

## 2.3 Conditions sectorielles spécifiques

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.

### Croissance du marché biopharmaceutique

Après la stagnation mondiale du marché pharmaceutique en 2023, principalement due à la baisse des ventes de vaccins et de traitements contre le coronavirus, les ventes de médicaments ont de nouveau augmenté en 2024, avec une croissance de 6 %. Les ventes de médicaments biopharmaceutiques, qui connaissent une croissance supérieure à la moyenne au sein du marché pharmaceutique, ont notamment augmenté de manière significative, environ 9 %, pour atteindre 458 milliards de dollars. La part de Biopharma sur le marché pharmaceutique global est de 41 % contre 40 % en 2023.

Le marché des bioprocédés, qui comprend les produits destinés à la fabrication de produits biopharmaceutiques, s'est stabilisé en 2024 après une évolution très volatile les années précédentes en raison de la pandémie. Après des baisses significatives en 2023, les principaux fabricants de technologies de bioprocédés ont enregistré des revenus proches de ceux de l'année précédente, avec une amélioration progressive de la situation économique au cours de l'année. L'évolution positive a été particulièrement manifeste dans le secteur des consommables, les clients ayant, pour la plupart, terminé de réduire leurs niveaux de stocks élevés. En revanche, les clients du secteur biopharmaceutique ont hésité à investir dans de nouvelles capacités, ce qui a affecté la demande d'équipements et d'instruments. Au niveau régional, cela a été particulièrement visible en Chine, où le développement des activités a été considérablement freiné par la faiblesse générale du marché.

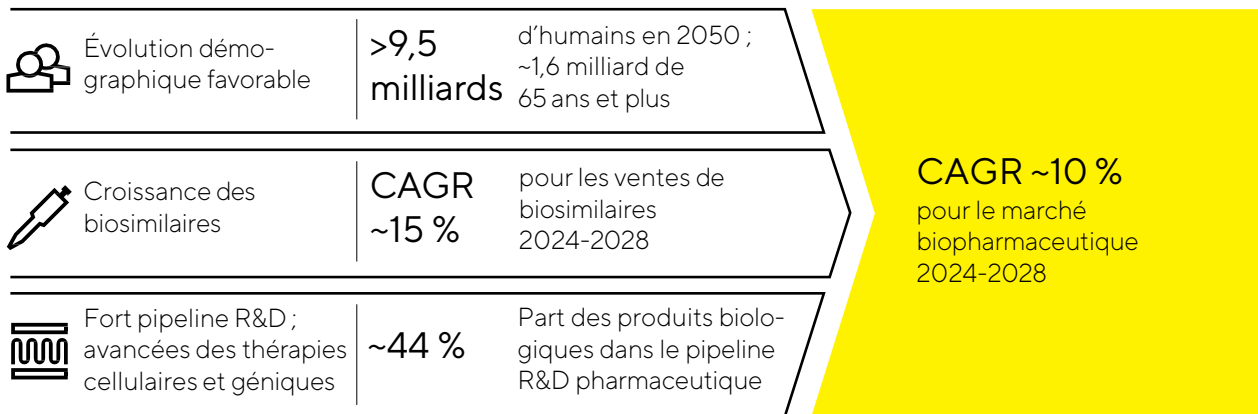
La croissance du marché biopharmaceutique dépend bien plus des tendances à moyen et long termes que des fluctuations économiques à court terme. La demande croissante de médicaments pour une population en augmentation et vieillissante au niveau mondial et l'autorisation et la mise sur le marché de produits 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 47, contre 41 en 2023.

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. Par exemple, la part des thérapies biopharmaceutiques dans le pipeline recherche et développement (R&D) tourne autour de 44 %. 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 2024, plus de 1 800 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 24 milliards de dollars, leur volume de ventes est resté timide en 2024 mais augmente plus vite que le marché

biopharmaceutique dans son ensemble, d’après les études de marché. Le marché devrait continuer à croître 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. 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



Légère croissance du marché des laboratoires

Le marché mondial des produits de laboratoire a enregistré une valeur totale d’environ 85 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 laboratoire. 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. 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. En 2023, la demande s’est normalisée suite aux taux de croissance importants enregistrés lors de la pandémie de coronavirus, ce qui a entraîné une baisse des ventes sur le marché des laboratoires. Au cours de l’année écoulée, la situation commerciale s’est progressivement stabilisée, mais la demande d’instruments de laboratoire est restée faible en raison de la réticence persistante à l’investissement des clients des secteurs pharmaceutique et biopharmaceutique. L’activité en Chine a notamment continué à être fortement influencée par la faiblesse générale du marché. Les dépenses de recherche par secteur ont également évolué dans ce sens, avec une croissance modérée de 1,5 % pour atteindre 306 milliards de dollars en 2024, selon EvaluatePharma, soit nettement moins qu’au cours des cinq années précédentes.

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, comme le renforcement des exigences pour les tests de contrôle qualité de l’industrie alimentaire, pourraient aussi entraîner un regain d’activité. Malgré un environnement macroéconomique plus faible, plusieurs fabricants majeurs de produits de laboratoire annoncent que la demande des marchés industriels finaux a été globalement solide en 2024.

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. Le budget du NIH a légèrement diminué de 0,8 % au cours de l'exercice considéré, la première réduction depuis 2013. Le budget proposé pour 2025 prévoit une légère augmentation. L'Union européenne 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. On constate une évolution très différente de la demande des établissements de recherche universitaires et publics au cours de l'exercice considéré, en fonction du segment de produits concerné, de sorte qu'aucune tendance claire ne s'est dégagée.

## 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. 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. Parmi les principaux concurrents de Sartorius Stedim Biotech, on retrouve certaines entités commerciales de Danaher Corporation, Merck KGaA et Thermo Fisher Scientific Inc. Ces entreprises proposent également une large gamme de produits et de services couvrant les principales étapes de la chaîne de valeur biopharmaceutique. Par ailleurs, les concurrents de la Division Bioprocess Solutions comprennent un certain nombre d'autres entreprises, souvent plus petites, actives dans un ou plusieurs segments de produits, parfois uniquement dans certaines régions.

Sources : Sartorius Stedim Biotech étude de marché interne; BioPlan: 21th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production, avril 2024 ; Evaluate Pharma: World Preview 2024, août 2024 ; Alliance for Regenerative Medicine: Sector Snapshot, août 2024 ; Citeline: Pharma R&D Annual Review 2024, mai 2024; Research and Markets: Biosimilars Market – Forecast to 2028, 2024 ; SDi: Global Assessment Report 2024, juin 2024 ; [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

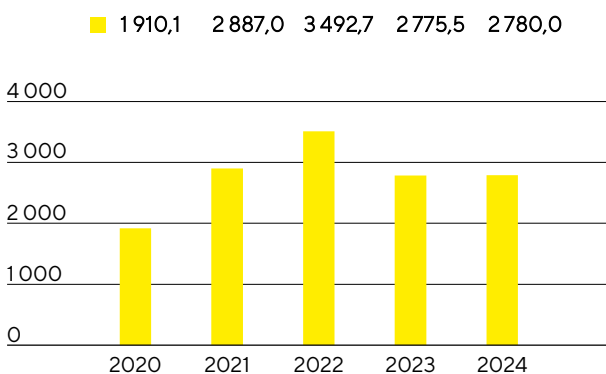
## 2.4 Évolution des activités du groupe

