

Rapport de gestion

02

Structure et gestion du groupe

Structure juridique du groupe

Sartorius Stedim Biotech est un groupe implanté mondialement, qui compte plus de 5 600 collaborateurs et des filiales dans plus de vingt pays. La société mère du groupe Sartorius Stedim Biotech est Sartorius Stedim Biotech S.A., dont le siège social est à Aubagne, en France.

Sartorius Stedim Biotech S.A. est cotée sur Euronext, à la Bourse de Paris. Environ 74 % du capital social et près de 85 % des droits de vote de Sartorius Stedim Biotech S.A. sont détenus par Sartorius AG.

Sartorius AG est l'un des principaux fournisseurs mondiaux d'équipements et de technologies de laboratoire et de bioprocédés. Son siège social se trouve 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 10.

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, sur tous les sites et toutes les 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 sept membres : un administrateur exécutif et six membres non exécutifs. Quatre de ces membres non exécutifs siègent aux comités des rémunérations et d'audit.

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, dans le respect des 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 des membres du Comité exécutif 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 l'EBITDA corrigé des éléments non récurrents, en d'autres termes l'EBITDA courant, et la marge correspondante. Pour la définition de ce terme et plus d'informations sur sa présentation, voir le glossaire à la page 182.

Concernant la capacité d'endettement du groupe Sartorius Stedim Biotech, un des indicateurs clés est le ratio endettement net / EBITDA courant pour les douze derniers mois.

De plus, le ratio d'investissement, à savoir les dépenses d'investissement rapportées au chiffre d'affaires, constitue un paramètre de contrôle essentiel.

Les indicateurs financiers et non financiers suivants font également l'objet d'une information régulière :

- 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
- Effectifs

Les objectifs annuels du groupe publiés en début d'exercice 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 par le groupe.

Modèle d'entreprise, stratégie et objectifs

Marché et positionnement stratégique

En tant que partenaire de premier plan du secteur biopharmaceutique, nous aidons nos clients à développer leurs processus de production et à fabriquer des médicaments de manière plus efficace. Notre objectif est de faire avancer la science et d'améliorer l'accès aux soins pour le plus grand nombre.

Nous sommes un acteur majeur de ce marché attractif, caractérisé par une forte dynamique de croissance et des tendances à long terme. Les principaux moteurs de croissance sont l'accroissement de la population mondiale et des maladies liées au vieillissement dans les pays industrialisés. Par ailleurs, la hausse des revenus dans les pays émergents ouvre un accès plus étendu aux soins et entraîne une plus forte demande en médicaments. Les progrès de la médecine favorisent également le développement et l'autorisation de nouveaux produits biopharmaceutiques ainsi que de biosimilaires émergents, très semblables aux produits biologiques déjà homologués et qui représentent une part du marché biopharmaceutique encore modeste, mais en pleine croissance. Ces facteurs entraînent la hausse constante des volumes de médicaments biotechnologiques et de la demande de technologies de production appropriées. Ce marché dépend très peu des cycles économiques.

Cette industrie biopharmaceutique encore relativement jeune affiche une maturité croissante, mais aussi une concurrence toujours plus intense. Au-delà des succès scientifiques, nos clients attacheront plus d'importance à l'efficacité de leurs processus de recherche, de développement et de fabrication, face à la pression croissante des coûts sur les systèmes de santé. Nous les aidons à relever ce défi en développant encore notre portefeuille de produits. L'un des facteurs clés du succès de Sartorius Stedim Biotech consiste à tirer parti de la technologie pour nous différencier de nos concurrents. Notre pouvoir d'innovation repose sur trois piliers : notre développement en propre de produits spécialisés, l'intégration d'innovations par le biais d'acquisitions et des alliances avec des partenaires compétents dans des domaines complémentaires.

Notre large compréhension des applications, résultant de la concentration de nos activités, constitue un autre avantage compétitif de Sartorius Stedim Biotech. Nous connaissons en profondeur les chaînes de valeur ajoutée de nos clients, particulièrement en matière d'interactivité des systèmes. Nous sommes ainsi un partenaire stratégique pour tous les clients misant sur l'innovation dans les technologies de bioprocédés.

Produits et services

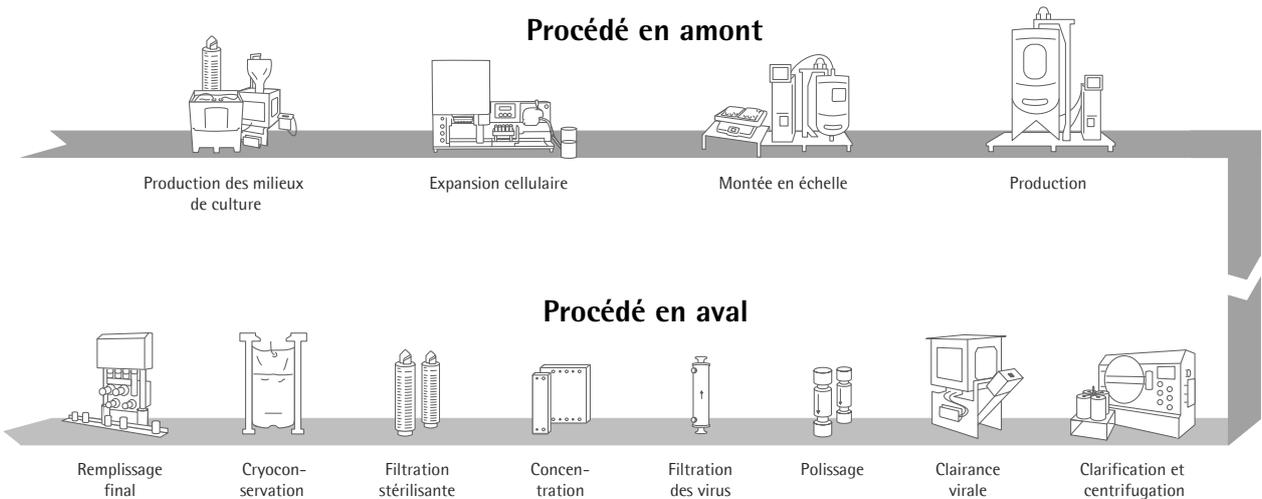
Nous proposons à nos clients un large portefeuille de produits centrés sur les étapes majeures de production de substances biopharmaceutiques et le développement de procédés en amont. Nos technologies couvrent notamment les milieux de culture cellulaire, les lignées cellulaires, les bioréacteurs, une large gamme de produits destinés à la séparation, la purification et la concentration de produits intermédiaires et finis, ainsi que des solutions pour leur stockage et leur transport. Sartorius Stedim Biotech propose également des logiciels d'analyse de données pour la modélisation et l'optimisation des processus de développement et de production biopharmaceutiques. L'entreprise fait partie des leaders sur son cœur de métier, avec des parts de marché élevées à deux chiffres.

L'étendue de notre portefeuille de produits nous distingue de nos concurrents. Nous approvisionnons nos clients avec des produits que nous fabriquons entièrement, à partir d'une source unique, et nous les assistons dans la planification préalable des projets, l'intégration des processus et la validation.

Leader en matière d'innovation, Sartorius Stedim Biotech a été l'un des premiers fournisseurs de produits biopharmaceutiques à se spécialiser dans les technologies à usage unique, qui représentent environ les trois quarts du chiffre d'affaires du groupe. L'industrie pharmaceutique montre un intérêt croissant pour les

produits à usage unique, pour des raisons de coûts, de flexibilité et de sécurité par rapport aux technologies réutilisables. Les produits à usage unique ont presque intégralement supplanté les composants classiques en acier inoxydable, en particulier dans les processus de production pré-commerciaux. Selon les observateurs du secteur, la migration de la production commerciale vers les produits à usage unique devrait se poursuivre en termes de pénétration de marché. Nous générons ainsi une part importante de nos ventes avec des clients réguliers. Les processus de production de nos clients devant être validés par les autorités de santé responsables, les composants technologiques initialement utilisés ne peuvent être remplacés qu'à un coût considérable, une fois approuvés. Les fabricants sont donc étroitement liés aux fournisseurs durant le cycle de vie des médicaments. Par ailleurs, l'étendue et la stabilité de notre base de clientèle, auprès de laquelle notre force de vente spécialisée commercialise directement nos produits, contribue à ce profil de risque favorable.

Le positionnement stratégique solide de Sartorius Stedim Biotech et la forte croissance du secteur constituent des bases solides supplémentaires pour une croissance rentable à l'avenir. En parallèle de la réalisation de notre potentiel de croissance interne, nous prévoyons également de poursuivre le développement du portefeuille par le biais d'acquisitions et d'alliances complémentaires.



Les stratégies 2020 et 2025 de Sartorius Stedim Biotech

En 2011, Sartorius Stedim Biotech a présenté sa stratégie et ses objectifs pour une croissance rentable jusqu'en 2020, avec un chiffre d'affaires cible de 1,5 à 1,6 milliard d'euros et une marge d'EBITDA courant de 29 % à 30 %. Lors d'une journée événementielle des marchés financiers en février 2018, la direction a présenté une vision à plus long terme, avec une stratégie et des objectifs jusqu'en 2025.

Sartorius Stedim Biotech conserve les mêmes objectifs pour 2020 mais prévoit d'atteindre un chiffre d'affaires d'environ 2,8 milliards d'euros entre 2020 et 2025, compte tenu de la forte dynamique du marché et du solide positionnement stratégique de l'entreprise. La marge d'EBITDA courant devrait progresser jusqu'à atteindre environ 30 %.

Pour établir ces prévisions, la direction a considéré que toute acquisition future au niveau du groupe diluerait initialement la marge et que les taux de change principaux resteraient à peu près stables.

