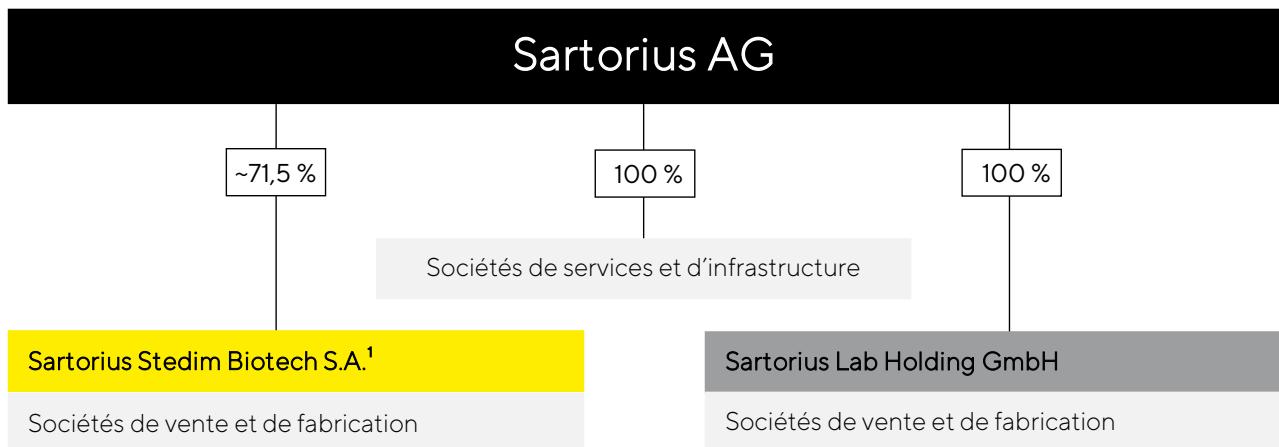


2.1 Structure et gestion du Groupe



¹La liste complète des sociétés comprises dans le périmètre de consolidation de Sartorius Stedim Biotech au 31 décembre 2024 figure dans la note 7 des comptes consolidés

Structure juridique du groupe

Sartorius Stedim Biotech est un groupe implanté mondialement, qui compte plus de 9 900 collaborateurs et des filiales dans quelque 30 pays. La société mère du groupe Sartorius Stedim Biotech est Sartorius Stedim Biotech S.A., dont le siège se trouve à Aubagne, en France.

Sartorius Stedim Biotech S.A. est cotée sur Euronext, à la Bourse de Paris. Environ 71,5 % du capital social et près de 83 % des droits de vote de Sartorius Stedim Biotech S.A. sont détenus par Sartorius AG.

Sartorius AG est un partenaire international crucial de la recherche en sciences de la vie et de l'industrie biopharmaceutique, dont le siège est à Göttingen, en Allemagne. Le groupe est coté à la Bourse d'Allemagne et répartit ses activités en deux divisions : la division bioprocédés en tant que sous-groupe de sa société mère, Sartorius Stedim Biotech S.A., et la division laboratoire.

Les comptes consolidés du groupe Sartorius Stedim Biotech incluent les comptes annuels de Sartorius Stedim Biotech S.A. et de toutes les filiales dans lesquelles Sartorius Stedim Biotech S.A. a un pourcentage de contrôle au sens de la norme IFRS.

Organisation et gestion du groupe

Le groupe Sartorius Stedim Biotech est principalement organisé par fonction, à l'échelle mondiale. Sa gestion s'articule donc autour des fonctions clés de l'entreprise, entre tous ses sites et régions.

Cette organisation fonctionnelle mondiale constitue une plateforme efficace qui permet la mise en œuvre d'une stratégie centralisée ainsi qu'une collaboration et une exécution rapides et efficaces dans le Groupe. Elle donne ainsi à l'entreprise les moyens de mettre en place sa stratégie de fournisseur de solutions intégrées et facilite son positionnement vis-à-vis de clients qui partagent la même dimension internationale.