### Chiffre d'affaires et prises de commandes

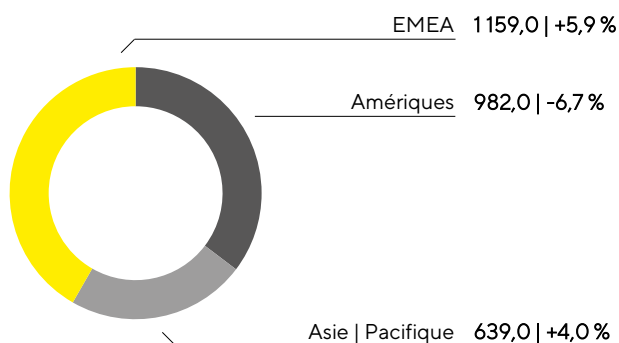
Après une évolution très volatile les années précédentes en raison de la pandémie, la situation commerciale de Sartorius s'est stabilisée en 2024, malgré un contexte difficile qui a duré plus longtemps que prévu dans l'ensemble du secteur des sciences de la vie. Le deuxième semestre, et notamment le dernier trimestre, a été marqué par une amélioration significative par rapport au premier semestre. La tendance dans le secteur des consommables a été de plus en plus favorable, la plupart des clients ayant entre-temps atteint leurs niveaux de stocks cibles, dont certains ont été revus à la baisse à plusieurs reprises, et revenant progressivement à un niveau de commande correspondant à leurs activités de production. Le chiffre d'affaires des produits destinés aux thérapies avancées a également continué à croître à un rythme supérieur à la moyenne. En revanche, les activités liées aux équipements de bioprocédés sont restées modérées, bien que la demande des clients pour les systèmes innovants soit restée stable, par exemple dans le domaine de l'intensification des procédés. L'activité en Chine a également été faible. Le chiffre d'affaires du groupe a augmenté de 0,6% à taux de change constant<sup>1</sup> pour atteindre 2 780,0 millions d'euros, soit le niveau de l'année précédente (croissance organique<sup>2</sup> : -0,7%; croissance publiée : +0,2%). Les acquisitions ont contribué à hauteur de 2,4% au chiffre d'affaires.

Les prises de commandes<sup>3</sup> ont évolué encore mieux que le chiffre d'affaires, avec une augmentation à deux chiffres de 12,9% à taux de change constant (données publiées : 12,3%) pour atteindre 2 781,6 millions d'euros.

Chiffre d'affaires 2020 à 2024  
en millions €



Chiffre d'affaires et variation<sup>1</sup> par zone géographique<sup>4</sup>  
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.

Pour l'exercice 2024, la performance commerciale varie en fonction des régions. La zone EMEA, qui a représenté environ 42% du chiffre d'affaires total du groupe, a connu la plus forte progression, avec une hausse de 5,9% du chiffre d'affaires, pour atteindre 1 159,0 millions d'euros. Dans la région Amériques, le chiffre d'affaires a reculé à 982,0 millions d'euros (soit une baisse de 6,7%), en raison notamment de la faiblesse des activités d'investissement des clients. Cette région a représenté environ 35% du chiffre d'affaires total du

groupe. Malgré la faiblesse persistante du marché chinois, la région Asie | Pacifique a progressé de 4,0 % pour atteindre 639,0 millions d'euros, représentant ainsi 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 262 des notes.

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

en millions €	2024	2023	Δ en % déclaré	Δ en % à taux de change constant
Chiffre d'affaires	2780,0	2775,5	0,2	0,6
Prises de commandes	2781,6	2476,1	12,3	12,9

## Charges et produits

Au cours de l'exercice considéré, le coût des ventes s'est élevé à 1573,3 millions d'euros, soit un niveau légèrement supérieur à celui de l'exercice précédent (+2,1%). Cette évolution s'explique principalement par une plus faible utilisation des capacités dans le cadre de la réduction prévue des stocks et par des amortissements plus élevés suite à l'acquisition de Polyplus, qui n'a été consolidée qu'à partir de juillet 2023 au cours de la période de comparaison. Le ratio du coût des ventes correspondant était de 56,6 % contre 55,5 % l'exercice précédent.

Les frais commerciaux et de distribution ont augmenté pour atteindre 479,8 millions d'euros (contre 448,9 millions d'euros l'exercice précédent), tandis que le ratio de ces frais par rapport au chiffre d'affaires a augmenté à 17,3 % en glissement annuel (contre 16,2 % l'exercice précédent). Les dépenses en recherche et développement ont augmenté de 11,3 % pour atteindre 144,1 millions d'euros au cours de l'exercice considéré, sous l'influence notamment de la hausse des charges de personnel et de la dépréciation des projets de développement qui ont été arrêtés ; le ratio R&D correspondant (ratio des dépenses de R&D rapportées au chiffre d'affaires) était de 5,2 % (contre 4,7 % l'exercice précédent). Les frais généraux sont restés globalement stables, à 168,7 millions d'euros (+1,0 %) ; le ratio correspondant (frais généraux/chiffre d'affaires) s'est établi à 6,1 % en 2024 (exercice précédent : 6,0 %). Les chiffres de l'exercice précédent ont été légèrement ajustés en fonction de la répartition définitive du prix d'acquisition pour Polyplus.

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, qui s'élève à - 43,6 millions d'euros en 2024, contre -39,1 millions d'euros durant l'exercice antérieur, et comprend un produit net de 5,0 millions d'euros (exercice précédent : charges nettes de 6,8 millions d'euros) imputables aux effets de valorisation et à la réalisation des couvertures de change.

Le résultat opérationnel (EBIT) a ainsi reculé de 17,6 % à 370,6 millions d'euros par rapport à l'exercice précédent ; la marge correspondante s'est établie à 13,3 % (exercice précédent : 16,2 %). Cette évolution reflète la hausse des amortissements résultant de la consolidation de Polyplus sur l'ensemble de l'exercice ainsi que l'augmentation des éléments non récurrents de -106,7 millions d'euros (exercice précédent : -99,1 millions d'euros). Ces augmentations résultent principalement des dépenses liées aux mesures d'efficacité, qui se sont superposées aux économies réalisées au cours de l'exercice considéré, ainsi que des dépenses liées à divers projets d'entreprise ou aux dernières acquisitions. L'évolution de l'EBIT s'explique également par la baisse de la marge brute, due à l'augmentation des amortissements, à la réduction de l'utilisation des capacités susmentionnée et à l'augmentation des charges d'exploitation dans les domaines de la vente et de la recherche et développement.

Le résultat financier s'élève à -151,3 millions d'euros en 2024, contre -47,6 millions d'euros l'exercice précédent. Le résultat de l'exercice précédent était influencé par des revenus sans effet sur la trésorerie de 71,5 millions d'euros correspondant principalement à l'évaluation à la date de clôture de l'exercice du passif « earn-out » en actions suite à l'acquisition de BIA Separations. Cet effet a été en grande partie éliminé au cours de l'exercice considéré et s'est élevé à 1,6 million d'euros. Après correction de ce facteur, les coûts de financement nets ont augmenté à -152,9 millions d'euros (exercice précédent : -119,0 millions d'euros), principalement en raison de paiements d'intérêts plus élevés que l'exercice précédent.

Au cours de l'exercice considéré, les charges fiscales se sont élevées à 40,7 millions d'euros (contre 89,2 millions d'euros l'année précédente). Rapporté au résultat déclaré avant impôts, le taux d'imposition s'est établi à 18,6 % (exercice précédent : 22,2 %).

Le résultat net a baissé de 42,9 %, à 178,5 millions d'euros (contre 312,7 millions d'euros l'exercice précédent) et le résultat net attribuable aux actionnaires de Sartorius Stedim Biotech S.A. a chuté de 43,6 % pour atteindre 175,1 millions d'euros (contre 310,3 millions d'euros l'exercice précédent).

#### Compte de résultats

en millions €	2024	2023	Δ en %
Chiffre d'affaires	2 780,0	2 775,5	0,2
Coût des ventes	-1 573,3	-1 541,5	-2,1
Marge brute	1 206,7	1 234,0	-2,2
Frais commerciaux et de distribution	-479,8	-448,9	-6,9
Frais de recherche et développement	-144,1	-129,5	-11,3
Frais généraux	-168,7	-167,1	-1,0
Autres produits et charges opérationnels	-43,6	-39,1	-11,4
Résultat opérationnel (EBIT)	370,6	449,5	-17,6
Produits financiers	45,4	94,4	-51,9
Charges financières	-196,7	-141,9	-38,6
Résultat financier	-151,3	-47,6	n.s.
Résultat avant impôts	219,2	401,9	-45,5
Impôts sur les bénéfices	-40,7	-89,2	54,3
Résultat net	178,5	312,7	-42,9
Attribuable à :			
Part SSB S.A.	175,1	310,3	-43,6
Participations ne donnant pas le contrôle	3,4	2,4	41,4

Les chiffres de l'exercice précédent ont été révisés en raison de la finalisation de l'affectation du coût d'acquisition pour Polyplus.