Ces objectifs sont mis en œuvre par le biais d'un certain nombre d'initiatives de croissance axées sur les points suivants :

Développement du portefeuille de produits

Sartorius Stedim Biotech propose un large portefeuille de produits en constante expansion, en cohérence avec la chaîne de valeur ajoutée du secteur biopharmaceutique. Outre nos propres activités de recherche et développement et nos partenariats stratégiques, notre approche intègre également d'éventuelles acquisitions venant compléter ou étendre nos points forts. Nous voyons des opportunités dans la mise en réseau numérique de produits, par exemple dans l'intégration de solutions logicielles pour le contrôle de la production de bioprocédés, entre autres. De plus, nous envisageons d'étendre nos activités à des applications connexes, comme la médecine régénératrice. Nous concentrerons nos efforts sur des produits qui offrent des réponses aux défis de nos clients et accroissent l'attractivité de notre offre sur le marché.

Initiatives de croissance régionales

Notre stratégie de croissance régionale met l'accent sur deux régions : l'Amérique du Nord et l'Asie.

L'Amérique du Nord est le plus grand marché des équipements de bioprocédés au niveau mondial. Historiquement, nous y avons pourtant occupé une part de marché inférieure à celles détenues en Europe et en Asie, ce marché étant le berceau de nos principaux concurrents. L'entreprise s'efforce donc de conquérir de nouvelles parts de marché, principalement par le renforcement de ses forces commerciales et de service.

La Chine constitue un autre grand axe stratégique. Ce marché offre un potentiel de croissance important en raison de l'augmentation des dépenses de santé privées et publiques et du développement rapide des usines biopharmaceutiques régionales. Pour bénéficier de cet environnement de marché dynamique, Sartorius Stedim Biotech a déjà réalisé des investissements massifs dans ses infrastructures de vente et projette d'y étendre ses capacités de production à moyen terme.

Optimisation des processus de travail

Afin d'assurer notre croissance future, nous devons disposer de capacités de production suffisantes et d'une chaîne d'approvisionnement performante. Pour cela, Sartorius Stedim Biotech a considérablement étendu ses capacités en matière de membranes, de filtres et de poches à usage unique sur différents sites du groupe ces dernières années. L'entreprise a également lancé un nouvel ERP basé sur les processus opérationnels harmonisés au niveau groupe, dont le déploiement devrait se terminer en 2019.

Suite à ces extensions d'infrastructures majeures, nous nous concentrons toujours plus sur l'optimisation de nos processus. Nous poursuivons ainsi la numérisation et l'automatisation des processus dans toute l'entreprise dans le but d'améliorer les performances de notre chaîne d'approvisionnement et nos interfaces de contact avec la clientèle. Qui plus est, ces efforts englobent l'extension de nos activités dans les secteurs du commerce en ligne, du marketing numérique et de l'analyse.

Conditions sectorielles

Sartorius Stedim Biotech est au service de ses clients, qui sont principalement issus de l'industrie biopharmaceutique. L'activité du groupe est ainsi particulièrement exposée à l'évolution de cette industrie.

Forte croissance du marché biopharmaceutique

Selon les estimations de plusieurs observateurs, le marché pharmaceutique mondial a une nouvelle fois enregistré une évolution positive en 2018, marquée par une croissance d'environ 4 % à 5 %. Depuis de nombreuses années, le segment des médicaments et des vaccins fabriqués à partir de procédés biotechnologiques se démarque au sein du marché pharmaceutique. En 2018, le marché biopharmaceutique était estimé à un volume de 217 milliards d'euros, soit une augmentation de 8 % à 9 % par rapport à l'exercice précédent. Les médicaments biopharmaceutiques gagnent régulièrement en importance et en reconnaissance, ce qui se traduit par leur part croissante dans le chiffre d'affaires du marché pharmaceutique mondial et dans les activités de développement de l'industrie pharmaceutique. Les composés biopharmaceutiques représentent par exemple plus de 40 % du pipeline R&D.

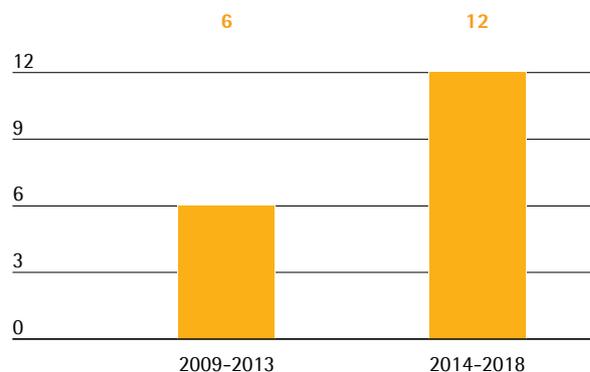
On estime que le marché a généré en 2018 un chiffre d'affaires de près de 13 milliards d'euros grâce à ses produits et technologies nécessaires à la fabrication de médicaments biopharmaceutiques. Par rapport à leur croissance modérée en 2017, les fournisseurs ont connu une augmentation sensible de leur chiffre d'affaires au cours de l'exercice considéré. Les pays émergents, en particulier la Chine et l'Inde, ont à nouveau enregistré une forte hausse de la demande. De nombreux sites de production de produits biopharmaceutiques destinés au commerce y ont ouvert ces dernières années pour satisfaire la demande nationale. Les investissements ont aussi été considérables aux États-Unis et en Europe, qui rassemblent les plus grandes capacités de culture de cellules et de fermentation.

La croissance du marché dépend bien plus des tendances à moyen et long termes que des fluctuations économiques à court terme. La demande de médicaments en hausse partout dans le monde est le principal facteur de croissance. De plus, l'autorisation et la mise sur le marché de nouveaux produits biopharmaceutiques alimentent la croissance. Au cours de l'exercice, la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé 17 produits biopharmaceutiques, ce qui constitue un nouveau record. De plus en plus de principes actifs pharmaceutiques fabriqués à partir de méthodes de production biotechnologique sont autorisés pour le

traitement de maladies rares, jusqu'à présent incurables. Les thérapies cellulaires et géniques ont connu de récents progrès. Les États-Unis et l'Europe ont autorisé la mise sur le marché de trois thérapies. 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 des catégories de principes actifs pharmaceutiques, associés à une demande de médicaments en hausse.

Les biosimilaires, produits biologiques génériques similaires aux médicaments de référence originaux, occupent une place de plus en plus importante au sein du marché biotechnologique. Malgré un volume de ventes relativement bas, estimé à 6 milliards d'euros en 2018, on attend un taux de croissance annuel moyen d'environ 30 % sur ce marché d'ici 2022. L'autorisation et la mise sur le marché de nouveaux biosimilaires ont permis de nouveaux progrès au cours de l'exercice considéré. Le marché des biosimilaires a toutes les chances de poursuivre sa croissance au cours des prochaines années du fait de l'expiration des brevets pour un certain nombre de produits biopharmaceutiques à forte marge. Par ailleurs, les défis et freins réglementaires, juridiques par rapport aux brevets et marketing, qui ont empêché une pénétration plus rapide des biosimilaires jusqu'à présent, devraient progressivement se réduire.

Nombre moyen de nouvelles approbations des médicaments biotechnologiques aux États-Unis par année



Les systèmes à usage unique gagnent encore en importance dans la fabrication de produits biopharmaceutiques

Les méthodes de production biotechnologique sont bien plus complexes et coûteuses que les méthodes traditionnelles de production de médicaments. Aussi, les fabricants et sous-traitants mettent tout en œuvre pour développer des technologies de fabrication plus efficaces. Les produits à usage unique jouent un rôle prépondérant dans ce contexte car ils nécessitent beaucoup moins de dépenses d'investissement, réduisent les coûts associés aux processus de nettoyage et de validation, et diminuent les temps d'arrêt entre deux cycles de production. Ils offrent aussi davantage de flexibilité dans la production et favorisent une mise sur le marché plus rapide.

Compte tenu de ces avantages, les technologies à usage unique font déjà partie intégrante d'un grand nombre de processus de fabrication des médicaments. Les systèmes à usage unique sont principalement utilisés dans les activités de développement pré-commerciales et les phases de production, ainsi que dans la fabrication par petits lots. On peut s'attendre à ce que les technologies à usage unique deviennent de plus en plus populaires pour la production de grandes quantités commerciales. Ces technologies sont particulièrement indiquées pour la production de médicaments biotechnologiques dont le développement clinique intervient dans des systèmes à usage unique. Sartorius propose le plus riche portefeuille de technologies à usage unique de tout le secteur, avec des produits ajustables pour chaque étape de la fabrication. L'entreprise s'investit aussi beaucoup dans la conversion de l'industrie biopharmaceutique à ces technologies pour produire des médicaments.

Croissance modérée du marché mondial des produits de laboratoire

La société d'études de marché Frost & Sullivan a estimé que le marché mondial des produits de laboratoire a crû d'environ 3,6 % pour s'établir à 39 milliards d'euros au cours de l'exercice. Après un premier trimestre atone, les augmentations de budget des établissements universitaires et de recherche publique courant 2018 ont débouché sur une demande en hausse. Les opérations d'investissement dans le secteur privé sont restées stables en raison de la conjoncture économique.

Tandis que l'Europe a affiché une hausse de 3,1 %, les États-Unis, premier marché mondial des produits de laboratoire, ont enregistré une croissance de 3,3 %. Les pays asiatiques affichent une nouvelle fois une croissance marquée, notamment la Chine et l'Inde, où le marché des produits de laboratoire a connu une pro-

gression supérieure à la moyenne, de 7,5 % pour la Chine et 8,5 % pour l'Inde.

Concurrence

Les principaux facteurs qui permettent aux entreprises de se démarquer de la concurrence sur le marché des biotechnologies sont la force d'innovation, ainsi que la qualité et la performance de leurs produits. Le secteur de la biotechnologie cherche constamment à découvrir de nouveaux champs d'application et attend de ses fournisseurs un degré équivalent de réactivité et de créativité pour la mise au point de nouveaux équipements destinés à la fabrication de produits biotechnologiques. Les nouveaux fournisseurs, en particulier, cherchent à exploiter les opportunités propres à ce secteur pour s'insérer sur le marché avec des produits de niche soigneusement ciblés. Les fournisseurs déjà implantés, quant à eux, misent sur le développement continu de leur portefeuille de produits.