Le Conseil d'administration de Sartorius Stedim Biotech S.A. est composé de huit membres : un administrateur exécutif et sept membres non exécutifs. En raison de la structure de l'actionnariat de la société, la composition du Conseil d'administration et de ses Comités reflète la recherche par l'actionnaire de contrôle d'un équilibre pérenne entre les administrateurs représentant ces actionnaires, les administrateurs indépendants, les administrateurs exécutifs et l'administrateur représentant les employés. Notre actionnaire de contrôle Sartorius AG assume une responsabilité propre à l'égard des autres actionnaires, directe et distincte de celle du Conseil d'administration. Il veille avec une attention particulière à prévenir les éventuels conflits d'intérêts, à la transparence de l'information fournie au marché et à tenir équitablement compte de tous les intérêts (voir le paragraphe sur l'équilibre des pouvoirs et la composition du Conseil d'administration, page 193. De plus, Sartorius AG s'acquitte de toutes les obligations de transparence et de communication prévues par les réglementations allemande et européenne (<https://www.sartorius.com/en/company/about-sartorius-ag/compliance>)).

La mise en œuvre des différentes stratégies et des projets du groupe au niveau local relève de la responsabilité des filiales nationales. Les organes dirigeants des sociétés locales gèrent leur organisation en fonction des dispositions statutaires en vigueur, de leurs statuts et des règles de procédure, ainsi qu'aux principes de gouvernance d'entreprise applicables au groupe Sartorius Stedim Biotech à l'échelle mondiale. Vous trouverez plus d'informations sur le Conseil d'administration dans la partie « Gouvernance d'entreprise ».

Contrôle financier et indicateurs clés de performance

Le groupe Sartorius Stedim Biotech est géré par un certain nombre d'indicateurs clés de performance, décisifs notamment pour établir la part de rémunération variable du Conseil d'administration et des dirigeants.

Le principal paramètre de gestion utilisé par Sartorius Stedim Biotech pour évaluer le développement de la taille du groupe est la croissance à taux de change constant de son chiffre d'affaires. L'indicateur clé de la rentabilité est la marge d'EBITDA corrigée, elle-même basée sur l'EBITDA corrigé des éléments non récurrents, à savoir l'EBITDA courant.

Pour la définition de ce terme et plus d'informations sur sa présentation, voir le glossaire à la page 360.

Enfin, le ratio endettement net / EBITDA courant est l'indicateur clé de la capacité de financement de la dette du groupe Sartorius Stedim Biotech. 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. De plus, le ratio d'investissement, c'est-à-dire les dépenses d'investissement rapportées au chiffre d'affaires, constitue un paramètre de contrôle essentiel.

Les indicateurs financiers et non financiers ci-dessous font également l'objet d'un rapport régulier :

- Prises de commandes
- Résultat net courant | résultat net par action
- Résultat net | résultat net par action
- Ratio de capitaux propres
- Besoin en fonds de roulement
- Flux net de trésorerie généré par l'activité opérationnelle

- Nombre de salariés
- Indicateur de performance pour la motivation et l'engagement des salariés
- Réduction de l'intensité des émissions de CO₂équivalent

Les objectifs annuels publiés par Sartorius Stedim Biotech se rapportent en général à l'évolution du chiffre d'affaires et à la marge d'EBITDA courant. Le ratio d'investissement anticipé ainsi qu'une estimation du ratio endettement net / EBITDA courant sont également communiqués.

2.2 Modèle d'entreprise, stratégie et objectifs

Marché et positionnement stratégique

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.

[ESRS 2 SBM-1.40 a.] Partenaire majeur de l'industrie biopharmaceutique, Sartorius Stedim Biotech aide ses clients à développer leur processus de production et à fabriquer des biomédicaments et vaccins de manière plus efficace.

Sartorius Stedim Biotech entretient des relations commerciales de longue date avec des sociétés pharmaceutiques et biopharmaceutiques de premier plan, ainsi qu'avec des chercheurs et des fabricants sous contrat dans le monde entier. L'entreprise réalise environ 90 % de son chiffre d'affaires avec des clients du secteur des sciences de la vie. Plus de la moitié de son chiffre d'affaires est attribuable à ses 50 plus gros clients, aucun d'entre eux ne contribuant pour plus de 5 %. Sartorius Stedim Biotech réalise plus de 90 % de son chiffre d'affaires hors de France ; en termes de répartition régionale, les régions EMEA et Amériques représentent la part la plus importante, suivies de la région Asie | Pacifique. Des informations supplémentaires sont disponibles dans le chapitre « Évolution des activités du groupe ».

