

2.2 Modèle d'entreprise, stratégie et objectifs

Marché et positionnement stratégique

Partenaire majeur de l'industrie biopharmaceutique, Sartorius Stedim Biotech aide ses clients à développer leur processus de production et à fabriquer des biomédicaments et vaccins de manière plus efficace.

Les produits biopharmaceutiques font partie intégrante de la médecine moderne et sont utilisés pour traiter de nombreuses maladies, principalement graves. Mais face à leurs longs délais de développement et à la complexité de leur production, ils s'avèrent particulièrement onéreux. Dès lors, les frais de santé grimpent dans les pays industrialisés et les pays moins développés sont souvent exclus de ce type de thérapie. Le développement des produits biopharmaceutiques est un processus de longue haleine : il faut en moyenne plus de dix ans pour lancer un nouveau médicament sur le marché, moyennant plus de deux milliards d'euros. De plus, les processus biotechnologiques pour la fabrication de ces médicaments de haute technologie sont exigeants et doivent être élaborés individuellement pour chaque composé biologique. Pionnier et leader technologique du secteur biopharmaceutique, Sartorius Stedim Biotech facilite les processus de production de ses clients tout en les rendant plus efficaces grâce à ses produits et services. Les thérapies modernes arrivent alors plus rapidement sur le marché et deviennent accessibles à un plus grand nombre de patients à travers le monde. Ainsi, l'objectif de développement durable des Nations Unies visant à vivre en bonne santé et à promouvoir le bien-être fait partie intégrante du modèle d'entreprise de Sartorius.

Dans ce secteur relativement jeune, la maturité et l'intensité de la concurrence ne cessent d'augmenter. Afin d'aider ses clients à relever ce défi, Sartorius Stedim Biotech ne cesse d'élargir son portefeuille. Forte de son orientation claire sur le marché, l'entreprise dispose d'une excellente compréhension des applications : un avantage compétitif clé. Elle connaît très bien les chaînes de valeur des clients et saisit parfaitement l'interaction des systèmes déployés. Autre facteur de réussite essentiel de l'entreprise : sa grande différenciation technologique. Sa force d'innovation repose sur trois piliers, à savoir son propre développement spécialisé de produits, ses alliances avec des partenaires et l'intégration d'innovations à travers des acquisitions.

Avec son positionnement sur le marché biopharmaceutique, Sartorius Stedim Biotech évolue dans un secteur attrayant caractérisé par une forte dynamique de croissance et des tendances à long terme. Les progrès médicaux se traduisent par un élan positif qui mène à la découverte et à l'approbation de nouveaux produits biopharmaceutiques. L'industrie biopharmaceutique se consacre donc de plus en plus aux thérapies modernes, comme les thérapies cellulaires et géniques, et aux produits tissulaires biotechnologiques. L'accroissement de la population mondiale et la hausse des maladies liées à l'âge constituent un autre moteur de croissance clé. En outre, l'augmentation des revenus dans les pays émergents assure un meilleur accès aux soins et une demande grandissante de médicaments. Les biosimilaires, versions génériques de produits biologiques de référence dont les brevets ont expiré, représentent une part du marché biopharmaceutique certes encore peu importante, mais surtout en pleine croissance. Face à tous ces facteurs, le volume des biomédicaments et la demande en technologies de production associées ne cessent d'augmenter, et cette croissance n'est quasiment pas soumise aux cycles économiques.

Produits et services

Sartorius Stedim Biotech offre un vaste portefeuille de produits couvrant les principales étapes de la fabrication de produits biopharmaceutiques et du développement des processus en tant que procédures prérequis. Le portefeuille de produits comprend des lignées cellulaires, des milieux de culture cellulaire et d'autres composants pour le développement et la fabrication de thérapies avancées, des bioréacteurs, une large gamme de produits destinés à la séparation, la purification et la concentration des produits biologiques intermédiaires et finis, ainsi que des solutions de stockage et de transport. Sartorius Stedim Biotech propose également un logiciel d'analyse de données permettant de modéliser et d'optimiser les processus du développement et de la production biopharmaceutiques. L'entreprise est leader sur le marché de ses technologies clés : elle en détient une part importante à deux chiffres.