Nous réalisons environ 90 % de notre chiffre d'affaires sur des processus validés. Le remplacement de nos produits par des produits concurrents sur ce type de processus, une fois la phase de production lancée, est très onéreux, ce qui nous confère une part significative d'activité de suivi et d'activité récurrente. La grande force du groupe Sartorius Stedim Biotech est l'exploitation de ses processus de solutions intégrées : nous proposons le plus large portefeuille de produits de notre secteur, de la recherche et développement de médicaments en laboratoire à la fabrication commerciale du produit fini. Notre positionnement stratégique sur les produits à usage unique est un atout concurrentiel supplémentaire. Le groupe Sartorius Stedim Biotech 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 sur membrane.

La plupart de nos concurrents sont des multinationales basées aux États-Unis. Certaines entités de Merck KGaA, Danaher Corp., General Electric Company et Thermo Fisher Scientific Inc. comptent parmi nos principaux concurrents dans le domaine des processus ; Thermo Fisher et Merck KGaA dans le domaine du laboratoire ; et de plus petites entreprises le sont également sur des segments de marché précis.

Sources : IQVIA Institute : 2018 and Beyond : Outlook and Turning Points, mars 2018 ; Evaluate Pharma : World Preview 2018, Outlook to 2024, juin 2018 ; BioPlan : 15th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production, avril 2018 ; Frost & Sullivan : 2018 Mid-year Report : Forecast and Analysis of the Global Market for Laboratory Products, mai 2018 ; BCC Research : Biosimilars : Global Markets, mars 2018 ; Daedal Research : Global Biologics Market : Size, Trends & Forecasts, février 2018 ; www.fda.gov

Évolution des activités du groupe

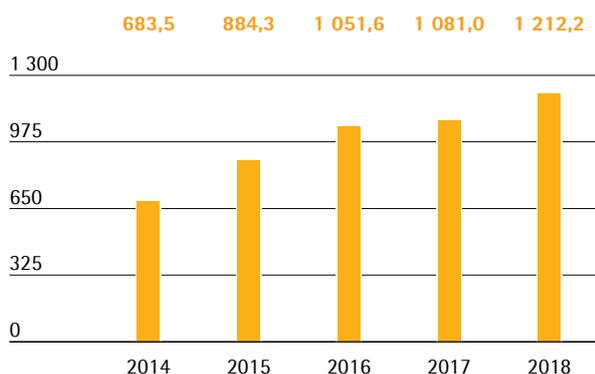
Chiffre d'affaires et prises de commandes

Durant l'exercice 2018, Sartorius Stedim Biotech a poursuivi sa croissance avec une progression à deux chiffres de son chiffre d'affaires et de ses prises de commandes. Cette dynamique est à mettre au crédit d'un portefeuille de produits très compétitif et d'une forte demande sur l'ensemble des catégories de produits et des zones géographiques. Après avoir enregistré des performances relativement modérées l'année précédente, le groupe a connu une reprise significative au cours de l'exercice considéré. Le chiffre d'affaires à taux de change constant a progressé de 13,7 % à 1 212,2 millions d'euros (déclaré : + 12,1 %). Sartorius Stedim Biotech a ainsi atteint la fourchette haute de ses prévisions, revues à la hausse mi-2018 (de 11 % à 14 %). L'acquisition de la société spécialisée dans les logiciels Umetrics, responsable de presque 0,5 point de pourcentage de croissance, est venue s'ajouter à une croissance principalement organique.

Les prises de commandes ont progressé plus vite que les ventes, avec une hausse de 14,2 % à taux de change constant, à 1 307,3 millions d'euros. Le gain correspondant s'élève à 12,5 % en données publiées.

Chiffre d'affaires 2014 à 2018

en millions €



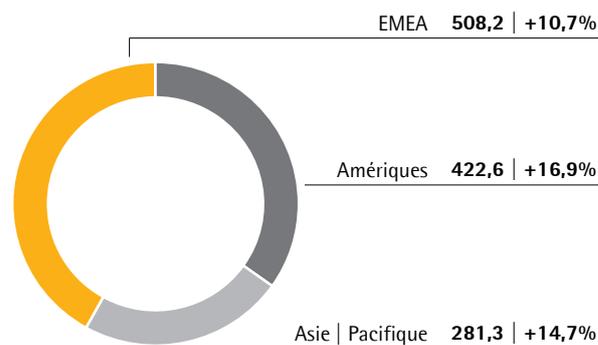
Chiffre d'affaires et prises de commandes

en millions €	2018	2017	en %	
			déclaré	à taux de change constant
Chiffre d'affaires	1 212,2	1 081,0	12,1	13,7
Prises de commandes	1 307,3	1 162,3	12,5	14,2

Toutes les régions ont contribué à cette forte croissance. La zone EMEA, qui a généré le chiffre d'affaires le plus élevé – près de 42 % du chiffre d'affaires de la société – a enregistré un gain de 10,7 %, à 508,2 millions d'euros, après une année 2017 moins favorable. En Amérique, les ventes ont fortement progressé (+ 16,9 %) pour atteindre 422,6 millions, suite à une baisse l'année précédente. La région représente désormais 35 % du chiffre d'affaires. Avec 23 % du chiffre d'affaires du groupe, la région Asie | Pacifique a également connu une belle progression après une année 2017 déjà solide, pour atteindre 281,3 millions d'euros (+ 14,7 %).

Chiffre d'affaires et variation¹⁾ par zone géographique²⁾

en millions € sauf indications particulières



¹⁾ À taux de change constant

²⁾ Selon la localisation des clients

Évolution des charges et produits

Au cours de l'exercice considéré, le coût des ventes s'est établi à 582,6 millions d'euros. Si l'on compare l'évolution de 12,1 % du chiffre d'affaires avec celle du coût des ventes, on constate une augmentation non proportionnelle de 10,7 %, compte tenu des effets du mix des produits et des économies d'échelle. Le ratio du coût des ventes s'est établi à 48,1 % contre 48,7 % au cours de l'exercice précédent.

Les coûts de vente et de distribution ont augmenté de 10,2 %, à 215,2 millions d'euros. Le ratio de ces coûts par rapport au chiffre d'affaires a donc baissé, passant à 17,8 % contre 18,1 % pour l'exercice précédent.

Les coûts de recherche et développement ont progressé sur un an, avec une hausse de 13,9 %, à 60,6 millions d'euros. Le ratio des dépenses de R&D rapporté au chiffre d'affaires s'est établi à 5,0 %, soit une légère augmentation par rapport au niveau de l'exercice précédent, à 4,9 %.

Concernant le poste « Frais généraux », Sartorius Stedim Biotech a publié une hausse de 8,6 %, à 67,0 millions d'euros. Les frais généraux représentent ainsi 5,5 % du chiffre d'affaires pour l'exercice, contre 5,7 % en 2017.

Pour l'exercice 2018, le solde des autres produits et charges s'est significativement redressé, à 13,5 millions d'euros, contre -23,0 millions d'euros au titre de l'exercice précédent. Cette évolution s'explique en grande partie par la progression considérable des éléments non récurrents. Le solde de -22,6 millions d'euros en 2017 était dû à différents projets d'entreprise, des dépenses de l'entreprise en rapport avec les dernières acquisitions et les conséquences de l'ouragan Maria. Au cours de l'exercice, les modifications du contrat avec l'entreprise spécialisée dans les sciences de la vie Lonza concernant les droits exclusifs de distribution et de commercialisation pour les milieux de culture cellulaire spécifiques et les tampons se sont traduites par un résultat de 35,2 millions d'euros, d'où des éléments non récurrents s'élevant à 12,7 millions d'euros.

Au cours de l'exercice considéré, l'EBIT du groupe a fortement progressé de 35,4 %, à 300,2 millions d'euros, notamment en raison de la hausse du chiffre d'affaires et de l'évolution positive des autres produits et charges mentionnée précédemment. En conséquence, et en dépit d'une légère hausse des dépréciations, la marge d'EBIT du groupe s'est établie à 24,8 %, contre 20,5 % lors de l'exercice précédent.

Le résultat financier s'est élevé en 2018 à -15,7 millions d'euros (2017 : -1,1 million d'euros). Cette évolution est principalement imputable aux effets de valorisation liés aux passifs en devises et aux instruments de couverture.

Les charges fiscales de l'exercice ont atteint 74,6 millions d'euros, en hausse par rapport à 2017 (56,8 millions d'euros). Le taux d'imposition de la société s'est établi à 26,2 % contre 25,8 % au cours de l'exercice précédent.

Durant l'exercice considéré, le résultat net attribuable aux actionnaires de Sartorius Stedim Biotech S.A. s'est élevé à 208,1 millions d'euros contre 161,1 millions d'euros pour l'exercice précédent.

Compte de résultats

en millions €	2018	2017	en %
Chiffre d'affaires	1 212,2	1 081,0	12,1
Coût des ventes	- 582,6	- 526,2	- 10,7
Marge brute	629,6	554,8	13,5
Frais commerciaux et de distribution	- 215,2	- 195,2	- 10,2
Frais de recherche et développement	- 60,6	- 53,2	- 13,9
Frais généraux	- 67,0	- 61,7	- 8,6
Autres produits et charges opérationnels	13,5	- 23,0	158,7
Résultat opérationnel (EBIT)	300,2	221,7	35,4
Produits financiers	5,3	9,5	- 43,7
Charges financières	- 21,0	- 10,6	- 98,6
Résultat financier	- 15,7	- 1,1	NM
Résultat avant impôts	284,5	220,6	29,0
Impôts sur les bénéfices	- 74,6	- 56,8	- 31,2
Résultat net	210,0	163,8	28,2
Attribuable à :			
Part SSB S.A.	208,1	161,1	29,2
Participations ne donnant pas le contrôle	1,9	2,7	- 28,7