## 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 image complète et transparente 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 360.

### Rapprochement entre présentation retraitée et EBITDA courant

en millions €	2024	2023
EBIT	370,6	449,5
Éléments non récurrents	106,7	99,1
Dépréciations et amortissements	301,7	236,8
EBITDA courant	779,0	785,4

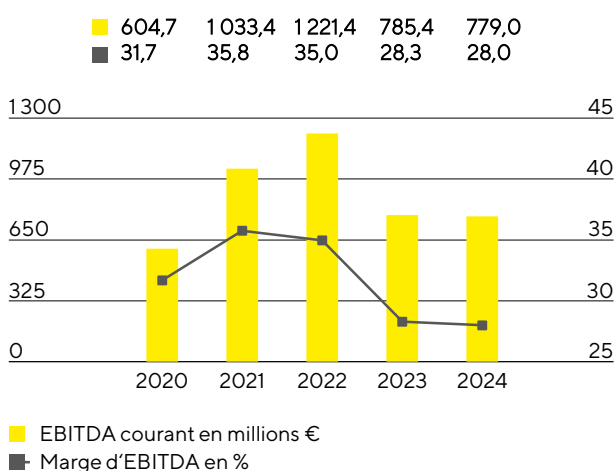
Les chiffres de l'exercice précédent ont été révisés en raison de la finalisation de l'affectation du coût d'acquisition pour Polyplus.

### Éléments non récurrents

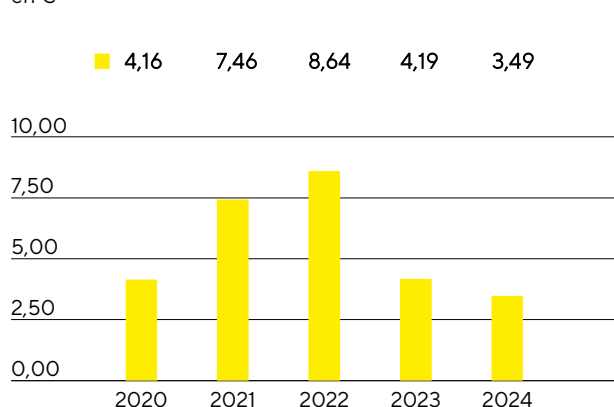
en millions €	2024	2023
Mesures d'efficience	-96,3	-74,2
Projets de fusions et acquisitions   Coûts d'intégration	-7,8	-21,1
Autres	-2,6	-3,8
Groupe	-106,7	-99,1

S'établissant à 779,0 millions d'euros, l'EBITDA courant au cours de l'exercice considéré est presque au même niveau que celui de l'exercice précédent (785,4 millions d'euros). La marge correspondante s'élève à 28,0 % (contre 28,3 % l'exercice précédent) et est donc restée à un niveau élevé. L'effet défavorable de la réduction prévue des stocks propres et de la baisse de l'utilisation des capacités qui en découle a été compensé par les contributions positives du programme d'efficacité.

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



### Résultat net courant par action<sup>2</sup>



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

<sup>2</sup> 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 a baissé, passant de 385,9 millions d'euros en 2023 à 337,5 millions d'euros durant l'exercice 2024. Ce chiffre constitue la base du résultat à attribuer et est déterminé par retraitement des éléments non récurrents et élimination des amortissements de 116,7 millions d'euros (exercice antérieur : 90,3 millions d'euros). Il s'appuie sur le résultat financier et le taux d'impôt normalisés (voir le glossaire). Le résultat net courant par action a chuté de 16,7 %, passant de 4,19 euros un an auparavant à 3,49 euros.

en millions €	2024	2023 <sup>1</sup>
<b>EBIT (résultat opérationnel)</b>	<b>370,6</b>	<b>449,5</b>
Éléments non récurrents	106,7	99,1
Amortissement IFRS 3	116,7	90,3
<b>Résultat financier normalisé<sup>2</sup></b>	<b>-133,2</b>	<b>-114,1</b>
Impôt sur les bénéfices normalisé (26 %) <sup>3</sup>	-119,8	-136,4
<b>Résultat net courant</b>	<b>340,9</b>	<b>388,3</b>
Participations ne donnant pas le contrôle	-3,4	-2,4
<b>Résultat net courant après participations ne donnant pas le contrôle</b>	<b>337,5</b>	<b>385,9</b>
Résultat net courant par action (en €)	3,49	4,19

1 Les chiffres de l'exercice précédent ont été révisés en raison de la finalisation de l'affectation du coût d'acquisition pour Polyplus.

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

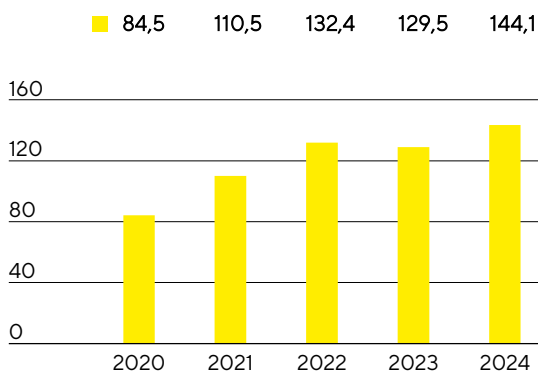
3 Impôt normalisé sur les bénéfices basé sur le résultat courant avant taxes et amortissements

Voir le glossaire en page 360 pour la définition des agrégats mentionnés ci-dessus.

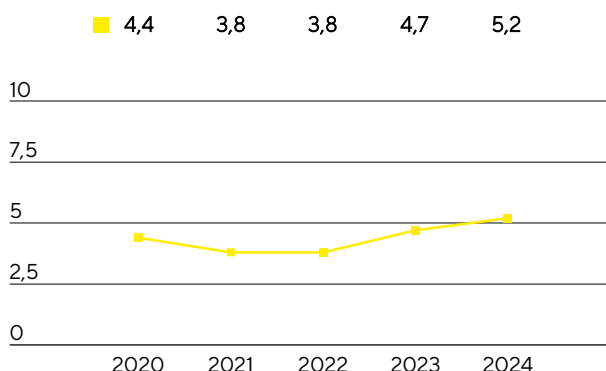
## Recherche et développement

Sartorius Stedim Biotech élargit ses groupes de produits existants grâce à l'innovation et au développement continus, tout en améliorant son portefeuille de produits par l'intégration de nouvelles technologies et la coopération. En 2024, le groupe a dépensé 144,1 millions d'euros en recherche et développement (R&D), ce qui représente une hausse de 11,3 % par rapport à l'investissement de 129,5 millions d'euros de l'année précédente. Le ratio des dépenses de R&D rapportées au chiffre d'affaires s'élève à 5,2 % (contre 4,7 % l'exercice précédent). Le ratio R&D brut de 8,0 % est supérieur à celui de l'exercice antérieur (7,4 %) ; Ce ratio est encore plus représentatif des dépenses d'innovation et inclut les coûts de développement capitalisés de 79,6 millions d'euros (exercice précédent : 75,4 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 158 en 2024, contre 216 l’exercice précédent. Suite aux demandes déposées les années précédentes, 351 brevets et marques ont été accordés au groupe (exercice précédent : 307). À la date de clôture de l’exercice, le portefeuille comptait un total de 5 398 brevets et marques (exercice précédent : 4 913).