Les produits biopharmaceutiques sont utilisés pour traiter de nombreuses maladies, le plus souvent graves. Mais face à leurs longs délais de développement et à la complexité de leur production, ils s'avèrent particulièrement onéreux. Dès lors, les frais de santé augmentent dans les pays industrialisés et les pays moins développés sont souvent exclus de ce type de thérapie. Le développement d'un médicament biopharmaceutique est un processus long : il faut en moyenne plus de dix ans pour lancer un nouveau médicament sur le marché, moyennant plus de deux milliards d'euros. De plus, les processus biotechnologiques pour la fabrication de ces médicaments de haute technologie sont exigeants et doivent être élaborés individuellement pour chaque composé biologique.

Pionnier et leader technologique du secteur biopharmaceutique, Sartorius Stedim Biotech facilite les processus de production de ses clients tout en les rendant plus efficaces grâce à ses produits et services. Les thérapies modernes arrivent alors plus rapidement sur le marché et deviennent accessibles à un plus grand nombre de patients à travers le monde. Ainsi, la contribution à l'objectif de développement durable des Nations Unies « Bonne santé et bien-être » fait partie intégrante du modèle d'entreprise de Sartorius Stedim Biotech.

[ESRS 2 SBM-1.40 a) ii., 42 b)] Dans ce secteur encore relativement jeune, le niveau de maturité, l'intensité de la concurrence et la dynamique d'innovation augmentent successivement. Afin d'aider ses clients à relever ces défis, Sartorius Stedim Biotech ne cesse d'élargir son portefeuille. Une large compréhension des applications basée sur une orientation industrielle claire est un facteur de réussite clé. L'entreprise a une bonne connaissance des chaînes de valeur des clients et saisit parfaitement l'interaction des systèmes déployés. Un autre avantage concurrentiel de l'entreprise est sa capacité à se démarquer constamment par des technologies très différenciantes. La force d'innovation de Sartorius Stedim Biotech repose sur trois piliers, à savoir son propre développement spécialisé de produits, la collaboration avec des partenaires et l'intégration d'innovations à travers des acquisitions. Un troisième facteur de réussite est la forte proportion de ventes directes réalisées par une équipe commerciale hautement qualifiée.

[ESRS 2 SBM-1.40 a) i., 42 a)] Sartorius Stedim Biotech exploite environ 30 sites de production dans les régions EMEA, Amériques et Asie | Pacifique. L'entreprise s'approvisionne en matières premières et en produits intermédiaires auprès de la chaîne de valeur en amont, notamment les plastiques, les métaux et les composants électroniques, ainsi que les produits chimiques. Ses groupes de produits les plus vendus font l'objet d'une forte intégration verticale : l'entreprise fabrique ses produits filtrants et ses poches à usage unique à partir de matériaux comme la cellulose, les polymères et les films plastiques ; elle fabrique également l'électronique, les capteurs, les logiciels de contrôle et d'analyse, ainsi que les connecteurs pour ses équipements de bioprocédés. Les composants et les boîtiers en acier inoxydable sont achetés auprès de fabricants sous contrat. D'autres services, comme la stérilisation des produits, l'emballage ou la logistique, sont en grande partie ou entièrement externalisés. Le volume des achats de l'entreprise représente un peu plus du groupe, sans qu'aucun fournisseur n'occupe une position dominante. Environ 450 fournisseurs représentent environ 80 % de ce volume. Environ 70 % des fournisseurs sont basés dans la région EMEA, environ un sixième dans les Amériques et le reste en Asie | Pacifique.