Résultat

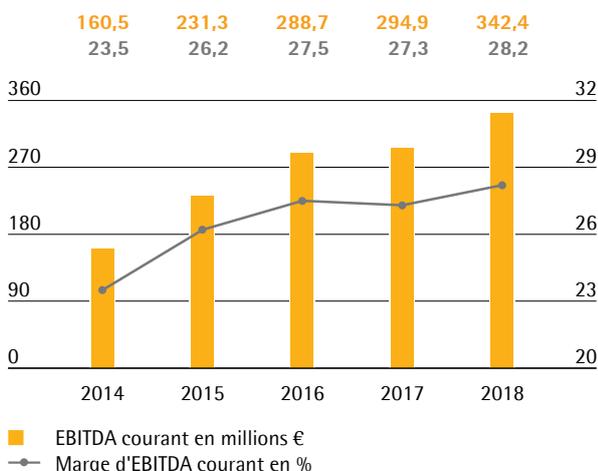
Le groupe Sartorius Stedim Biotech utilise l'EBITDA, résultat avant intérêts, impôts, dépréciations et amortissements, comme indicateur clé de sa rentabilité. Afin de fournir une image exhaustive et transparente de la rentabilité récurrente du groupe, à même de soutenir également la comparaison sur le plan international, nous présentons un résultat corrigé des éléments non récurrents (EBITDA courant). Pour plus d'informations sur les définitions, se reporter au glossaire, à la page 182. Le rapprochement entre les indicateurs courants et l'indicateur clé EBITDA (voir glossaire) est précisé ci-dessous :

Rapprochement entre présentation retraitée et indicateur clé EBITDA

en millions €	2018	2017
EBIT (résultat opérationnel)	300,2	221,7
Éléments non récurrents	- 12,7	22,6
Dépréciations et amortissements	54,9	50,6
EBITDA courant	342,4	294,9

Au cours de l'exercice 2018, Sartorius Stedim Biotech a enregistré une progression significative de son résultat. L'EBITDA courant a ainsi augmenté de 16,1 %, à 342,4 millions d'euros. La marge d'EBITDA courant du groupe a progressé de 28,2 % (2017 : 27,3 %), grâce à des économies d'échelle, au-delà de nos prévisions revues à la hausse à mi-année.

EBITDA courant et marge¹⁾



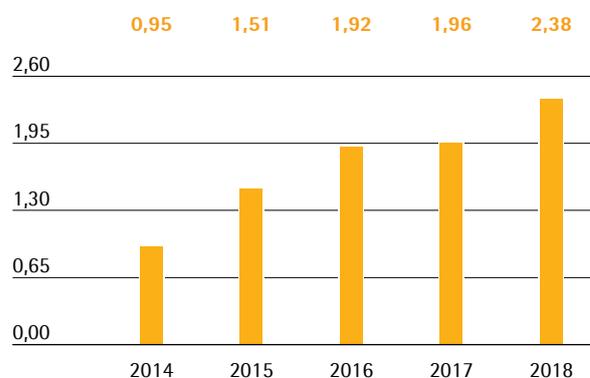
¹⁾ Corrigé des éléments non récurrents

Le résultat net courant après participations ne donnant pas le contrôle du groupe a fortement augmenté,

passant de 180,4 millions d'euros l'année dernière à 219,3 millions d'euros pour l'exercice 2018. Ce chiffre constitue la base de calcul du résultat à attribuer et est calculé après retraitement des éléments non récurrents et élimination des amortissements sans effet sur la trésorerie de 16,8 millions d'euros (2017 : 16,6 millions d'euros). Il est basé sur le résultat financier normalisé (cf. glossaire) et sur les effets d'impôts correspondants pour chacun de ces éléments. Le résultat net courant par action a enregistré une hausse de 21,5 %, passant de 1,96 euro un an auparavant à 2,38 euros.

Résultat net courant par action¹⁾²⁾

en €



¹⁾ Corrigé des éléments non récurrents

²⁾ Exercices 2014 à 2015, ajusté suite à la division de l'action ; valeurs arrondies

en millions €	2018	2017
EBIT (résultat opérationnel)	300,2	221,7
Éléments non récurrents	- 12,7	22,6
Amortissement IFRS 3	16,8	16,6
Résultat financier normalisé¹⁾	- 5,3	- 6,6
Impôt sur les bénéfices normalisé (2018 : 26 %, 2017 : 28 %) ²⁾	- 77,7	- 71,2
Résultat net courant	221,2	183,1
Participations ne donnant pas le contrôle	- 1,9	- 2,7
Résultat net courant après participations ne donnant pas le contrôle	219,3	180,4
Résultat net courant par action (en €)	2,38	1,96

¹⁾ Résultat financier hors ajustements pour variation des justes valeurs des instruments de couverture et effets de change liés aux emprunts en devises

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

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

Recherche et développement

Les activités de développement de produits couvrent à la fois le développement en interne de produits nouveaux et améliorés pour nos propres technologies de base et l'intégration de nouveaux produits par le biais de collaborations et d'acquisitions.

Les activités de développement de Sartorius Stedim Biotech se concentrent sur les domaines technologiques suivants : les membranes, qui sont la base de tous types de produits filtrants ; différentes technologies comme les conteneurs à usage unique et les capteurs ; et les technologies de contrôle des procédés tels que la fermentation. Les développements concernent également d'autres domaines : matériaux et composants comme les plastiques, élastomères et polymères intelligents, l'analyse étendue des données et le développement de lignées cellulaires.

Au cours de l'exercice considéré, un accent a été mis sur le développement de la prochaine génération d'applications de tests d'intégrité et sur un système de filtration de virus pouvant être intégré comme solution à usage unique, même dans les dispositifs en acier inoxydable.

Nous avons aussi consacré nos efforts en 2018 à l'intégration dans nos systèmes des logiciels de la société Umetrics, rachetée par Sartorius Stedim Biotech en 2017. Une utilisation des programmes dans les processus en aval devrait également être possible en 2019.

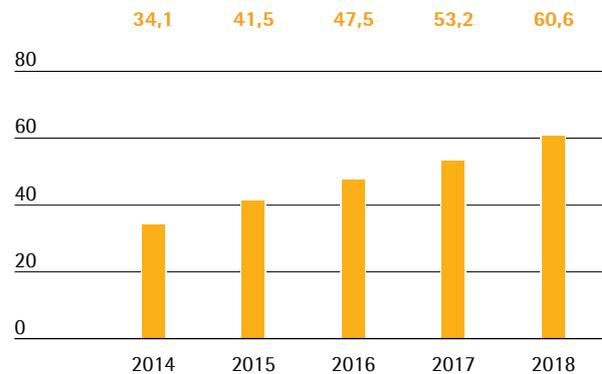
En complément, nous investissons dans le développement d'applications pour la médecine régénératrice et projetons de lancer une solution analytique pour les lentivirus, qui incluent les virus d'immunodéficience humaine. Nous prévoyons en outre la mise sur le marché d'une centrifugeuse innovante à usage unique et d'un système de chromatographie sur membrane.

Notre plus grand site de développement de produits se trouve à Göttingen. Les autres sites se situent à Aubagne (France), Guxhagen (Allemagne), Bangalore (Inde), Bohemia (État de New York, États-Unis), Royston (Royaume-Uni) et Umeå (Suède).

Le groupe Sartorius Stedim Biotech a intensifié ses activités de recherche et développement au cours de l'exercice considéré, et les dépenses de ce secteur ont augmenté de 13,9 % pour atteindre 60,6 millions d'euros (2017 : 53,2 millions d'euros). Le ratio dépenses de R&D / chiffre d'affaires a légèrement augmenté à 5,0 % contre 4,9 % pour l'exercice précédent.

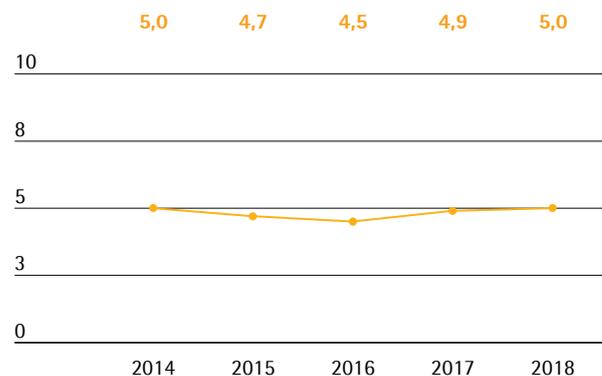
Frais de recherche et développement

en millions €



Frais de recherche et développement

en % du chiffre d'affaires



Selon les normes IFRS, certains coûts de développement doivent être capitalisés au bilan, puis amortis sur les années suivantes. Au cours de l'exercice considéré, ces investissements de développement se sont élevés à 22,8 millions d'euros, contre 20,8 millions d'euros pour l'exercice précédent. Ce montant représente 27,4 % des coûts totaux de R&D du groupe (2017 : 28,1 %). La baisse régulière relative aux coûts de développement capitalisés s'est établie à 4,3 millions d'euros au cours de l'exercice considéré (2017 : 4,7 millions d'euros). Ces coûts sont repris dans le coût des ventes.

Pour préserver notre savoir-faire, nous poursuivons une politique de protection ciblée de nos droits sur la propriété, aussi bien intellectuelle qu'industrielle. Nous contrôlons systématiquement le respect de ces droits et vérifions la nécessité de leur maintien du point de vue du rapport coûts / bénéfices.

Le nombre de demandes de protection des droits de propriété intellectuelle a été de 125 en 2018, contre 135 en 2017. Suite aux demandes déposées les années précédentes, 154 brevets et marques nous ont été accordés (2017 : 197). À la date de clôture de l'exercice, nous avons dans notre portefeuille un total de 2 245 brevets et marques (2017 : 2 073).

	2018	2017
Nombre de brevets et de marques déposés	125	135
Nombre de brevets et de marques enregistrés	154	197

Dépenses d'investissement

Le groupe Sartorius Stedim Biotech a enregistré une hausse considérable de ses dépenses d'investissement, passant de 136,7 millions d'euros en 2017 à 177,0 millions d'euros au cours de l'exercice considéré. Le ratio dépenses d'investissement / chiffre d'affaires se monte à 14,6 % (2017 : 12,6 %), conformément aux prévisions.