	2024	2023
Nombre de brevets et de marques déposés	158	216
Nombre de brevets et de marques enregistrés	351	307

## Dépenses d’investissement

Au cours de l’exercice considéré, Sartorius Stedim Biotech a poursuivi son programme d’investissement pluriannuel qui, outre l’élargissement des capacités de recherche et de production, vise à diversifier davantage le réseau de production et à le rendre plus flexible. Le rythme de mise en œuvre des différentes mesures a été adapté à l’évolution de la demande et le calendrier global a été prolongé. Avec 339,8 millions d’euros, les dépenses d’investissement en 2024 ont été nettement inférieures au chiffre de 473,6 millions d’euros de l’exercice précédent, et le ratio correspondant des dépenses d’investissement (Capex) sur le chiffre d’affaires a diminué à 12,2% (exercice précédent : 17,1%).

Parmi les projets les plus importants de l’exercice considéré, on retrouve l’augmentation de la capacité de production de poches stériles jetables sur le site d’Aubagne, en France, où un entrepôt plus grand est également en cours de construction.

À Göttingen, en Allemagne, le développement de la capacité de production de membranes et de filtres s’est poursuivi tandis que des laboratoires supplémentaires ont été créés pour le développement des produits.

D’autres investissements ont également été réalisés sur le site de Fribourg, en Allemagne, où un centre d’excellence pour les composants utilisés dans la fabrication de thérapies cellulaires et géniques est en cours de construction.

Afin de mieux répondre à la demande des clients, en particulier dans la région Asie | Pacifique, et d’accroître la création de valeur régionale, Sartorius a poursuivi, au cours de l’exercice considéré, la construction de la nouvelle usine de Songdo, en Corée du Sud. Une fois le projet achevé, les milieux de culture cellulaire et les consommables stériles y seront produits. Par ailleurs, un centre technologique dédié aux démonstrations produites et aux consultations à l’attention des clients ainsi que des laboratoires sont prévus pour ce nouveau site, en plein cœur d’un centre biopharmaceutique.

Sartorius Stedim Biotech finance principalement son programme d’investissement par les flux de trésorerie opérationnels et la trésorerie disponible.

Dépenses d'investissement

En millions €, sauf indications particulières	2024	2023
Chiffre d'affaires	2780,0	2775,5
Dépenses d'investissement	339,8	473,6
Investissements en % du chiffre d'affaires	12,2	17,1

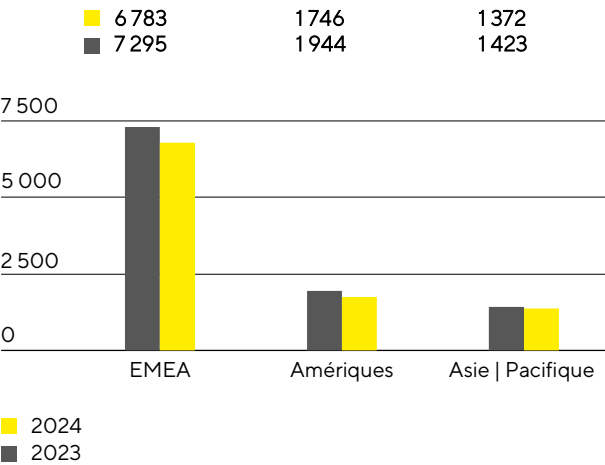
Salariés

Le chapitre suivant contient des informations en gris qui sont typiques d'un rapport de gestion et qui couvrent également les exigences en matière de rapports prévues par l'ESRS.

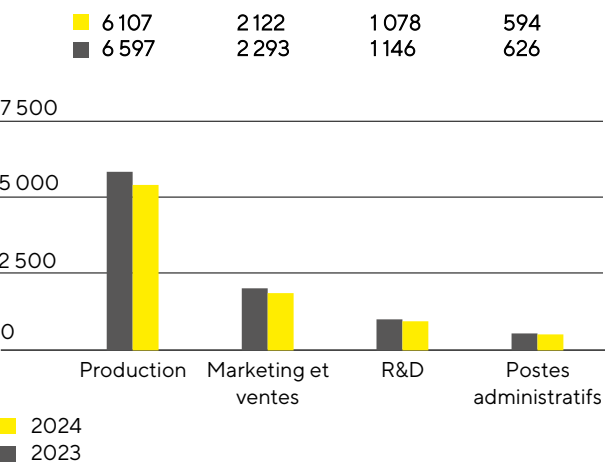
Les chiffres suivants concernent l'ensemble des collaborateurs de Sartorius Stedim Biotech, à l'exception des alternants, des stagiaires, des salariés absents et des salariés en préretraite. Les chiffres relatifs aux salariés sont indiqués en termes d'effectifs et non en termes d'équivalents temps plein.

[ESRS 2 SBM-1.40 a) iii.] Au 31 décembre 2024, Sartorius Stedim Biotech comptait un total de 9 901 salariés répartis dans 29 pays dans le monde. Cela représente 761 salariés ou 7,1 % de moins qu'au 31 décembre 2023. Cette réduction est principalement imputable à l'expiration de contrats de travail à durée déterminée et à la rotation naturelle du personnel.

Effectifs par région



Effectifs par fonction



ESRS 2 SBM-1.40 a) iii.] Le nombre de salariés dans la zone EMEA a baissé de 7,0 % en 2024 par rapport à décembre 2023, ce qui porte le chiffre à 6 783. En France, Sartorius Stedim Biotech comptait 1 409 salariés à la fin de l'exercice considéré, ce qui correspond à 14,2 % de l'effectif total.

Au 31 décembre 2024, Sartorius Stedim Biotech comptait 1 746 collaborateurs dans la région Amériques, ce qui représente une baisse de 10,2 %. Le nombre de salariés dans la région Asie | Pacifique a chuté de 3,6 % pour s'établir à 1 372.

Fin 2024, environ 62 % des salariés de Sartorius Stedim Biotech travaillaient dans le domaine de la production. Les effectifs ont baissé de 7,4 % par rapport à l'année précédente pour atteindre 6 107.

À la fin de l'année, 2 122 personnes étaient employées dans le domaine du marketing et des ventes, soit une baisse de 7,5% et une part d'environ 21% du total des effectifs.

Près de 11% de l'ensemble des salariés travaillaient dans la R&D. Cela correspond à une baisse de 5,9 % par rapport à l'année précédente, ce qui porte le nombre total de salariés dans ce domaine à 1 078.

À la date de clôture de l'exercice, 594 personnes occupaient des postes administratifs. Cela correspond à une baisse de 5,1% par rapport à la même date de l'exercice précédent et de 6 % de l'ensemble des salariés de Sartorius Stedim Biotech.

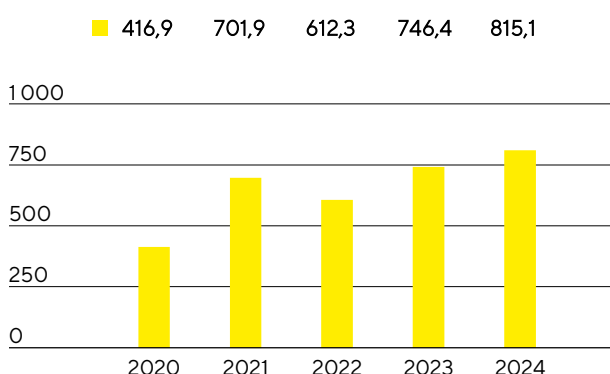
Pour plus d'informations sur les collaborateurs, voir la État de durabilité à partir de la page 86.

## 2.5 Patrimoine et situation financière

### Flux de trésorerie

Le flux net de trésorerie généré par l'activité opérationnelle a augmenté de 9,2 % pour s'établir à 815,1 millions d'euros en 2024 (exercice précédent : 746,4 millions d'euros). Outre l'évolution des recettes, cette évolution reflète l'attention particulière portée à l'optimisation du fonds de roulement<sup>1</sup>.

**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 pluriannuel, bien que le calendrier de certains projets d'expansion ait été en partie ajusté pour tenir compte de la situation respective de la demande. Les sorties de trésorerie liées aux opérations d'investissement ont diminué comme prévu de 29,4%, pour atteindre 340,0 millions d'euros (exercice précédent : -481,8 millions d'euros). Aucune acquisition n'ayant été réalisée en 2024, les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement et aux acquisitions se sont également élevés à -340,0 millions d'euros, alors que le chiffre de -2 722,7 millions d'euros de l'année précédente avait été fortement impacté par les dépenses liées aux acquisitions dans le cadre du rachat de Polyplus.