Avec son positionnement sur le marché biopharmaceutique, Sartorius Stedim Biotech évolue dans un secteur attrayant caractérisé par une forte dynamique de croissance et des tendances à long terme. Les progrès médicaux se traduisent par un élan positif qui mène à la découverte et à l'approbation de nouveaux produits biopharmaceutiques. Par conséquent, l'industrie biopharmaceutique se consacre de plus en plus aux thérapies avancées, comme les thérapies cellulaires et géniques, et aux produits tissulaires biotechnologiques. L'accroissement de la population mondiale et la hausse des maladies liées à l'âge constituent un autre moteur de croissance. En outre, l'augmentation des revenus dans les pays émergents améliore l'accès aux soins et la croissance de la demande en médicaments. Les biosimilaires, versions génériques de produits biologiques de référence dont les brevets ont expiré, représentent une part du marché biopharmaceutique certes encore peu importante, mais surtout en pleine croissance. En raison de ces facteurs, le volume des produits biopharmaceutiques et la demande de technologies de fabrication augmentent régulièrement, la croissance du marché étant largement indépendante des cycles économiques.

Au-delà des clients, d'autres parties prenantes comme les salariés, les fournisseurs et les actionnaires bénéficient également de la forte position de Sartorius Stedim Biotech sur le marché du secteur innovant des sciences de la vie et de la croissance durable de l'entreprise.

Produits et services

[ESRS 2 SBM-1.40 a) ii.] Sartorius Stedim Biotech est au service des entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques, ainsi que des fabricants sous contrat, et plus particulièrement des entreprises qui fabriquent des produits biologiques. Le vaste portefeuille de produits couvre toutes les étapes importantes du développement et de la production de procédés et comprend des lignées cellulaires, des milieux de culture cellulaire et des réactifs, des bioréacteurs, une variété de technologies pour la séparation, la purification et la concentration de produits biologiques intermédiaires et finis, ainsi que des solutions pour le stockage et le transport. En outre, l'entreprise propose des logiciels d'analyse de données pour la modélisation et l'optimisation des processus de développement et de production biopharmaceutiques. Ses produits sont utilisés dans la fabrication de différentes catégories de médicaments biologiques, comme les anticorps monoclonaux, les vaccins, les conjugués anticorps-médicaments et les thérapies cellulaires et géniques. L'entreprise est leader sur le marché de ses technologies clés : elle en détient une part importante à deux chiffres.

Sartorius Stedim Biotech se différencie de ses nombreux concurrents par sa force d'innovation, l'étendue de son portefeuille de produits et son évolutivité. Elle propose à ses clients des solutions complètes de traitement à partir d'une source unique et les assiste dans la conception des procédés, la planification des usines et la validation ultérieure, qu'il s'agisse de petites quantités de production ou de gros volumes. Outre l'accent mis sur les technologies à usage unique flexibles et économies en ressources, la division se concentre de plus en plus sur les solutions pour les processus de production intensifiés ou continus. Un vaste portefeuille a été créé pour la production de nouvelles modalités.

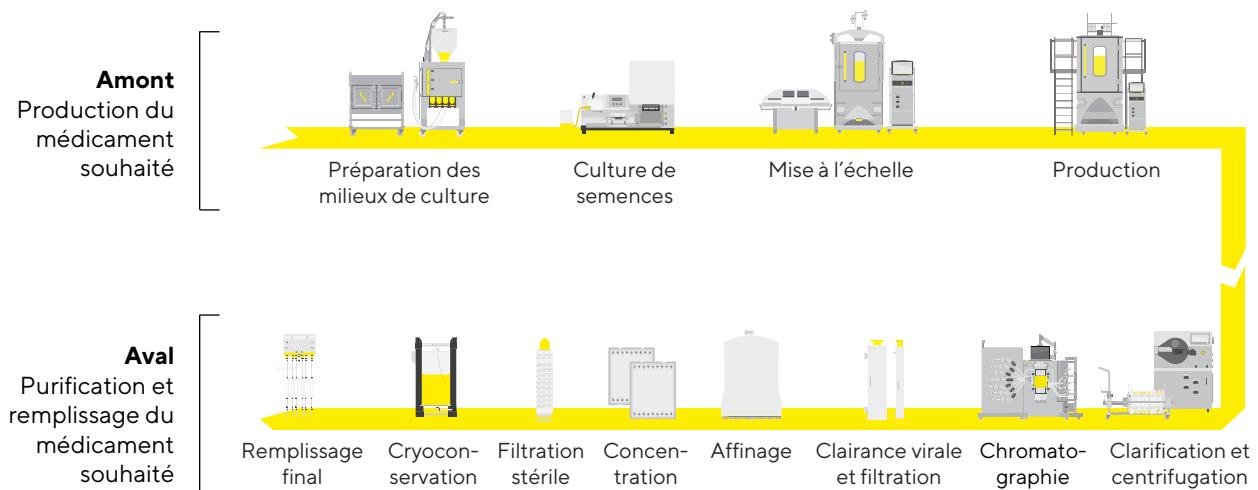
Activité récurrente avec des produits stériles à usage unique représentent près des trois quarts du chiffre d'affaires de l'entreprise. Les clients bénéficient ainsi d'avantages en termes de coûts, de flexibilité et de réduction de l'utilisation des ressources, et donc d'une meilleure empreinte écologique par rapport aux procédés classiques utilisant des composants en acier inoxydable réutilisables. Bien que la part du chiffre d'affaires puisse varier en fonction du groupe de produits et de la région, il existe une tendance claire à long terme : l'élargissement ciblé du portefeuille de produits et la croissance supérieure à la moyenne de ces groupes de produits augmentent la part des activités récurrentes avec les produits à usage unique. Les exigences réglementaires élevées de la part des clients sont également un facteur contributif : les processus de production étant validés par les autorités sanitaires dans le cadre de la demande d'approbation d'un nouveau médicament, les composants ne peuvent être remplacés qu'à grands frais après cette approbation. En outre, la base de clientèle large et stable de l'entreprise contribue à ce profil de risque favorable.