La diversité de son portefeuille est l'un de ses facteurs de différenciation clés par rapport à bon nombre de ses concurrents. Les clients de Sartorius Stedim Biotech bénéficient ainsi de solutions exhaustives en termes de processus, et ce en provenance d'un seul et même fournisseur. L'entreprise se charge également des étapes de planification en amont du projet, de l'intégration des processus et de la validation finale. Ses technologies sont utilisées dans la fabrication de toutes les catégories de médicaments, des vaccins aux anticorps monoclonaux, en passant par les thérapies géniques modernes à base de vecteurs viraux.

Les activités continues dans le domaine des produits stériles à usage unique représentent près des trois quarts du chiffre d'affaires de l'entreprise. Celles-ci assurent des avantages financiers aux clients, mais aussi davantage de flexibilité et une utilisation réduite des ressources, d'où une meilleure empreinte écologique que les processus traditionnels faisant appel à des composants réutilisables en acier inoxydable. La large part du chiffre d'affaires récurrent est également renforcée par les exigences réglementaires strictes de la part des clients. Lors de l'approbation d'un nouveau médicament, les autorités sanitaires doivent valider les processus de production : une fois approuvés, les composants ne peuvent donc être remplacés qu'en moyennant des frais considérables. Par ailleurs, l'équipe de vente spécialisée de l'entreprise assure principalement une communication directe avec les clients : à la fois vaste et stable, cette clientèle contribue aussi à ce profil de risque favorable.

Notre fort positionnement stratégique et l'expansion exponentielle de notre secteur sont les piliers d'une croissance rentable, à l'avenir également.

Des technologies pour la production biopharmaceutique tout le long de la chaîne de valeur

