des dernières années représente un défi majeur pour l'intégration et la formation de nouveaux collaborateurs (scénario de croissance) et, d'autre part, une grande flexibilité est requise, ainsi que la capacité à mettre en œuvre des changements organisationnels de manière efficace et efficiente.

Sartorius Stedim Biotech s'efforce de retenir ses collaborateurs aux postes clés et ses talents sur le long terme grâce à des modèles de rémunération conformes au marché, des opportunités de formation ciblées, des schémas de temps de travail et de lieu de travail attractifs à court et à long terme 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 collaborateurs 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 liés aux systèmes d'information et de communication

Les processus opérationnels du Groupe sont soutenus par un large éventail de systèmes informatiques et d'applications logicielles spécifiques. L'infrastructure technique informatique et le réseau mondial reliant les sites du Groupe jouent un rôle décisif dans le fonctionnement et l'optimisation des procédés opérationnels.

Toutefois, la dépendance croissante à l'égard de ces systèmes comporte également des risques. En outre, les cyberattaques constituent une menace importante, qui peut entraîner des restrictions considérables, voire des défaillances des procédés opérationnels. Dans le pire des cas, ces attaques peuvent entraîner des pertes de données incontrôlées, des manipulations de données ainsi que des interruptions et des pannes d'applications, de systèmes et d'installations.

Pour minimiser ces risques, le Groupe investit en permanence dans des nouvelles technologies fiables et veille à ce que les applications, les systèmes et les usines fonctionnent en toute sécurité. Au cours de l'exercice écoulé, une autre étape importante a été franchie pour garantir la sécurité du fonctionnement de l'infrastructure informatique mondiale et du paysage applicatif, avec la certification ISO 27001 et la mise en place d'un système associé de gestion de la sécurité de l'information.

Sartorius Stedim Biotech travaille également avec des partenaires certifiés en matière de sécurité informatique, avec lesquels nous développons des concepts stratégiques pour la sécurité et l'efficacité informatiques, et testons les systèmes et équipements de sécurité lors d'audits réguliers.

Les ajouts et les adaptations aux risques et menaces dynamiques de la stratégie de sécurité sont continuellement intégrés et mis en œuvre dans les systèmes et le paysage applicatif. Ces mesures offrent une protection fiable et permettent de détecter les menaces potentielles à un stade précoce afin d'y répondre rapidement et de manière appropriée.

Le Groupe implique les collaborateurs dans la stratégie de sécurité en leur fournissant régulièrement des stratégies faciles à mettre en œuvre mais efficaces pour un comportement sûr et une manipulation sécurisée des technologies de l'information, en plus de la formation de base, et les encourage à signaler les activités suspectes directement au service informatique pour une enquête plus approfondie.

Risques financiers

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.

Risques liés au taux de change

Le groupe est exposé aux risques liés aux fluctuations des taux de change des devises 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. Veuillez vous référer au page 191 pour plus de détails sur la couverture du risque de change.

Risques de taux d'intérêt

Le groupe a conclu des contrats à taux fixe pour près 95 % de ses titres de créance 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 sur la base des taux du marché monétaire à court terme. Le Groupe suit en permanence l'évolution des taux ainsi que son exposition à ces derniers et organise des opérations de couverture, dans la mesure où elles lui semblent

nécessaires et financièrement justifiées pour certains prêts. Au 31/12/2023, aucun dérivé de taux d'intérêt ne figurait dans le portefeuille d'instruments financiers du groupe.

Risques de liquidité

Le risque majeur de cette catégorie est l'incapacité de remboursement des créiteurs de Sartorius Stedim Biotech. Afin de minimiser ces risques de liquidité dans les différentes sociétés du Groupe, d'une part, et d'optimiser les revenus nets d'intérêts du Groupe, d'autre part. Divers instruments de financement à long terme et à court terme sont utilisés à cette fin. En ce qui concerne les échéances des prêts, Sartorius adopte généralement une approche prudente.