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

Des informations sur le développement des activités sont données dans le chapitre Évolution des activités du groupe. Des informations sur la position concurrentielle peuvent être trouvées dans la section « Conditions sectorielles spécifiques ».

Sources : Étude de marché interne de Sartorius Stedim Biotech

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



Principales ressources incorporelles

Sartorius Stedim Biotech s'appuie sur différentes ressources incorporelles pour aider ses clients à simplifier et à optimiser leurs processus de production. Parmi ces ressources, les plus importantes sont les relations de longue date avec les clients, la connaissance approfondie des processus des clients et la réputation de la marque.

Sartorius Stedim Biotech opère sur un marché très réglementé. Ses produits, équipements et consommables de biotraitement, sont intégrés au sein des processus validés des fabricants de produits biopharmaceutiques. Comme ces produits sont utilisés pour développer et produire des médicaments, ils sont soumis à des normes rigoureuses de qualité et de sécurité. Il n'existe qu'un nombre limité de fournisseurs spécialisés sur le marché. Un niveau élevé d'expertise en matière d'applications et de connaissance des processus est nécessaire pour pouvoir soutenir ce groupe de clients exigeants dans leurs activités. Par conséquent, les ventes sont en grande partie gérées directement par la propre organisation de vente hautement qualifiée de l'entreprise. Les barrières à l'entrée du marché pour les nouveaux acteurs sont élevées et les relations bien établies avec les clients sont donc très précieuses. La marque Sartorius est un nom connu et reconnu dans ce secteur depuis des décennies et est associée à des produits innovants et de haute qualité, à une offre de services solide et à une capacité d'approvisionnement mondiale.

Aspects réglementaires

Les produits de Sartorius Stedim Biotech sont principalement utilisés par l'industrie pharmaceutique pour des processus de production essentiels tels que la fabrication des médicaments. Nos clients sont soumis à la réglementation des autorités nationales, par exemple la Food & Drug Administration (FDA) aux États-Unis, l'agence européenne des médicaments (EMA) en Europe et d'autres organes nationaux et internationaux impliqués dans l'autorisation des nouveaux médicaments et le maintien de leur autorisation. Il est également important de respecter les réglementations des autres autorités pertinentes (par exemple l'agence pour la

protection de l'environnement ou le ministère de l'Agriculture aux États-Unis). En ce qui concerne son propre portefeuille, certains produits spécifiques de Sartorius Stedim Biotech sont également soumis aux mêmes autorités réglementaires nationales que nos clients et sont soumis à de nombreuses obligations d'approbation, d'enregistrement et de déclaration dans de nombreux pays. Dans ces cas, les bonnes pratiques de fabrication, telles que décrites dans le volume 4 des lignes directrices Eudralex « The rules governing medicinal products in the European Union » et les lignes directrices de l'ICH (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), sont mises en œuvre avec rigueur afin de garantir que les produits sont mis sur le marché en toute sécurité et en conformité avec ces réglementations.