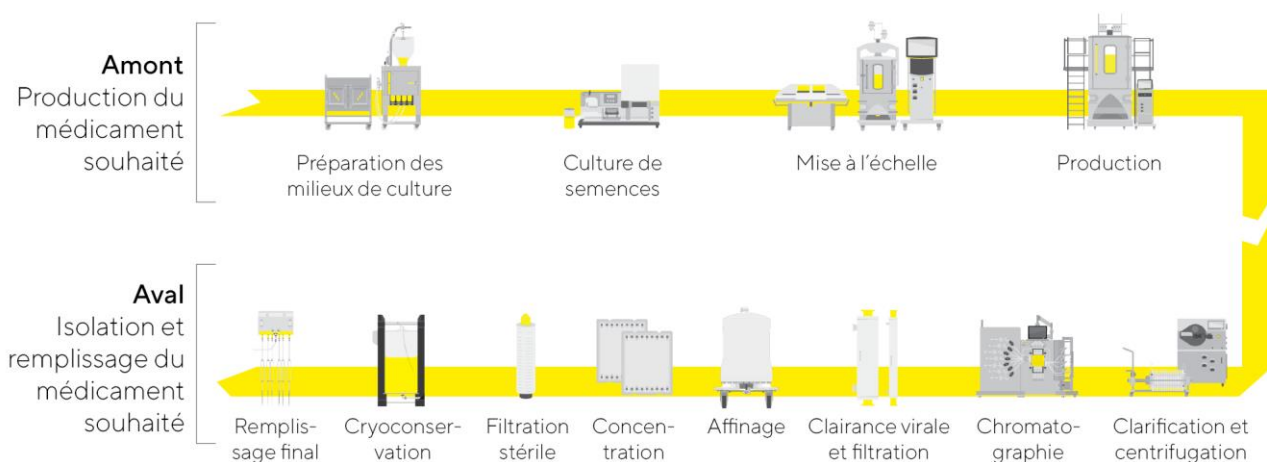


Schéma d'illustration

Aspects réglementaires

Les produits de Sartorius Stedim Biotech sont principalement utilisés par l'industrie pharmaceutique pour des processus de production essentiels tels que la fabrication des médicaments. Nos clients sont soumis à la réglementation des autorités nationales, p. ex. la Food & Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis, l'agence européenne des médicaments (EMA) en Europe et d'autres organes nationaux et internationaux impliqués dans l'autorisation des nouveaux médicaments et le maintien de leur autorisation. Il est également important de respecter les réglementations des autres autorités pertinentes (p. ex. l'agence pour la protection de l'environnement ou le ministère de l'Agriculture aux Etats-Unis). En ce qui concerne son propre portefeuille, certains produits de Sartorius Stedim Biotech sont aussi soumis aux mêmes autorités réglementaires nationales que nos clients et à de nombreuses obligations d'approbation, d'enregistrement et de déclaration dans de multiples pays. Dans ces cas, les bonnes pratiques de fabrication, telles que décrites dans le volume 4 des lignes directrices Eudralex « The rules governing medicinal products in the European Union » et les lignes directrices de l'ICH (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), sont mises en œuvre avec rigueur afin de garantir que les produits sont mis sur le marché en toute sécurité et en conformité avec ces réglementations.

La réglementation stricte de l'industrie pharmaceutique et les exigences croissantes des autorités responsables en matière de protection des patients et de sécurité des produits poussent les clients à être très rigoureux en termes de qualité. Grâce à de solides processus d'assurance qualité, à des contrôles qualité détaillés et à l'utilisation de techniques de fabrication modernes dans des salles blanches classifiées, Sartorius Stedim Biotech garantit que tous ses produits répondent aux normes de qualité les plus élevées et aux exigences réglementaires les plus strictes. De plus, ces techniques et processus de fabrication sont soumis à une évaluation continue dans le cadre des processus d'amélioration et sont optimisés pour répondre aux exigences actuelles. Les contrôles qualité sont réalisés à la fois pendant le processus de fabrication et dans le cadre de procédures de test sur les produits finis. De plus, l'assurance qualité fait l'objet d'une mise en œuvre rigoureuse grâce à des systèmes de gestion de la qualité définis selon les normes reconnues de l'industrie, notamment la norme ISO 9001 et, le cas échéant, la norme ISO 13485. Ainsi, les caractéristiques essentielles des produits sont toujours respectées. Un processus strict d'approbation garantit également que seuls les produits respectant les spécifications convenues seront expédiés.

Les audits réguliers des clients ainsi que la certification ISO 9001 et, le cas échéant, ISO 13485, confirment l'efficacité des systèmes qualité existants.

Implantation mondiale



Amériques

Porto Rico - Yauco

USA - Ann Arbor (MI), Hopkinton (MA),
Marlborough (MA), New Oxford (PA)

Asie | Pacifique

China - Pékin, Shanghai

Inde - Bangalore

Europe | Moyen-Orient | Afrique

Allemagne - Bielefeld, Freiburg, Göttingen, Guxhagen, Ulm

France - Aubagne, Cergy, Lourdes, Pompey, Strasbourg

Israël - Beit Haemek

Royaume-Uni - Havant, Nottingham, Stonehouse

Russie - Saint-Pétersbourg

Slovénie - Ajdovščina

Suisse - Tagelswangen

Tunisie - Mohamdia

Programme à moyen terme, à l'horizon 2025 et 2028

En 2018, Sartorius Stedim Biotech a présenté son programme à moyen terme jusqu'en 2025 : le chiffre d'affaires devait atteindre 2,8 milliards d'euros, avec une marge d'EBITDA courant d'environ 30 %. Les années suivantes, ces objectifs ont été relevés à deux reprises. Dernièrement, le chiffre d'affaires prévu se situait autour de 4,4 milliards d'euros, avec une marge d'EBITDA courant de plus de 35 %. Dans le contexte d'un marché plus faible qu'escompté dans tout le secteur des sciences de la vie suite à la pandémie et d'une baisse temporaire des ventes et du résultat, une révision des objectifs à moyen terme a été annoncée en octobre 2023. Communiquée fin janvier 2023, la nouvelle ambition à moyen terme, à l'horizon 2028, remplace les prévisions antérieures à l'horizon 2025.