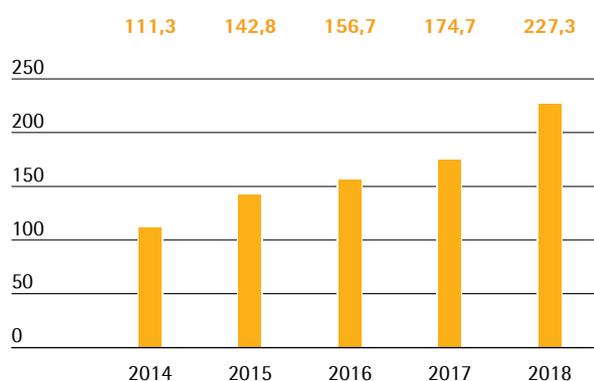
La société s'est appuyée sur la solidité de sa croissance organique pour réaliser des investissements soutenus dans ses capacités de production au cours de l'exercice considéré. Nous avons notamment développé d'importantes capacités supplémentaires pour la fabrication de filtres et de poches sur notre site de Yauco (Porto Rico). Nous investissons également dans des capacités additionnelles au siège de la société à Aubagne (France).

Patrimoine et situation financière

Flux de trésorerie

Le flux net de trésorerie généré par l'activité opérationnelle de Sartorius Stedim Biotech a encore progressé au cours de l'exercice considéré pour atteindre 227,3 millions d'euros (2017 : 174,7 millions d'euros). Cette progression de 30,1 % est imputable en grande partie à l'amélioration de l'EBITDA courant.

Trésorerie nette de l'activité opérationnelle en millions €



Les flux nets de trésorerie générés liés aux opérations d'investissement ont enregistré une hausse de 39,2 %, à 176,5 millions d'euros. Cette augmentation reflète principalement les investissements liés à l'expansion de notre usine de Yauco pour les filtres et les poches à usage unique, ainsi que les capacités de moulage de membranes supplémentaires sur le site de Göttingen. Le groupe Sartorius Stedim Biotech a ainsi intégralement financé ses investissements opérationnels à partir de flux de trésorerie opérationnelle. Le ratio dépenses d'investissement / chiffre d'affaires s'élève à 14,6 % en 2018 (2017 : 12,6 %).

Le flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement et aux acquisitions | cessions est resté stable à -176,5 millions d'euros, la société n'ayant réalisé aucune acquisition au cours de l'exercice. Le chiffre du précédent exercice (-194,9 millions d'euros) tenait compte des dépenses liées à l'acquisition d'Umetrics à hauteur de 68,1 millions d'euros.

Le flux net de trésorerie lié aux opérations de financement, qui englobe le versement de dividendes pour 43,2 millions d'euros au titre de l'exercice 2017, se monte à -59,6 millions d'euros. Ce chiffre est à rapprocher d'une entrée de trésorerie de 16,6 millions d'euros pour l'année précédente, essentiellement imputable à l'acquisition mentionnée ci-dessus.

Cash Flow Statement Synthèse

en millions €	2018	2017
Flux net de trésorerie généré par l'activité opérationnelle	227,3	174,7
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement et aux acquisitions	-176,5	-194,9
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	-59,6	16,6
Trésorerie et équivalents de trésorerie	24,0	32,6
Endettement brut	149,6	159,7
Endettement net	125,7	127,1

État consolidé de la situation financière

Le total du bilan du groupe Sartorius Stedim Biotech a enregistré une hausse de 167,6 millions d'euros entre le 31 décembre 2017 et la date de clôture au 31 décembre 2018. Il s'établit désormais à €1 571,5 millions d'euros.

Cette hausse s'explique en grande partie par la progression de la valeur comptable des immobilisations corporelles et des stocks et créances clients liés à la croissance.

Le groupe a enregistré une hausse des actifs non courants, qui sont passés de 913,1 millions d'euros en 2017 à 1 018,9 millions d'euros en 2018, principalement sous l'effet des investissements dans nos capacités de production.

Les actifs courants se sont élevés à 552,5 millions d'euros, contre 490,8 millions d'euros enregistrés l'année précédente. Cette hausse a essentiellement été soutenue par l'augmentation du besoin en fonds de roulement mentionnée précédemment.

Chiffres clés du besoin en fonds de roulement
 en nombre de jours

		2018	2017
Rotation des stocks			
Stocks	x 360	75	62
Chiffre d'affaires			
Rotation des créances clients			
Créances clients	x 360	65	70
Chiffre d'affaires			
Rotation des dettes fournisseurs			
Dettes fournisseurs	x 360	46	39
Chiffre d'affaires			
Rotation du fonds de roulement			
Besoin en fonds de roulement net ¹⁾	x 360	94	93
Chiffre d'affaires			

¹⁾ Somme des stocks et des créances clients moins les dettes fournisseurs

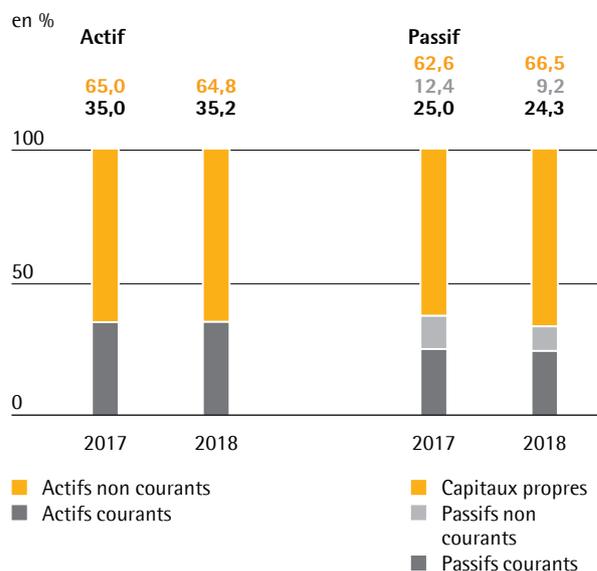
Soutenus par les solides résultats enregistrés, les capitaux propres de Sartorius Stedim Biotech sont passés de 879,5 millions d'euros en 2017 à 1 044,9 millions d'euros en 2018. Le ratio de capitaux propres atteint 66,5 % (contre 62,6 % au 31 décembre 2017) et reste donc à un niveau très satisfaisant.

Les passifs courants et non courants sont restés globalement stables, à 526,6 millions d'euros, contre 524,5 millions d'euros pour l'exercice précédent.

Globalement, l'endettement brut a chuté pour s'établir à 149,6 millions d'euros au 31 décembre 2018, contre 159,7 millions d'euros au 31 décembre 2017. L'endettement net à la date de clôture se situe à 125,7 millions d'euros, contre 127,1 millions d'euros l'année précédente. Ce chiffre exclut le passif lié au prix d'acquisition restant à régler au titre des acquisitions, s'élevant à 8,7 millions d'euros en 2018.

Calcul de l'endettement financier net

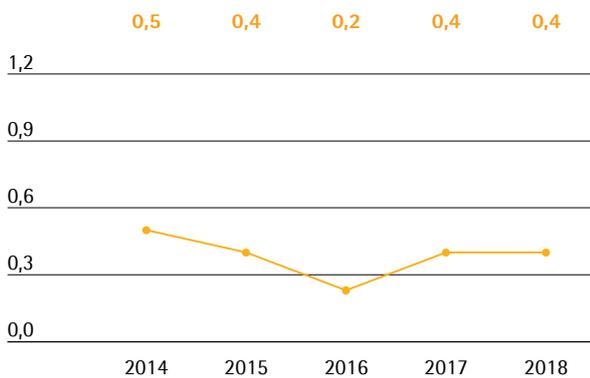
en millions €	2018	2017
non courants		
Emprunts et autres dettes financières	43,1	46,3
Dettes de location-financement	15,0	15,8
courants		
Emprunts et autres dettes financières	89,8	95,9
Dettes de location-financement	1,7	1,7
Endettement brut	149,6	159,7
Trésorerie et équivalents de trésorerie	24,0	32,6
Endettement net	125,7	127,1

Structure du bilan


Endettement net / EBITDA courant

Concernant le potentiel de financement de la dette du groupe Sartorius Stedim Biotech, le ratio endettement net / EBITDA courant est l'un des principaux indicateurs de gestion. Conformément à nos prévisions, le ratio est resté stable par rapport au niveau de 0,4 enregistré pour l'exercice précédent.

Ratio endettement net¹⁾ | EBITDA courant



¹⁾ L'endettement net exclut le passif lié au solde des acquisitions ;
 2018 : 8,7 millions d'euros, 2017 : 46,5 millions d'euros,
 2016 : 49,6 millions d'euros, 2015 : 47,5 millions d'euros,
 2014 : 42,8 millions d'euros.

Financement | Trésorerie

Notre stratégie de financement vise à assurer en permanence notre solvabilité, à limiter les risques associés aux instruments financiers et à optimiser notre coût du capital. Sartorius Stedim Biotech couvre ses besoins de financement par une combinaison de flux de trésorerie opérationnelle et d'endettement à court, moyen et long termes.

En décembre 2014, Sartorius AG a conclu une facilité de crédit syndiqué renouvelable de 400 millions d'euros avec une échéance rallongée courant jusqu'à décembre 2021. Depuis, Sartorius Stedim Biotech utilise une ligne de crédit d'un volume atteignant 310 millions d'euros, mise à disposition par Sartorius AG.

Par ailleurs, le groupe a conclu avec Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW) une convention de crédit à long terme pour un volume actuel de 6,3 millions d'euros concernant des investissements dans les capacités de production et diverses lignes de crédit bilatérales pour un montant total d'environ 23 millions d'euros.

Le financement mentionné ci-dessus du groupe Sartorius Stedim Biotech repose sur des instruments à taux fixe ou variable.

Au 31 décembre 2018, le montant additionné du capital disponible et des lignes de crédit garanties s'élevait à 340 millions d'euros. Sartorius Stedim Biotech a prélevé 117,5 millions d'euros sur ce montant, laissant ainsi 221,5 millions d'euros de crédits disponibles à la fin 2018. Toutes les sociétés du groupe sont ainsi assurées de disposer des fonds nécessaires pour financer leur fonctionnement opérationnel et leurs nouvelles dépenses d'investissement.

Nous avons recours à des opérations de couverture pour contrebalancer les fluctuations des taux de change auxquelles le groupe est exposé en raison de ses activités à l'échelle mondiale. Fin 2018, le montant des contrats de change s'élevait à 145 millions d'euros en données publiées, pour une valeur de marché de 1,5 million d'euros.