Suite à l'augmentation de capital réussie en février 2024, les flux de trésorerie provenant des activités de financement se sont élevés à 84,9 millions d'euros, contre 1 986,1 millions d'euros l'année précédente. Ce chiffre inclut également le versement de dividendes à hauteur de 68,0 millions d'euros pour l'exercice 2023 (année antérieure : 133,9 millions d'euros). La majeure partie du produit de l'augmentation de capital de 1,2 milliard d'euros (voir Notes, section 22) a été utilisée pour rembourser les emprunts contractés auprès de la société mère Sartorius AG et de sa filiale Sartorius Finance B.V.

<sup>1</sup> Somme des stocks et des créances clients

**Tableau de flux de trésorerie**

en millions €	2024	2023
Flux net de trésorerie généré par l'activité opérationnelle	815,1	746,4
- dont variation du fonds de roulement net	214,2	201,0
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement et aux acquisitions	-340,0	-2722,7
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	84,9	1986,1
Trésorerie et équivalents de trésorerie	678,9	116,6
Endettement brut	2869,5	3681,8
Endettement net	2190,6	3565,2

## État consolidé de la situation financière

Le total du bilan du groupe Sartorius Stedim Biotech a augmenté de 526,4 millions d'euros à 8 256,4 millions d'euros à la fin de l'exercice 2024. Cette augmentation s'explique en grande partie par la hausse des immobilisations de 200,5 millions d'euros pour atteindre 6 515,4 millions d'euros, principalement en raison de l'augmentation des immobilisations corporelles due à la poursuite du programme d'investissement pluriannuel. S'établissant à 1 741,0 millions d'euros, les actifs circulants ont également augmenté par rapport à l'année précédente (1 415,1 millions d'euros), principalement en raison de l'augmentation de la trésorerie et des équivalents de trésorerie à la suite de l'augmentation réussie de capital réalisée début février 2024, qui a généré un produit net de 1,2 milliard d'euros. En revanche, une réduction significative des stocks résultant d'une gestion ciblée du fonds de roulement a conduit à une réduction du fonds de roulement à 950,8 millions d'euros au 31 décembre 2024 (contre 1 176,1 millions d'euros l'année précédente).

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

en nombre de jours		2024	2023
Rotation des stocks			
Stocks   chiffre d'affaires <sup>1</sup>	x 360	89	113
Rotation des créances clients			
Créances clients   chiffre d'affaires <sup>1</sup>	x 360	34	38
Rotation des dettes fournisseurs			
Dettes fournisseurs et passifs contractuels   chiffre d'affaires <sup>1</sup>	x 360	68	64
Rotation du fonds de roulement			
Besoin en fonds de roulement net <sup>2</sup>   chiffre d'affaires <sup>1</sup>	x 360	55	87

1 Y compris le chiffre d'affaires pro forma des acquisitions en 2023.

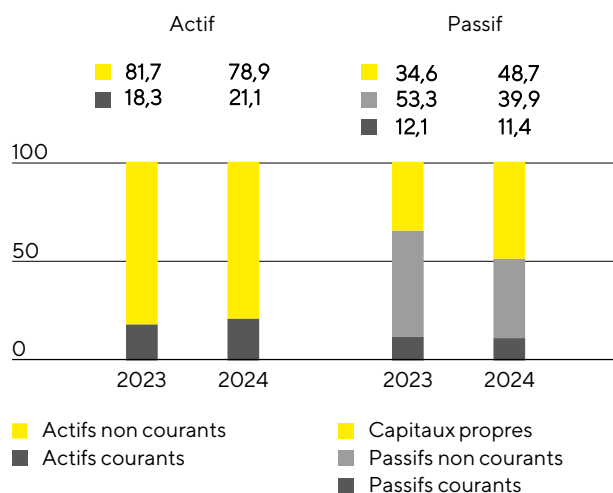
2 Somme des stocks et des créances clients moins les dettes fournisseurs et les engagements contractuels.

En raison notamment de l'augmentation de capital susmentionnée, les capitaux propres ont augmenté de 1350,0 millions d'euros pour s'établir à 4 023,8 millions d'euros à la fin de l'exercice. Le ratio de capitaux propres, à savoir le rapport des capitaux propres sur le total bilan, a augmenté pour atteindre 48,7 % (exercice précédent : 34,6 %).

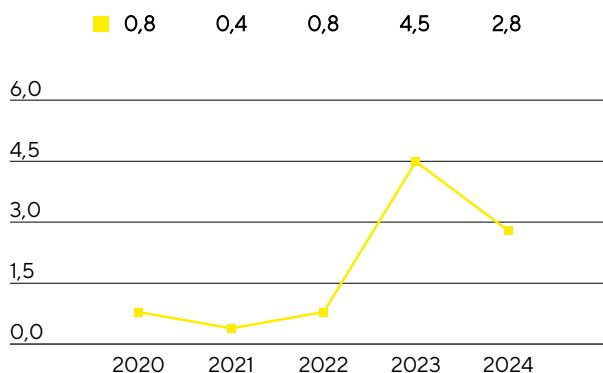
Les passifs non courants du groupe ont diminué, passant de 4 119,0 millions d'euros à 3 293,8 millions d'euros au cours de l'exercice considéré, ce qui s'explique principalement par le remboursement anticipé de prêts à

l'aide des produits issus des mesures relatives aux capitaux propres. Les dettes à court terme ont augmenté légèrement de 1,5 millions d'euros pour s'établir à 938,8 millions d'euros.

#### Structure du bilan<sup>1</sup> en %



#### Ratio endettement net<sup>2</sup> | EBITDA courant<sup>3</sup>



1 Les chiffres de l'exercice précédent ont été révisés en raison de la finalisation de l'affectation du coût d'acquisition pour Polyplus.

2 L'endettement net exclut le passif lié au solde des acquisitions ; 2024 : 79,6 millions d'euros, 2023 : 80,6 millions d'euros, 2022 : 245,1 millions d'euros, 2021 : 518,7 millions d'euros, 2020 : 127,8 millions d'euros.

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

L'endettement brut, qui est constitué principalement des emprunts auprès de la société mère Sartorius AG et de sa filiale Sartorius Finance B.V. et des dettes de location, a diminué pour atteindre 2 869,5 millions d'euros au 31 décembre 2024, contre 3 681,8 millions d'euros à fin 2023. Quant à l'endettement net (à savoir l'endettement brut moins la trésorerie et les équivalents de trésorerie), il s'est élevé à 2 190,6 millions d'euros contre 3 565,2 millions d'euros un an plus tôt. Cette réduction résulte principalement de l'augmentation de capital et du remboursement de prêts qui y est associé, ainsi que de l'augmentation de la trésorerie et équivalents de trésorerie.

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 est calculé comme le 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. Au 31 décembre 2024, ce ratio de levier s'est amélioré pour atteindre 2,8 (année précédente : 4,5), suite à l'augmentation de capital et aux ajustements du calendrier de certains projets d'expansion.

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

en millions €	2024	2023
Non courants		
Emprunts et autres dettes financières	2 684,4	3 509,7
Dettes de location-financement	120,6	93,1
Courants		
Emprunts et autres dettes financières	39,5	57,7
Dettes de location-financement	25,0	21,4
Endettement brut	2 869,5	3 681,8
Trésorerie et équivalents de trésorerie	678,9	116,6
<b>Endettement net</b>	<b>2 190,6</b>	<b>3 565,2</b>
EBITDA courant (12 mois)	779,0	785,4
+ EBITDA courant pro forma (12 mois)	0,0	14,7
EBIDTA courant pro forma (12 mois)	779,0	800,0
<b>Ratio endettement net   EBITDA courant<sup>8</sup></b>	<b>2,8</b>	<b>4,5</b>

## Financement | Trésorerie

Sartorius Stedim Biotech répond à ses besoins de financement opérationnels et stratégiques par une combinaison de flux de trésorerie opérationnelle et d'endettement à court, moyen et long termes. L'objectif est d'assurer la flexibilité financière et de réduire les risques financiers du groupe, tout en optimisant les coûts de financement associés (voir Note 37 pour plus de détails).