Comme décrit au chapitre 2.11, le Groupe est largement financé par son actionnaire majoritaire, Sartorius AG, et par d'autres sociétés affiliées au Groupe Sartorius. Par conséquent, Sartorius Stedim Biotech dépend de son actionnaire majoritaire en ce qui concerne le financement. Étant donné que Sartorius Stedim Biotech génère une grande partie (>75 %) du chiffre d'affaires, des bénéfices et des flux de trésorerie du Groupe Sartorius, le risque que le financement soit interrompu est très limité.

En septembre 2023, le Groupe Sartorius a émis des obligations à long terme, non garanties et à taux fixe pour un montant total de 3 milliards d'euros. Les échéances vont de 3 à 12 ans avec des taux d'intérêt allant de 4,375 % à 4,875 %. Les fonds ont été utilisés en particulier pour refinancer le crédit-relais contracté pour l'acquisition de Polyplus et pour le financement général de l'entreprise. Sartorius Stedim Biotech a reçu des prêts correspondants de Sartorius AG et de ses filiales. Les taux d'intérêt et les échéances sont alignés sur ceux des obligations sous-jacentes.

Il dispose, 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.

Au niveau du Groupe Sartorius et du Groupe Sartorius Stedim Biotech, il n'existe actuellement aucun accord de financement comprenant des clauses relatives à la conformité aux engagements financiers.

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.

En 2021, l'OCDE a publié des règles détaillées pour mettre en œuvre la réforme du système fiscal international, qui garantira que les multinationales sont soumises à un taux d'imposition minimum de 15 %. L'impôt minimum s'appliquera aux multinationales dont le chiffre d'affaires est supérieur à 750 millions d'euros et concerne donc Sartorius Stedim Biotech. Sur la base des informations actuellement disponibles concernant la mise en œuvre de ce régime dans les pays où le Groupe exerce ses principales activités, l'impact devrait être relativement faible.

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. En raison de l'étendue du portefeuille de produits du Groupe, un nombre croissant de réglementations pertinentes doivent être respectées. Cela inclut, sans s'y limiter, les exigences d'autorités telles que l'Agence de protection de l'environnement ou le ministère de l'Agriculture aux États-Unis, ou les équivalences de ces autorités dans d'autres pays. Les initiatives mondiales visant à réduire, voire à interdire la consommation de certains produits chimiques (par exemple les PFAS) peuvent avoir un impact significatif sur les produits du Groupe, leurs applications et la disponibilité des matières premières essentielles.

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 tout en participant, le cas échéant, activement aux consultations.

Risques environnementaux liés au processus de production

Sartorius Stedim Biotech utilise une gamme de matières premières, de consommables et de fournitures dans son processus de fabrication, y compris des produits chimiques, du plastique, du métal, des composants électroniques et des emballages. Certains processus de production génèrent des déchets de solvants qui doivent être recyclés et éliminés conformément à des réglementations spécifiques. Il existe un risque que le Groupe ne respecte pas les exigences légales nécessaires dans ce domaine. Les dommages environnementaux peuvent affecter la réputation de Sartorius Stedim Biotech et avoir des conséquences juridiques et financières. Afin d'améliorer encore la capacité du Groupe à répondre aux exigences légales et aux attentes du secteur, les plateformes de gestion des données relatives à l'environnement, à la santé et à la sécurité doivent être améliorées en permanence.

La responsabilité de la conformité à l'ensemble des réglementations applicables incombe aux sites et aux divisions. Le service Environnement, santé et sécurité apporte son soutien et réalise des audits. Pour répondre aux préoccupations environnementales et atténuer les risques, Sartorius Stedim Biotech a mis en place des systèmes de management environnemental (conformément à la norme ISO 14001:2015). La plupart des sites de production du groupe, dont plusieurs en Allemagne, en France, en Inde, à Porto Rico et en Chine, ont obtenu la certification ISO 14001:2015. Ces sites ont mis en place des mesures appropriées pour garantir la conformité aux exigences légales et internes et pour introduire en permanence des innovations techniques durables afin d'améliorer les aspects environnementaux des processus de production.