Produits et ventes

Sartorius Stedim Biotech commercialise des produits et services pour la fabrication biopharmaceutique et le développement de procédés en amont, tout le long de la chaîne de valeur ajoutée. Le portefeuille englobe des lignées cellulaires, des milieux de culture cellulaire, des bioréacteurs, une vaste gamme de produits destinés à la séparation, la purification et la concentration, ainsi que des systèmes de stockage et de transport des produits biologiques intermédiaires et finis.

Priorité à l'automatisation dans de nouveaux produits

Acteur majeur dans le secteur de la fermentation, Sartorius Stedim Biotech a lancé au cours de l'exercice considéré un système de bioréacteurs entièrement automatisé sur la base de technologies à usage unique. Il peut être utilisé pour décrire le développement de bioprocédés, même à très petite échelle. Avec le système ambr 250, nos clients peuvent exécuter jusqu'à 24 procédés de fermentation simultanément durant le développement et l'optimisation des processus.

En 2018, nous avons lancé une plateforme d'automatisation pour contrôler les procédés des bioréacteurs à usage unique et de divers systèmes de filtration, mise au point avec Siemens. Avec cette offre, nous étendons notre expertise comme partenaire en matière de solutions automatisées pour nos clients.

Au cours de l'exercice, Sartorius Stedim Biotech et Repligen, une entreprise américaine spécialisée dans les bioprocédés, ont signé un accord en vue d'aider les clients à mettre en œuvre plus rapidement des solutions à usage unique pour des bioprocédés en continu. L'idée centrale de cette collaboration est d'intensifier la production de substances biopharmaceutiques et la productivité des systèmes via les bioprocédés en continu afin de réduire les coûts de fabrication.

Modification de la relation avec Lonza dans le domaine des milieux de culture cellulaire

Depuis la fin 2012, Sartorius Stedim Biotech travaille sur les milieux de culture cellulaire avec Lonza, entreprise spécialisée dans les sciences de la vie. Le contrat signé à l'époque entre les deux sociétés accordait à Sartorius Stedim Biotech les droits exclusifs sur les ventes et le marketing pour les milieux de culture cellulaire spécifiques et les tampons développés et fabriqués par Lonza et utilisés dans les processus de fabrication biopharmaceutique. Durant l'exercice considéré, Sartorius Stedim Biotech et Lonza ont modifié

ce contrat d'un commun accord. À compter de 2019, Sartorius Stedim Biotech conservera les milieux et tampons actuels et à venir dans son portefeuille de produits pour le développement et la fabrication à base de cellules, mais l'exclusivité mutuelle ne s'appliquera désormais plus. Le nouvel accord offre aux deux partenaires une plus grande marge de manœuvre en matière d'avancées et de positionnement stratégique.

Développement des activités de vente

Sartorius Stedim Biotech commercialise son portefeuille de produits en direct grâce à ses représentants commerciaux sur le terrain. Les activités de vente aux grands comptes sont coordonnées et soutenues par une organisation internationale dédiée. Au cours de l'exercice, nous avons élargi l'organisation dédiée aux grands comptes et ajouté d'autres clients aux programmes correspondants.

Nous avons conclu dans le même temps divers accords dans le cadre de notre stratégie visant à positionner notre portefeuille de produits en tant que plateforme. Le groupe Abzena plc, spécialisé dans les sciences de la vie, a choisi Sartorius Stedim Biotech comme partenaire privilégié pour équiper ses systèmes intégrés de fabrication et de développement en sous-traitance (CDMO) à Bristol (Pennsylvanie) et San Diego (Californie). ABL Europe, filiale de la société de fabrication et de recherche en laboratoire en sous-traitance ABL Inc., a sélectionné Sartorius Stedim Biotech comme premier fournisseur de systèmes à usage unique.

Gestion de la production et de la chaîne logistique

Sartorius Stedim Biotech dispose d'un réseau de production très développé dans le monde entier. Les plus grands sites de production sont implantés en Allemagne, en France et à Porto Rico. Sartorius Stedim Biotech fabrique également ses produits au Royaume-Uni, en Suisse, en Tunisie, en Inde, aux États-Unis et, depuis 2018, en Chine.

Expansion des capacités de production

Une nouvelle unité de production de filtres a ouvert ses portes à Göttingen durant l'exercice considéré. Sartorius Stedim Biotech a également étendu ses capacités de production sur son site de Yauco à Porto Rico, où sont fabriquées des membranes de filtre et des poches stériles principalement à destination du marché américain. L'entreprise a également ouvert un entrepôt en Floride (États-Unis) pour les produits fabriqués à Yauco, en vue d'optimiser l'approvisionnement sur le territoire des États-Unis contigus.

Le nouveau centre logistique de 12 000 mètres carrés inauguré à Aubagne en 2018 répond aux besoins de l'entreprise dans les prochaines années. Une salle blanche complémentaire permet également d'accroître la production sur le site d'Aubagne.

Un nouveau centre de développement et de production pour les lignées cellulaires a été inauguré en 2018 à Ulm (Allemagne). Avec 6 000 mètres carrés, le nouveau centre disposera d'une surface utile doublée par rapport aux installations actuelles de Laupheim, dans les environs d'Ulm. L'entreprise projette un déménagement de Laupheim à Ulm pour la fin 2019.

Par ailleurs, Sartorius Stedim Biotech a démarré la production de poches stériles à usage unique à Beijing (Chine) et prévoit d'y fabriquer d'autres produits.

Rapport sur le développement durable

Les informations sur le développement durable de Sartorius Stedim Biotech ne sont pas exposées.

Conformément aux modalités de l'article L.225 - 102 - 1 IV du code de commerce, Sartorius Stedim Biotech est dispensée d'une telle présentation, celle-ci étant incluse dans la déclaration non financière établie et publiée par la société qui la contrôle, Sartorius AG, en application de la législation allemande dont elle relève.

Rapport sur les opportunités et les risques

Principes

Toute activité économique engendre des opportunités et des risques qui doivent être gérés. La compétence avec laquelle ceci est fait permet de déterminer l'évolution future de la valeur actionnariale d'une entreprise.

Pour autant, la gestion des risques n'entend pas éliminer tous les risques : notre approche est plutôt de prendre volontairement certains risques pour l'activité de l'entreprise afin de développer des opportunités. Toutefois, l'essentiel dans cet objectif est de maintenir les risques à des limites acceptables et de les contrôler avec la plus grande vigilance. Grâce à des directives appropriées, nous veillons à ce que les évaluations des risques soient prises en considération dès le début dans les processus décisionnels.

Sartorius Stedim Biotech a décidé de faire de l'identification et de la gestion des risques et des opportunités une composante transversale de la gestion du groupe. Dans ce contexte, la gestion des risques de Sartorius Stedim Biotech est intégrée à l'organisation du groupe Sartorius. Notre organisation de la gestion des risques reflète une organisation matricielle fonctionnelle globale au sein de laquelle les personnes en charge d'un domaine fonctionnel sont chacune responsables de leur propre gestion des opportunités et des risques. Le département Finance et Contrôle de gestion est responsable de l'organisation des méthodes de reporting correspondantes, y compris l'évolution du système de gestion des risques du groupe.

Gestion des opportunités

Notre gestion des opportunités se concentre sur l'analyse des marchés cible et environnements sectoriels ainsi que sur l'évaluation des tendances, qui donnent des indicateurs majeurs des opportunités à suivre pour les activités du groupe. L'identification du potentiel de développement dans ce contexte est l'une des fonctions clés des responsables concernés et intervient tout d'abord au plan local plutôt qu'en fonction centralisée. Les fonctions en lien direct avec le marché, telles que le marketing et la gestion produits de chaque division, jouent un rôle de premier plan à cet égard. Le département central Développement des activités apporte un soutien à ces fonctions par une action de suivi du marché, d'analyse des données et de mise en œuvre de projets stratégiques.

Dans le cadre d'analyses stratégiques, les membres du Comité exécutif du groupe rencontrent régulièrement

les directeurs opérationnels pour échanger sur les opportunités à court, moyen et long termes des différents pôles d'activité. Les étapes suivantes – hiérarchisation et évaluation des opportunités du point de vue de la gestion des activités, définition des mesures stratégiques et allocation des ressources – interviennent selon un processus décisionnel standardisé appliqué à tout le groupe. Si les opportunités sont par nature à court terme, elles sont prises en considération dans l'élaboration du budget annuel. Les opportunités à moyen et à plus long termes font l'objet d'un suivi systématique dans le cadre de la planification stratégique.

En tant que fournisseur de l'industrie pharmaceutique, Sartorius Stedim Biotech évolue dans un secteur tourné vers l'avenir et à forte croissance. Les opportunités majeures générées par les différentes tendances de marché et technologiques sont décrites en détail aux sections « Conditions sectorielles » et « Perspectives de développement », respectivement aux pages 22 et suivantes, ainsi qu'aux pages 47 et suivantes.

Selon nos évaluations, le groupe est l'un des leaders mondiaux pour de nombreux sous-segments et catégories de produits. La qualité supérieure de ses produits, la reconnaissance forte de la marque et les relations solidement établies avec sa clientèle offrent à Sartorius Stedim Biotech de solides opportunités pour continuer à développer son leadership sur le marché. Les stratégies correspondantes ainsi que les opportunités et initiatives en matière de croissance qui reposent sur ces dernières sont évoquées à la section relative à la stratégie du groupe, à partir de la page 19.

Une gestion rigoureuse des processus et des coûts donne l'opportunité d'accroître davantage notre rentabilité. Les principaux buts à atteindre visés dans ce domaine sont l'amélioration continue de la chaîne logistique et un effort constant d'optimisation de la production, dont nous faisons la présentation à la page 32.

Gestion des risques

Organisation

La responsabilité globale du maintien d'un système de gestion des risques efficace, assurant une gestion exhaustive et homogène de tous les risques significatifs, relève du Comité d'audit. Le département Finance et Contrôle de gestion est responsable de la coordination et du développement de ce système ainsi que de

l'établissement de rapports consolidés sur les risques. Les domaines fonctionnels particuliers sont quant à eux chargés de la détermination, de l'analyse et du reporting des risques individuels, et notamment de l'évaluation de leur impact potentiel, sans oublier l'adoption de contre-mesures appropriées.