Au 31 décembre 2024, la flexibilité financière de la société est principalement soutenue par la trésorerie et les équivalents de trésorerie d'un montant total de 678,9 millions d'euros, ainsi que par une ligne de crédit de 260 millions d'euros fournie par la société mère Sartorius AG, dont 0,2 million d'euros ont été utilisés. Le groupe avait accès à des lignes de crédit bilatérales à court terme fournies par des banques jusqu'à nouvel ordre à des taux d'intérêt variables. Ces facilités ont atteint environ 111 millions d'euros et n'ont pas été utilisées de manière significative. L'ensemble de ces ressources permet de s'assurer que les entités du Groupe disposent de fonds suffisants pour couvrir les besoins de financement à court terme (voir Note 41 pour plus de détails).

Les instruments de financement à long terme sont principalement fournis sous forme de prêts par la société mère Sartorius AG et sa filiale Sartorius Finance B.V., une entité entièrement détenue et contrôlée par Sartorius AG. À la date de clôture de l'exercice, le montant de l'ensemble des conventions de crédit non remboursées s'élevait à 2,7 milliards d'euros, toutes à des taux d'intérêt fixes, avec une large fourchette d'échéances allant jusqu'à 2035 (voir Note 32 pour plus de détails).

Le financement de la société a été complété au cours de l'exercice considéré par une augmentation de capital dont les produits nets s'élèvent à 1,2 milliard d'euros. Ces fonds ont été utilisés pour rembourser par anticipation plusieurs prêts accordés par Sartorius AG et sa filiale Sartorius Finance B.V. et pour renforcer la position de liquidité (voir Note 22 pour plus de détails).

Les principaux risques financiers sont les risques de change et les risques de taux d'intérêt. La société a recours à des opérations de couverture pour atténuer les effets des fluctuations des taux de change dans le cadre de ses activités commerciales au niveau mondial (voir Note 39 pour plus de détails). À la fin de l'exercice, le montant des contrats de change s'élevait à environ 419,8 millions d'euros, pour une valeur de marché négative de 15,5 millions d'euros. Il n'y avait pas de couvertures des taux d'intérêt à la date de clôture (voir Note 40 pour plus de détails).



## Évaluation de la situation économique

Les perspectives d'affaires publiées en janvier 2024 reposaient notamment sur l'hypothèse que la dynamique positive de la demande observée au second semestre 2023 se poursuivrait. Contrairement à cette attente, le secteur des sciences de la vie a présenté un tableau mitigé au premier semestre 2024, sans dynamique positive stable. Dans certains groupes de produits du segment des consommables, par exemple, la faiblesse de la demande a persisté plus longtemps que prévu, principalement en raison des multiples corrections imprévisibles des stocks cibles du côté client. De plus, les clients de l'ensemble du secteur ont continué à freiner leurs investissements dans les équipements de bioprocédés, et le marché chinois est demeuré à un niveau bas. Compte tenu des performances commerciales du premier semestre, qui n'avaient pas été à la hauteur des attentes, la direction de l'entreprise a ajusté ses prévisions de croissance et de bénéfices pour le groupe en juillet 2024. Au troisième trimestre, la demande s'est redressée et s'est encore renforcée au dernier trimestre.

En raison de la dynamique décrite ci-dessus, le chiffre d'affaires du groupe en 2024 a été légèrement supérieur à celui de l'année précédente, avec une augmentation à taux de change constant de 0,6% à 2 780,0 millions d'euros (données publiées : +0.2%), et conforme aux prévisions ajustées de juillet, alors que les prévisions initiales de janvier n'ont pas été atteintes. La marge d'EBITDA courant correspondante de 28,0% se situe dans la fourchette publiée en juillet et est donc inférieure aux prévisions de janvier.

Comme prévu, le ratio de l'endettement net sur l'EBITDA courant a chuté à 2,8 au cours de l'exercice considéré, conformément aux prévisions de janvier et juillet.

À 12,2%, le ratio des dépenses d'investissement sur le chiffre d'affaires a également été inférieur au niveau de l'exercice précédent et conforme aux prévisions de janvier et juillet, reflétant les ajustements du rythme de mise en œuvre des différents projets d'expansion.

### Comparaison entre données prévisionnelles et données réelles pour l'exercice 2024

	Réel	Prévisionnel	Prévisionnel	Prévisionnel	Réel
	2023	Janvier 2024	Avril 2024	Juillet 2024	2024
<b>Groupe Sartorius Stedim Biotech</b>					
				Au niveau de l'année précédente, une fourchette d'évolution du chiffre d'affaires comprise entre un pourcentage négatif faible à un chiffre et un pourcentage positif faible à un chiffre	
Croissance des ventes <sup>1</sup>	-18,7%	Pourcentage moyen à élevé à un chiffre	Pourcentage moyen à élevé à un chiffre		0,6%
Marge d'EBITDA courant en %	28,3%	Supérieure à 30%	Supérieure à 30%	27 à 29%	28,0%
Ratio d'endettement net sur EBITDA courant	4,5	~3,5 <sup>2</sup>	légèrement en dessous de 2,5 <sup>2</sup>	2,5 <sup>2</sup> à 3,0 <sup>2</sup>	2,8
Investissements en % du chiffre d'affaires	17,1%	~13,0%	~13,0%	~12,0%	12,2%

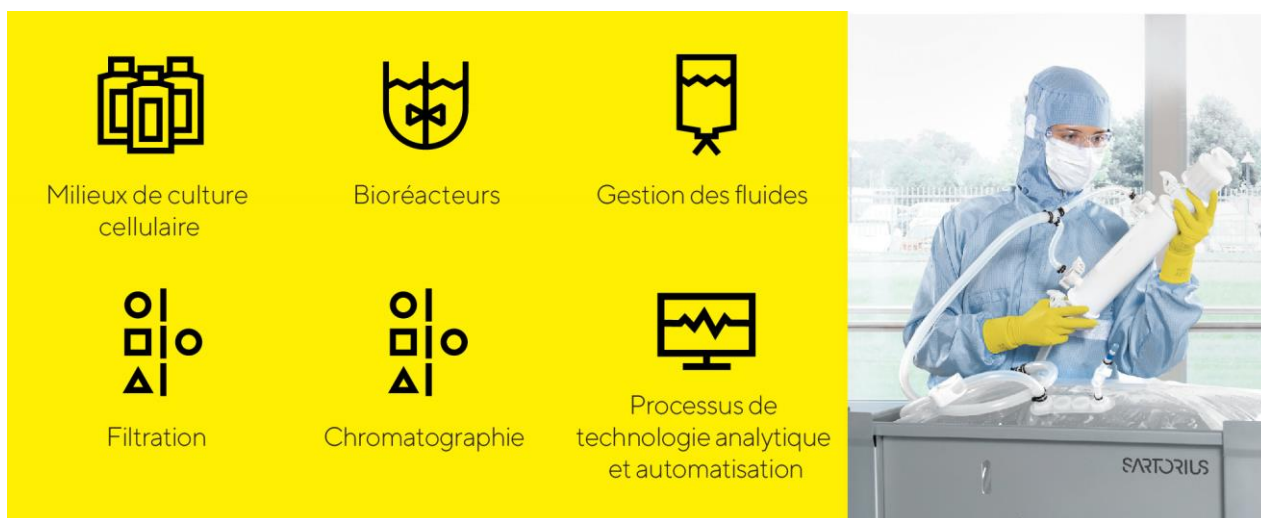
<sup>1</sup> À taux de change constant

<sup>2</sup> Ne tient pas compte des acquisitions potentielles

Les prévisions de juillet pour le groupe ont été entièrement confirmées dans le rapport financier non audité sur les chiffres des neuf premiers mois à fin septembre 2024.