Sartorius Stedim Biotech entend générer une croissance rentable à long terme et prévoit de se développer plus rapidement que le marché. Selon les nouvelles perspectives à moyen terme, le Groupe prévoit une croissance annuelle moyenne comprise entre 10 et 15 % au cours des cinq prochaines années ; les acquisitions devraient y contribuer à hauteur d'environ un cinquième. La marge d'EBITDA courant de l'entreprise devrait également augmenter et dépasser 35 % en 2028. Les objectifs de marge prennent en compte les dépenses d'environ 1 % du chiffre d'affaires du Groupe dans le cadre de la réduction de l'intensité des émissions de CO₂ de l'entreprise.

Les prévisions ont été préparées sur la base des données antérieures et sont conformes aux principes comptables. Comme pour les exercices précédents, tous les chiffres prévisionnels sont basés sur des taux de change constants. La direction souligne également que la dynamique et la volatilité du secteur se sont considérablement accrues ces dernières années. En outre, les incertitudes liées à l'évolution de la situation géopolitique, telles que les tendances émergentes au découplage dans différents pays, jouent un rôle de plus en plus important. Il en résulte une incertitude accrue lors des prévisions de développement des activités.

Les objectifs sont mis en œuvre à travers différentes initiatives de croissance, dont les principaux axes sont les suivants :

Élargissement du portefeuille de produits

Sartorius Stedim Biotech dispose d'un vaste portefeuille de produits correspondant à la chaîne de valeur de l'industrie biopharmaceutique, et ne cesse de l'élargir. L'entreprise se concentre sur des solutions adaptées aux besoins des clients afin de développer une offre d'autant plus attractive du point de vue de la clientèle. Outre ses propres activités de recherche et développement et ses partenariats stratégiques, elle entend poursuivre les acquisitions (complémentaires ou élargissant ses compétences) dans le cadre de sa stratégie d'extension du portefeuille de produits. Au vu de la forte dynamique d'innovation, il est tout à fait possible que de nouvelles acquisitions continuent à être régulièrement conclues sur l'ensemble du portefeuille. Sartorius Stedim Biotech se focalise en particulier sur les critères suivants afin d'identifier des entreprises pertinentes : technologies complémentaires par rapport au portefeuille actuel, fort positionnement sur le marché (par exemple grâce à des produits innovants aux arguments de vente uniques), capacité d'intégration, évaluation adéquate et profil de croissance et de rentabilité.

Initiatives de croissance régionale

Sartorius Stedim Biotech a continué de développer ses capacités de production durant l'exercice sous revue. Dédiées à l'élargissement de différents sites en Allemagne, en France, à Porto Rico, aux États-Unis et en Corée du Sud, entre autres, les dépenses d'investissement ont atteint environ 473,6 millions d'euros en 2023.

L'Amérique du Nord et l'Asie constituent deux zones clés de la stratégie de croissance régionale. Les États-Unis sont le premier marché mondial pour les équipements de bioprocédés. Cependant, comme c'est là que se trouvent les principaux concurrents, Sartorius Stedim Biotech avait auparavant une part de marché plus faible dans cette région qu'en Europe et en Asie. Au cours des dernières années, l'entreprise a cependant gagné de nouvelles parts de marché aux États-Unis en renforçant systématiquement ses capacités de ventes et de services.

En Asie, l'entreprise se concentre notamment sur la construction d'un nouveau site de production en Corée du Sud, pays aux belles perspectives de croissance grâce à la forte expansion de son marché biopharmaceutique.

Optimisation des processus de travail

Notre croissance future repose sur des capacités de production suffisantes et une solide chaîne d'approvisionnement. Ces dernières années, Sartorius Stedim Biotech a sensiblement renforcé ses capacités pour tous ses groupes de produits, ou presque, sur différents sites du groupe afin d'optimiser les délais de livraison et de garantir des capacités de livraison fiables même en cas de restrictions de transport régionales.

L'entreprise encourage la numérisation et l'automatisation des processus dans divers domaines en vue d'accélérer et d'optimiser encore ses processus, mais aussi de les standardiser à travers le groupe lorsque cela s'avère pertinent.

Dans ce cadre, Sartorius Stedim Biotech développe également les activités du groupe dans le domaine de l'e-commerce, du marketing numérique, de l'analyse des données et de la sécurité informatique.