Le Comité d'audit supervise l'efficacité du système de gestion des risques. De plus, dans le cadre de leur mission d'audit légal des comptes annuels et des comptes consolidés, les commissaires aux comptes examinent la capacité du système d'alerte en place à identifier sans délai les risques susceptibles de compromettre l'avenir de l'entreprise. Enfin, le département Audit interne passe régulièrement en revue le processus et le système de gestion des risques.

Assurances

Nous avons souscrit des polices d'assurance pour nous couvrir contre un grand nombre de risques à chaque fois que cela était possible et économiquement pertinent. Ces contrats d'assurance concernent la responsabilité civile sur nos produits, les dommages aux biens, la perte d'exploitation, le transport, les dommages matériels et financiers, etc., et couvrent les frais de justice. La nature et l'étendue de notre couverture sont régulièrement contrôlées et mises à jour si nécessaire par un service indépendant dédié qui travaille avec un courtier externe.

Nous tenons tout particulièrement compte de la cote de crédit des assureurs que nous sélectionnons, en tant que partenaires potentiels, et recherchons une diversification optimale afin d'atténuer les risques associés.

Système de gestion des risques et reporting

Sartorius a mis en place au niveau mondial un manuel de gestion des risques (Risk Management Handbook), qui regroupe 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 s'inspire des normes du COSO (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission), comité internationalement reconnu dans ce domaine. Plusieurs autres sources de référence contiennent des informations sur la gestion des risques, notamment les statuts et règles de procédures des sociétés du groupe et autres directives internes.

Le processus de reporting prescrit dans le cadre des catégories de risques décrites plus loin établit les règles relatives au contrôle continu et aux informa-

tions concernant les situations de risques. Si des risques spécifiques sont détectables, ils sont documentés quant à leur évaluation, leur probabilité de survenance et les mesures à prendre pour les éliminer ou atténuer leur impact.

Le groupe dispose d'une procédure de reporting d'urgence afin d'assurer la remontée immédiate au Comité d'audit de tous les détails nécessaires en cas d'identification d'un risque substantiel nouveau ou émergent pour l'activité, la situation financière ou les résultats du groupe.

Afin d'assurer un classement pertinent des risques, nous avons défini quatre grandes catégories : les risques externes, les risques opérationnels, les risques financiers et les risques de conformité. Chaque catégorie principale est divisée en plusieurs sous-catégories qui sont décrites dans les sections suivantes.

Probabilité de survenance	
Faible	< 10 %
Possible	10 % - 50 %
Probable	50 % - 90 %
Quasi certaine	> 90 %

Impact	
en millions €	Impact sur les résultats
Négligeable	< 10
Modéré	10 - 50
Significatif	50 - 100
Critique	> 100

Explication des principaux risques et opportunités

Risques externes

Risques d'ordre général

En principe, notre capacité à anticiper et atténuer les effets directs et indirects des risques de la vie en général est limitée. Cependant, nous adoptons des mesures proactives, à chaque fois que cela est possible, afin de garantir une réponse appropriée et dans des délais très courts à tout dommage induit par de tels risques, ou sommes assurés contre ces derniers, parmi lesquels les catastrophes naturelles et les dommages qu'elles peuvent causer aux infrastructures primordiales et essentielles sur le plan commercial.

Nos grands sites en Allemagne et en France ne sont pas exposés à un risque élevé de catastrophes naturelles, ce qui n'est pas le cas de notre usine de Porto Rico, par exemple, située dans une région pouvant être frappée par des ouragans violents. Nous contrôlons ce risque en appliquant des normes de sécurité élevées aux bâtiments et en le prenant explicitement en compte dans notre stratégie d'entreposage et de production en réseau.

Certains événements politiques, comme le référendum sur la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne (« Brexit ») ou les changements politiques aux États-Unis, peuvent avoir un impact sur l'activité du groupe. Ces évolutions peuvent se traduire par des modifications de la fiscalité ou des droits de douane ou encore avoir un impact sur le taux de change de l'euro par rapport à la livre sterling ou au dollar américain (pour plus d'informations sur les taux de change, voir la section ci-dessous sur les risques de change).

Au Royaume-Uni, nous exploitons plusieurs entités de fabrication et de vente, avec un volume d'affaires important. Toute nouvelle réglementation ayant un impact négatif sur les échanges commerciaux entre le Royaume-Uni et d'autres pays pourrait par conséquent entraîner une baisse des résultats du groupe. Le contexte général est donc suivi de près afin de pouvoir prendre des mesures de réduction de ces risques, le cas échéant. La réforme fiscale mise en œuvre aux États-Unis en 2017 a jusqu'à présent permis de réduire le niveau d'imposition au niveau du groupe, mais d'autres mesures pourraient avoir un effet inverse.

Risques liés au cycle économique

Sartorius Stedim Biotech, compte tenu de ses différents métiers, est protégé dans une certaine mesure des nombreux effets des cycles économiques observés à une échelle plus large. Si l'évolution de la situation économique s'avère plus favorable que prévu, elle peut, à son tour, générer une croissance plus forte.

Risques et opportunités liés à l'exploitation

Notre chaîne logistique couvre toutes les étapes des achats aux ventes, en passant par la production et la distribution. Les dysfonctionnements dans ce processus peuvent avoir des conséquences significatives, notamment en matière de retards de livraison. Le système de gestion globale de la chaîne logistique couvrant tous les processus de production pour éviter ces dysfonctionnements permet de minimiser les risques par l'analyse et le contrôle de toutes les opérations concernées. La solide organisation internationale

du groupe ouvre également un grand nombre d'opportunités. Les différents risques et opportunités pour notre chaîne logistique sont exposés en détail ci-après.

Risques et opportunités liés à l'approvisionnement

Nous nous approvisionnons auprès de fournisseurs pour une part substantielle de nos matières premières, pièces et composants, consommables et services. Nous sommes donc soumis à des risques liés à des problèmes de livraison imprévus et/ou aux augmentations de prix.

Au cours des dernières années, nous avons mis en œuvre de puissants outils au sein de notre unité Gestion des matériaux dans le but de gérer les risques et les matériaux critiques. Ces moyens nous ont permis de répondre aux besoins de nos clients en matière de fiabilité des livraisons et de transparence. Cela peut constituer un avantage concurrentiel. À cet égard, les principales mesures consistent à maintenir un stock de sécurité et à sélectionner d'autres fournisseurs, conformément à notre politique de second fournisseur. De plus, nous procédons à des contrôles réguliers de nos fournisseurs et mettons en place des systèmes d'alertes préventifs.

Les risques liés aux prix des matières premières jouent un rôle secondaire dans notre activité. D'une part, la proportion des matières premières dans nos coûts de production est relativement faible. D'autre part, nous achetons une grande variété de matières premières, de sorte que les hausses de prix de certains matériaux n'ont pas d'impact significatif.

Les sources d'opportunités concernant les achats pourraient intervenir là où notre croissance nous permet d'accroître les volumes de nos commandes, et donc de renforcer nos positions auprès de nos fournisseurs, en bénéficiant par exemple de réductions tarifaires ou d'un traitement préférentiel pour « client privilégié ». En outre, nous tenons à jour une liste de fournisseurs privilégiés afin de nouer des relations commerciales à long terme avec des fournisseurs clés, dans notre intérêt mutuel.

De plus, la mondialisation accrue de l'ensemble de nos fournisseurs ouvre la perspective de meilleures conditions d'achat, et l'élargissement de nos activités d'achat sur les marchés internationaux nous conduit à identifier des fournisseurs capables d'une expertise de pointe sur certains produits ou techniques, à même de renforcer à terme notre propre compétitivité.

Risques et opportunités liés à la production

Notre compétence technologique de base nous permet de fabriquer nous-mêmes une grande partie de notre gamme de produits et implique une forte intégration verticale. Pour d'autres produits, tels que les fermenteurs et bioréacteurs réutilisables, nous travaillons avec des fournisseurs et transférons de ce fait une partie des risques de production à des tiers. Pour les produits que nous fabriquons nous-mêmes, nous assumons en outre les risques de sous-capacité ou sur-capacité, 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.

Nous maîtrisons et réduisons ces risques par 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 également la surveillance en continu des procédés de production. Qui plus est, notre implantation internationale nous permet de faire face à d'éventuels goulets d'étranglement par le transfert de la production d'un site à un autre. Elle nous permet aussi de réduire au minimum notre dépendance à l'égard d'usines de production locales individuelles. Par ailleurs, nous avons souscrit des polices d'assurance perte d'exploitation pour compenser les pertes éventuelles dues aux arrêts de production.

Nous considérons comme une opportunité le fait que nos investissements dans les infrastructures et ressources de production, entre autres, soient capables de répondre avec une grande flexibilité aux exigences de nos clients ainsi qu'aux normes réglementaires eu égard aux concepts de continuité d'activité. En outre, cette approche garantit que chacun de nos sites de production puisse se concentrer sur des techniques de fabrication spécifiques, gagnant de ce fait en efficacité. L'implantation internationale de nos usines nous permet également de tirer parti des économies de coûts proposées par chacun des sites. Par ailleurs, l'amélioration continue de la production, notamment avec la simplification des processus et l'automatisation croissante, contribue à des gains en efficacité encore plus élevés.

Risques et opportunités liés à la vente et à la distribution

Nous utilisons différents circuits de vente et de distribution pour nos produits à travers le monde. Des risques peuvent survenir 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. Nous nous appuyons 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'avoir le temps de réagir en conséquence. Nos innovations techniques et notre positionnement sur le marché des produits destinés aux processus de production validés dans l'industrie biopharmaceutique nous permettent de réduire le risque d'augmentation des prix. Nous avons réduit notre exposition au risque logistique ces dernières années par la constitution et l'exploitation de stocks centralisés pour optimiser la logistique de distribution.