## 2.6 Produits et vente

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 des procédés. Le portefeuille englobe des lignées cellulaires, des milieux de culture cellulaire, des réactifs, des bioréacteurs, une vaste gamme de produits destinés à la séparation, la purification et la concentration, ainsi que des produits et systèmes de stockage et de transport des produits biologiques intermédiaires et finis. En outre, la société propose des logiciels d'analyse de données pour la modélisation et l'optimisation des processus de développement et de production.



Au cours de l'exercice considéré, Sartorius Stedim Biotech a élargi son offre pour le développement de thérapies cellulaires et géniques et d'autres thérapies innovantes et a lancé plusieurs produits. Parmi eux figurent des milieux de culture cellulaire adaptés aux nouvelles exigences réglementaires, des solutions pour la production et la purification de vecteurs viraux et une bibliothèque de lipides pour la production de nanoparticules pouvant être utilisées pour distribuer des médicaments en toute sécurité dans l'organisme. De plus, une collaboration a été conclue avec un fabricant de protéines recombinantes afin d'offrir aux clients des solutions optimisées pour le développement et la production de lignées cellulaires.

Le portefeuille de gestion des fluides a été élargi pour inclure une solution automatisée pour la connexion stérile des tubes à usage unique. Une solution à usage unique pour le mélange de liquides à petite échelle a également été lancée en 2024, complétant le portefeuille de mélangeurs à usage unique pour les bioprocédés.

En outre, la société a introduit un système perfectionné permettant de mesurer automatiquement le nombre de particules virales dans les échantillons à l'aide de marqueurs fluorescents et a entamé une collaboration avec un fabricant de salles blanches modulaires afin de fournir rapidement et avec flexibilité des environnements de production.

L'accent a également été mis sur l'élargissement du portefeuille pour l'intensification des procédés en aval et donc pour la phase de postproduction au cours de laquelle un produit biologique est purifié. En collaboration avec un client du secteur biopharmaceutique, Sartorius Stedim Biotech a développé une plateforme pour les bioprocédés intégrés et continus, conçue pour offrir une grande flexibilité tout en standardisant et en réduisant l'utilisation des ressources grâce à une plus grande efficacité. Dans le domaine de la filtration, la société a également élargi son portefeuille de centrifugeuses évolutives à usage unique au cours de l'exercice considéré afin d'y inclure une solution pour les petits volumes dans le cadre du développement de processus.

## Activités de vente

Sartorius Stedim Biotech commercialise son portefeuille de produits en direct. Les activités de vente aux grands comptes sont coordonnées et soutenues par une organisation internationale dédiée. Au cours de l'exercice considéré, l'organisation des ventes a été renforcée en se concentrant sur les produits les plus importants d'un point de vue stratégique ainsi que sur le marché des thérapies cellulaires et géniques.

Une des priorités est l'interaction directe avec les clients dans différents sites. Par exemple, les clients rendent visite à Sartorius Stedim Biotech pour des audits réguliers et des tests d'acceptation en usine de leurs équipements et systèmes. En outre, les technologies et les solutions peuvent être testées dans un environnement réaliste et une formation à leur utilisation peut être assurée. En plus de ces offres et des visites clients, l'organisation des ventes fait appel à une variété d'options d'interaction numérique. Par exemple, la mise en service, les démonstrations de produits et la formation sont réalisées à l'aide de la réalité virtuelle (VR) et de la réalité augmentée (AR).

L'accent est également mis sur l'amélioration continue de l'efficacité des ventes, par exemple grâce à des formations sur les produits et les applications ou à des programmes de formation spécialisée pour les salariés.

## Développement de produits

Les activités de développement de Sartorius Stedim Biotech se concentrent principalement sur des domaines technologiques comme la séparation, la gestion des fluides, les bioréacteurs et les capteurs. Les développements concernent également d'autres domaines : les matériaux et composants comme les plastiques, élastomères et polymères ; le développement de lignées cellulaires ; et les composants essentiels des milieux pour les thérapies à base de protéines, les thérapies virales et les autres thérapies dites avancées. En outre, la division développe continuellement sa gamme d'applications pour l'analyse des données, en particulier les technologies d'analyse des processus (PAT), les plateformes d'automatisation et les solutions pour le contrôle et la simulation des processus basés sur l'IA.

L'objectif du développement de produits est d'intégrer des produits développés en interne, acquis ou en partenariat pour compléter le portefeuille existant. La division travaille également sur d'autres innovations technologiques afin d'aider les clients à améliorer l'efficacité de leurs processus et à réduire leur empreinte environnementale. L'écoconception des produits et des emballages, basée sur les principes de circularité, vise également à minimiser l'utilisation des ressources sur l'ensemble du cycle de vie et à créer des solutions de produits recyclables.

Le plus grand site de développement de produits se trouve en particulier à Göttingen, en Allemagne. D'autres activités majeures sont menées en France, en Inde, aux États-Unis et au Royaume-Uni, ainsi qu'en Suède, en Israël, et en Slovaquie.

## Production

Sartorius Stedim Biotech dispose d'un réseau de production mondial. 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 Belgique, en Suisse, en Tunisie, en Inde, aux États-Unis, en Chine, en Israël et en Slovaquie.

Au cours de l'exercice considéré, Sartorius a augmenté sa capacité de production sur différents sites. Des informations supplémentaires sur les investissements réalisés sont disponibles dans la section « investissements ».

## 2.7 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 dans des limites acceptables, de les surveiller en continu 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. 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.

### Assurances

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. Au cours des dernières années, les risques liés au développement durable ont fait l'objet d'une attention particulière. La gestion centrale des risques a notamment été impliquée dans l'analyse de matérialité, qui joue un rôle important dans le reporting environnemental.

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 centrale des risques 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	Possible	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

Après une analyse détaillée de la situation globale des risques, aucun risque menaçant la pérennité de l'entreprise n'est reconnaissable du point de vue actuel ni prévisible pour l'avenir. La situation globale des risques est restée largement stable au cours du dernier exercice financier, tandis que les risques directs et indirects liés aux crises géopolitiques et économiques mondiales en cours ou éventuellement émergentes demeurent relativement élevés.

## Risques externes

### Risques d'ordre général

Par rapport aux périodes précédentes, les derniers exercices ont été caractérisés par une volatilité nettement plus importante de la demande client. Après avoir enregistré une croissance annuelle moyenne d'environ 15 % pendant de nombreuses années, Sartorius Stedim Biotech a atteint un taux de croissance annuel moyen exceptionnellement élevé d'environ 40 % au cours de la période 2020 - 2022. Cet essor est dû en particulier au développement et à la production des vaccins, des traitements et des tests contre le coronavirus, ainsi qu'à l'augmentation significative des stocks chez les clients. Les années 2023 et 2024 ont été marquées par une baisse temporaire du chiffre d'affaires, en raison de l'interruption de l'activité spécifique liée au coronavirus, de la réduction des stocks des clients et d'une normalisation consécutive du développement de l'activité. Au vu des circonstances ci-dessus, le modèle d'affaires du groupe a fait la preuve de sa solidité globale.

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. Le chiffre d'affaires généré en Russie (environ 2 % du CA groupe en 2021) a donc chuté significativement. Au milieu de l'exercice précédent, le groupe a décidé d'interrompre totalement le peu d'activités restantes d'ici à la fin de l'année.

Les effets indirects de la guerre en Ukraine, tels que l'inflation croissante, 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. Concernant les fournisseurs soumis à des processus de production très gourmands en énergie, ils ont élargi leurs réserves de sécurité.

Le conflit se poursuivant et l'évolution de la situation comme de ses impacts indirects étant impossibles 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, 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 Yauco (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. Les possibles changements politiques aux États-Unis, liés à la victoire du parti républicain, font peser un risque croissant de droits de douane punitifs sur les importations d'Europe et d'autres régions du monde. Le groupe examine différentes mesures de réduction des risques dans ce domaine. Actuellement, la majeure partie des produits vendus aux États-Unis y sont déjà produits, mais l'augmentation des droits de douane pourrait tout de même avoir un impact significatif sur le groupe.