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.

2.9 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 109.

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 50. 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 AI compile les principales conclusions et les recommandations associées, qui sont présentées au Comité d'audit du Conseil d'administration par la Direction de l'audit interne et le Directeur de la conformité commerciale. En 2023, la Société a continué à examiner toutes les politiques, procédures internes et mesures organisationnelles et à les

mettre à jour dans une perspective d'amélioration continue, tout en présentant un rapport annuel au Conseil d'administration.

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.

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 vérifie la qualité des rapports soumis par les filiales, par exemple en vérifiant les principaux mouvements entre le bilan d'ouverture et le bilan 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 reporting financier. 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 reporting financier, pour s'assurer de la pertinence des opérations et des actifs comptabilisés dans les délais impartis.

Code de conduite et Code anticorruption

Le Code de conduite de Sartorius définit les exigences définissant le comportement responsable attendu chez tous les collaborateurs du Groupe Sartorius. Le Code fournit aux collaborateurs des conseils, par exemple sur les droits de l'homme, les normes sociales et environnementales internationales, les conflits d'intérêts et d'autres normes générales, et les aide à agir de manière juridiquement correcte et éthiquement appropriée dans leur travail quotidien.

En outre, Sartorius a mis en place un code anticorruption. Le Code anticorruption de Sartorius doit servir de base pour sensibiliser tous les collaborateurs aux dangers de la corruption et, en même temps, de guide, de manuel et d'aide dans la lutte contre la corruption. Par exemple, il régit le traitement des cadeaux et des parrainages/dons.

La Société s'assure que les collaborateurs sont familiarisés avec le contenu des deux codes en leur demandant de participer à une formation en ligne annuelle et obligatoire.

Elle attend également de ses partenaires commerciaux qu'ils se conforment aux normes sociales et environnementales internationalement reconnues, qu'ils respectent les lois, les principes de la concurrence loyale et les droits de l'homme. Ces exigences sont énoncées dans le Code de conduite des partenaires commerciaux.

Un système de plaintes permet à toute personne interne ou externe à Sartorius de signaler des infractions avérées ou fortement soupçonnées aux lois, normes et réglementations applicables, ainsi qu'aux politiques et directives internes. Sartorius met à disposition plusieurs canaux à cet effet, qui sont disponibles 24 heures sur 24 dans différentes langues et peuvent être utilisés de manière anonyme si la personne effectuant le signalement le souhaite. L'équipe de conformité peut être contactée en personne, via une ligne téléphonique, la boîte aux lettres électronique du service ou le système d'alerte (whistleblower). Les canaux de signalement sont disponibles sur l'intranet et le site internet externe.

La Société contrôle le respect des dispositions des Codes dans le cadre de son Système de gestion de la conformité et, une fois par an, un rapport est soumis au Comité d'audit du Conseil d'administration.

Système de gestion de la conformité

Le Système de gestion de la conformité du Groupe Sartorius est conçu pour garantir le respect des exigences légales et réglementaires dans l'objectif de protéger la société contre les sanctions, les pertes financières et les atteintes à sa réputation. En même temps, il contribue à la qualité des produits Sartorius et au succès à long terme de la société. Pour garantir la conformité au sein du Groupe Sartorius, ce dernier a mis en place une norme à l'échelle du Groupe qui est décrite dans un Manuel de gestion de la conformité. Ce manuel résume les responsabilités et les pouvoirs des différentes fonctions et définit les processus permettant une coopération efficace entre elles.

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 décembre 2022. 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).

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2023, les membres du Conseil d'administration et les personnes mentionnées à l'article L.621-18-2 du Code monétaire et financier n'ont pas effectué d'opérations sur les actions de la société

Conformément aux recommandations du code AFEP-MEDEF et de la recommandation n° 2010-07 de l'Autorité des marchés financiers du 3 novembre 2010, les opérations de couverture de toute nature sur les titres de la société, en lien avec des stock-options, sont interdites.

Perspectives à moyen terme

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