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

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

Implantation mondiale



Amériques

États-Unis – Ann Arbor (MI), Marlborough (MA), New Oxford (PA)

Porto Rico – Yauco

Asie | Pacifique

Chine – Pékin, Shanghai

Inde – Bangalore

Europe | Moyen-Orient | Afrique

Allemagne - Bielefeld, Freiburg, Göttingen, Guxhagen, Ulm

Belgique - Milmort

France - Aubagne, Cergy, Liège, Loos, Lourdes, Pompey, Strasbourg

Israël - Beit Haemek

Royaume-Uni - Glasgow, Havant, Nottingham, Stonehouse

Slovénie - Ajdovščina

Suède - Umeå

Suisse - Tagelswangen

Tunisie - Mohamdia

Stratégie de croissance et priorités

S'appuyant sur des facteurs de marché puissants et sur son positionnement concurrentiel, Sartorius Stedim Biotech prévoit de poursuivre sa croissance rentable supérieure à celle du marché à l'avenir. L'entreprise réalise ses ambitions de croissance à l'aide de plusieurs initiatives dans les domaines suivants :

Développement du portefeuille de produits

Sartorius Stedim Biotech dispose d'un vaste portefeuille de produits correspondant à la chaîne de valeur de l'industrie biopharmaceutique. Elle se concentre sur des solutions adaptées aux besoins des clients afin de développer une offre d'autant plus attractive. Ces dernières années, l'entreprise a considérablement élargi son portefeuille en se concentrant sur les deux domaines que sont les applications pour les processus de production intensifiés et les nouvelles classes thérapeutiques, renforçant ainsi la base d'une croissance supérieure à la moyenne. Les clients du secteur pharmaceutique sont également de plus en plus demandeurs de technologies qui rendent les processus de développement et de production plus efficaces au niveau des ressources afin d'être plus durables sur le plan environnemental, leur permettant d'atteindre leurs objectifs en matière de développement durable.

La stratégie de portefeuille comprend des activités propres de recherche et de développement, des partenariats stratégiques et des acquisitions. En raison de la forte dynamique d'innovation, la société considère que de nouvelles additions sont possibles en permanence sur l'ensemble du portefeuille de produits. Dans le cadre des acquisitions, Sartorius Stedim Biotech se focalise sur les critères suivants : technologies complémentaires par rapport au portefeuille actuel, fort positionnement sur le marché (par exemple grâce à des produits innovants aux arguments de vente uniques), capacité d'intégration, évaluation adéquate et profil de croissance et de rentabilité adéquat.

Initiatives de croissance régionale

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

Le marché asiatique offre également un potentiel de croissance important pour l'entreprise. Parmi les facteurs, on retrouve l'évolution démographique, la prospérité croissante, l'augmentation des dépenses publiques en matière de soins de santé et le développement de l'industrie biopharmaceutique régionale. Pour profiter de ce développement dynamique, l'entreprise a considérablement renforcé sa présence dans cette région.

Une description détaillée des investissements est fournie dans la section « Évolution des activités du Groupe ».

Optimisation des processus de travail

Des capacités de recherche et de production suffisantes, ainsi qu'une chaîne d'approvisionnement efficace, constituent la base de la croissance organique. Ces dernières années, Sartorius Stedim Biotech a considérablement augmenté ses capacités sur différents sites du Groupe grâce à un programme

d'investissement à long terme, tout en renforçant la résilience de son réseau de production face aux incertitudes géopolitiques.

Au niveau des interfaces numériques avec ses clients et les processus internes, Sartorius Stedim Biotech mise de plus en plus sur l'automatisation. L'objectif est de permettre aux clients de contacter l'entreprise à tout moment, de recevoir des informations pertinentes sur la gamme de produits, de passer des commandes et d'assurer leur suivi. Afin de positionner de manière optimale son infrastructure interne en vue d'une croissance future, Sartorius Stedim Biotech travaille en permanence à la simplification et à l'accélération des processus avec l'aide de la numérisation. Cela comprend la planification des ressources de l'entreprise ainsi que la gestion du personnel.