Dans l'ensemble, les risques géopolitiques et économiques mondiaux 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 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'heure actuelle, l'augmentation des prix a retrouvé un niveau plus modéré dans la plupart des pays. Durant l'exercice 2024, Sartorius a mis en place une initiative visant à réduire significativement ses coûts d'achat, ce qui a fortement contribué à la réalisation des objectifs de rentabilité.

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. Depuis 2023, le groupe observe 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 corporels ou 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. De plus, les risques de crédit peuvent également découler de la défaillance des clients.

L'environnement financier des petites entreprises de biotechnologies s'est dégradé après la pandémie, ce qui a entraîné une baisse de la demande de ce groupe de clients. Dans ce domaine, les premiers signes de reprise sont apparus au cours de l'exercice passé. La baisse de la demande liée à la réduction des stocks importants des clients devrait être en grande partie terminée en 2024 et ne devrait donc pas avoir d'impact significatif sur l'évolution future de l'industrie. 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 30 et 31 et les Perspectives de développement de l'activité, page 67).

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'anticiper et d'agir 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.

Au cours de l'exercice passé, la faiblesse générale persistante du marché chinois a eu un impact négatif sur le développement de l'activité. Principalement liée à la faiblesse générale persistante du marché, cette situation échappe au contrôle du groupe. Néanmoins, grâce à sa présence historique sur plusieurs sites chinois, Sartorius estime être bien placé pour prendre part à une évolution future positive.

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 concurrentielle forte 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 à moyen terme. 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. De plus, Sartorius Stedim Biotech travaille systématiquement sur des innovations afin d'obtenir et de conserver les avantages compétitifs correspondants et d'être en mesure d'offrir des technologies aussi différenciatrices que possible.

## 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 aux normes ISO 9001 et, le cas échéant, ISO 13485, ou aux exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF), 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 les normes de qualité demandées, 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. Ces activités sont développées en continu afin d'assurer la présence du groupe dans de nouveaux champs d'application et domaines réglementaires.

## 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.

Sartorius Stedim Biotech a réalisé des acquisitions importantes au cours des dernières années, en particulier dans le domaine des thérapies cellulaires et géniques, ainsi que dans celui des produits tissulaires fabriqués selon des procédés biotechnologiques (thérapies avancées). Le groupe considère donc être bien placé dans ces domaines d'activité en pleine croissance. Toutefois, les investissements dans les entreprises innovantes et fortement valorisées impliquent des risques. Si le domaine d'activité ciblé (par exemple les thérapies cellulaires et géniques) ne se développe pas comme prévu ou si les acquisitions ne sont pas intégrées correctement, cela peut avoir un impact significatif sur la situation économique du groupe.

## Risques liés au départ des collaborateurs

En tant que groupe innovant sur le plan technologique, Sartorius Stedim Biotech emploie un grand nombre 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. Pour réduire ce risque, nous avons mis en place des processus visant à identifier et développer les talents et à planifier la relève. L'évolution instable de l'activité et un environnement en mutation rapide nécessitent une grande flexibilité et la capacité à mettre en œuvre efficacement des modifications organisationnelles. À cette fin, Sartorius 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.

Sartorius Stedim Biotech estime que des conditions de travail attrayantes et sûres ainsi qu'une culture d'entreprise motivante sont essentielles pour recruter et fidéliser le personnel. Nous proposons donc un système de rémunération basé sur la performance, des possibilités de formation professionnelle ciblées, des prestations sociales avantageuses ainsi que des perspectives d'évolution intéressantes afin d'essayer de fidéliser les collaborateurs occupant des postes clés ainsi que les talents. Afin de créer une culture d'entreprise attractive, le groupe a défini des valeurs d'entreprise, développé des programmes de management uniformes à l'échelle du groupe et créé une identité de marque qui doit fournir à tous les employés une solide base de coopération. Le succès de ces choix se mesure ces dernières années au taux de rotation du personnel, inférieur à la moyenne.

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.

## 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. 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. En 2023, 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 modifications apportées à la stratégie de sécurité en raison de l'évolution dynamique des risques et menaces sont continuellement intégrées et mises 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 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. Plus de la moitié 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 également 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 ou à terme, afin de compenser la perte maximale estimée. Veuillez vous référer à la page 301 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 décembre 2024, 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 créanciers 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 Stedim Biotech 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, qui entraîneraient un remboursement anticipé en cas de non-respect.

## Risques fiscaux

Opérant à l'international, Sartorius Stedim Biotech et ses filiales sont soumis aux réglementations 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.

Les services financiers locaux, soutenus par le département fiscal central ainsi que par des consultants externes dans chaque pays, surveillent et analysent en continu le cadre fiscal afin de contrôler les risques en résultant. De plus, les transactions intragroupes transfrontalières sont gérées et autorisées par le département fiscal central.

En 2021, l'OCDE a publié des règles détaillées pour mettre en œuvre la réforme du système fiscal international, qui vise à garantir que les multinationales seront soumises à un taux d'imposition minimum de 15 %. La direction du groupe prévoit que la législation sur l'imposition minimale n'aura qu'une incidence très faible sur le groupe dans les différents contextes nationaux, car la réglementation fiscale actuelle de presque tous les pays où le groupe est actif économiquement respecte déjà les exigences de l'OCDE.

## 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 (EPA) ou le ministère de l'Agriculture des États-Unis (USDA), ou les autorités équivalentes dans d'autres pays. Sartorius Stedim Biotech garantit la mise en œuvre des exigences correspondantes grâce à des responsabilités et des processus clairs. 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 prennent les mesures nécessaires si les processus ou les produits doivent être modifiés.

Dans la mesure où cela est techniquement possible, le groupe s'efforce, dans le cadre du développement de nouveaux produits ou de la révision de ses produits, de remplacer les matières premières ou les matières qui pourraient être soumises à une réglementation plus stricte ou à une interdiction à l'avenir.

## 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, des produits biologiques, du métal, des composants électroniques et des emballages. Certains processus de production génèrent des déchets dangereux 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 avoir des conséquences juridiques et financières et affecter la réputation de Sartorius Stedim Biotech. 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 est en général décentralisée. 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 experts juridiques internes 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) non provisionnés dans l'état de la situation financière, ou qui pourrait avoir un impact négatif important sur le groupe.



## 2.8 Procédures de contrôle interne des risques

### Introduction

Les objectifs que le Président du Conseil 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 et des sciences de la vie ;
- 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 aux directions fonctionnelles et locales d'assurer en permanence la mise en œuvre des vérifications et des procédures de contrôle interne.

## Acteurs du contrôle interne

### Direction générale

Le 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 193.

### 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 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 49. Le Comité d'Audit du Conseil d'administration entend 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 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 (International Financial Reporting Standards) 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. Qui plus est, de nombreux contrôles sont déjà effectués par nos logiciels de consolidation, ce qui permet d'assurer la cohérence des données par validation automatique.

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 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.

## 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 Stedim Biotech. 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.

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

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024, les membres du Conseil d'administration et les personnes mentionnées à l'article L.621-18-2 du Code monétaire et financier ont effectué l'opération ci-dessous sur les actions de la société.

Date de la transaction	Identification de la personne exerçant des responsabilités/personne étroitement liée	Description de l'instrument financier	Nature de la transaction	Information agrégée Prix/volume
09/02/2024	Sartorius AG	Action	Souscription	Prix moyen pondéré : EUR 233,00  Volume : 1716 739 actions

L'opération n'était pas liée à l'exercice d'un programme d'options d'achat d'actions ou à l'attribution d'actions gratuites ou d'actions de performance, mais était liée à l'augmentation de capital de Sartorius Stedim Biotech S.A. réalisée le 7 février 2024, à laquelle la société mère Sartorius AG a participé. Sartorius AG a souscrit pour un montant d'environ 400 millions d'euros, représentant 1.716.739 actions et environ un tiers de l'augmentation de capital.

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.