Dans la vente et la distribution, les opportunités consistent à élargir notre gamme de produits afin de proposer des produits nouveaux à nos clients actuels. Nos relations commerciales, la plupart établies sur le long terme, et notre implantation dans le monde entier sont également des sources d'opportunités.

Les principaux clients du groupe Sartorius Stedim Biotech sont des entreprises issues des industries pharmaceutique, chimique et alimentaire. Ce sont pour la plupart des organisations relativement importantes, implantées dans le secteur depuis longtemps et financièrement solides. En conséquence, le groupe a enregistré des pertes sur créances faibles voire nulles au cours des dernières années, et le niveau de son risque de crédit général reste très bas. La structure de notre clientèle est très diversifiée dans la plupart de nos domaines d'activité et permet au groupe dans son ensemble de dépendre relativement peu des grands comptes.

Risques et opportunités concurrentiels

Le groupe Sartorius Stedim Biotech occupe une position dominante sur la plupart de ses marchés. Certains de nos concurrents sont plus importants que nous. La plupart d'entre eux partagent notre 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 élevées à l'entrée, nous estimons que la probabilité de voir émerger de nouveaux concurrents à court terme est faible.

L'utilisation de bon nombre de nos produits dans des bioprocédés validés réduit le risque de perdre des parts de marché importantes sur une courte période. Au contraire, il nous est plus difficile d'évincer la concurrence présente sur nos marchés.

Les variations de l'environnement concurrentiel, notamment la poursuite de la consolidation des marchés, peuvent être source d'opportunités. Nous n'avons cessé

de procéder à des acquisitions ces dernières années afin de renforcer notre position de marché et d'accéder à de nouvelles synergies.

Risques et opportunités liés à la qualité

Nos clients utilisent les produits Sartorius Stedim Biotech pour un grand nombre de procédés de production critiques, tels que la fabrication de médicaments, de produits alimentaires et de produits chimiques, ainsi que pour les laboratoires de recherche et de développement. Le risque principal sur ces segments est le non-respect des critères de qualité définis, qui pourrait entraîner des préjudices pour nos clients ou pour leur clientèle. Nous pourrions avoir à compenser ces préjudices sous forme de demandes de dédommagement.

Nous avons des contrôles qualité rigoureux et avons recours à des procédés et systèmes de production avancés. La production en salle blanche, par exemple, assure la garantie des critères de qualité les plus élevés de nos produits et répond aux exigences réglementaires les plus strictes. Nos 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. Les validations obtenues après divers audits effectués chaque année par nos clients, ainsi que la mise en place de systèmes conformes à la norme ISO 9001 et, le cas échéant, ISO 13485, attestent du haut niveau de qualité des produits et procédés Sartorius. Indépendamment de ces autorisations, nous souscrivons un contrat d'assurance responsabilité civile spécifique à tout dommage causé par nos produits. Sartorius Stedim Biotech a mis en place un système de traçabilité avec possibilité de rappeler un lot complet de production très rapidement si nécessaire et de minimiser ainsi les effets préjudiciables en cas de produits défectueux.

Nous avons mis en place un système de gestion des réclamations afin de répondre aux demandes des clients et d'assurer une documentation complète.

Dans les secteurs sur lesquels nous travaillons, 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. La multiplication des exigences et leurs évolutions peuvent engendrer un risque de non-respect ou rendre leur mise en place difficile, mais nous y voyons avant tout une opportunité qui ouvre de nouvelles perspectives de marché. En effet, des exigences de qualité élevées constituent une barrière à l'entrée importante pour de nouveaux concurrents potentiels et stimulent l'innovation technique

dans laquelle nous sommes activement engagés. Nous cherchons aussi à apporter notre contribution à la définition de nouvelles exigences au sein de comités professionnels, d'associations professionnelles et de comités de normalisation. Nous sommes capables d'identifier très tôt ces nouvelles exigences et de nous préparer en conséquence.

Risques et opportunités liés à la recherche et au développement

Nous investissons de manière substantielle en recherche et 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 délais de développement. Ces risques sont fortement réduits par la mise en place d'une gestion de projet avancée, d'un contrôle R&D intensif et de l'intégration précoce de nos clients aux processus de développement. Nous veillons à ce que les développements de produits soient examinés très tôt en termes d'adéquation aux besoins des clients afin de procéder à des adaptations si nécessaire. Les brevets et une veille technologique et concurrentielle permanente protègent notre position technologique et commerciale.

Cependant, le domaine de la recherche et du développement offre également de nombreuses opportunités. Tout d'abord, la collaboration étroite avec des partenaires classés parmi les leaders mondiaux du marché dans leurs domaines respectifs nous offre l'opportunité de développer conjointement des produits à un niveau d'innovation supérieur. En outre, sur des segments tels que la technologie des membranes et du plastique, ou encore les capteurs et la conception de bioprocédés, l'expertise de nos spécialistes en interne nous positionne à l'avant-scène de la recherche et du développement à l'échelle mondiale. Nous sommes ainsi à même de transformer cette maîtrise technique en potentiel de vente et de renforcer encore notre position sur le marché. Le regroupement de différentes activités innovantes dans un département Recherche du groupe distinct nous permet d'identifier les développements prometteurs et les tendances émergentes au sein des universités, des start-up et des sites de production de nos clients, puis d'en tirer parti.

Risques et opportunités liés aux acquisitions

Par nature, les acquisitions fournissent de nombreuses opportunités, telles qu'une croissance des ventes, le développement de notre portefeuille de produits et de nouveaux marchés. En revanche, l'acquisition et la

vente de sociétés ou de participations au sein de sociétés implique un certain nombre de risques typiques : hypothèses d'évaluation erronées ou encore application insuffisante des synergies anticipées. Pour éviter tout risque de ce genre, nous prenons diverses mesures, comme la réalisation d'une évaluation approfondie standard des domaines importants et l'analyse complète du marché concerné. Par ailleurs, nous sollicitons le cas échéant des consultants et des experts externes pour les procédures d'acquisition et de vente. Nous accordons une attention particulière à la rédaction 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. 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.

Risques et opportunités liés au départ des collaborateurs

En tant que groupe innovant sur le plan technologique, Sartorius Stedim Biotech emploie un pourcentage important de salariés hautement qualifiés. Pour faire face aux risques de pénurie de spécialistes recherchés, notamment à des postes clés, et aux départs induits par l'évolution démographique, nous proposons un système de rémunération basé sur la performance, des options de développement professionnel ciblées, d'autres prestations sociales avantageuses, une formation continue et des apprentissages dédiés aux plus jeunes membres de notre organisation, ainsi que des perspectives d'évolution intéressantes.

Le succès de ces choix se mesure ces dernières années au faible taux de rotation du personnel et aux nombreuses années d'ancienneté accumulées en moyenne par nos collaborateurs. Certains contrats de travail incluent une clause de non-concurrence interdisant le départ vers un concurrent direct.

Les opportunités de Sartorius Stedim Biotech découlent avant tout de sa capacité à approfondir les qualifications de son équipe via ses propres modules de formation, fidélisant ainsi ses collaborateurs sur le long terme. Le groupe est donc particulièrement bien placé pour couvrir ses besoins en personnel qualifié.

Risques et opportunités liés aux systèmes d'information et de communication

Les activités du groupe Sartorius s'appuient sur des applications et systèmes informatiques. Les pannes ou autres défaillances des systèmes informatiques concernés ou les (cyber)attaques peuvent considérablement entraver le bon fonctionnement des processus opérationnels de l'entreprise et conduire à des manipulations, pertes ou fuites incontrôlées de connaissances ou de données.

Nous minimisons ce risque par des investissements permanents dans la mise en place et l'exploitation de systèmes et d'applications informatiques sécurisés et la poursuite du développement et de la mise en œuvre de nos concepts et mesures de sécurité basés sur la norme internationale ISO 27001 (Système de gestion de sécurité de l'information). En complément, nous prenons en compte les résultats d'audits réguliers et d'évaluations de vulnérabilité réalisés par des sociétés externes spécialisées dans la sécurité informatique.

La protection de nos données contre les usages abusifs est assurée par des politiques d'autorisation et d'authentification spécifiques, basées sur l'attribution de droits limités au strict nécessaire pour l'exécution de tâches déterminées. L'application de ces politiques est par ailleurs régulièrement passée en revue.

Nous protégeons nos systèmes contre les pannes et les pertes de données par des sauvegardes régulières, des tests de reprise après sinistre et l'utilisation d'infrastructures informatiques redondantes en fonction des risques. Nous nous protégeons des logiciels malveillants à l'aide de solutions d'authentification multifacteur.

Nous sommes convaincus que la menace de cyberattaques s'accroît dans le monde entier, tant en nombre qu'en intensité. C'est pourquoi nous développons et renforçons chaque jour nos activités, notamment en automatisant davantage la gestion des autorisations et en réduisant le risque d'utilisation abusive des données. Nous informons nos collaborateurs de manière ciblée sur les menaces et les risques possibles ; nous les impliquons en leur offrant des options simples mais efficaces pour une protection décentralisée contre les menaces et le signalement des e-mails suspects pour vérification au service informatique.

En étendant nos moyens de réponse rapide et pertinente aux cyberattaques aux autres incidents relatifs à la sécurité informatique, nous complétons notre base organisationnelle pour limiter au maximum les risques encourus par le système et les applications du groupe Sartorius Stedim Biotech.

Risques et opportunités sur le plan financier

De par sa présence internationale, l'activité du groupe Sartorius Stedim Biotech est nécessairement soumise à des risques financiers. Les plus notables concernent les risques liés aux taux de change, aux taux d'intérêt et à la liquidité, détaillés ci-après et en annexe aux comptes consolidés. À l'inverse, les risques financiers, tout particulièrement les risques de change et de taux d'intérêt, sont contrebalancés par des opportunités d'une ampleur globalement similaire.

Risques liés au taux de change

Le groupe Sartorius Stedim Biotech est exposé aux fluctuations des devises étrangères en raison de ses activités dans le monde entier. Près de deux tiers de notre chiffre d'affaires consolidé étant généré en devises étrangères, dont deux tiers en dollars américains ou dans une devise dépendante du dollar, les effets de change ont une forte incidence, positive ou négative, sur nos activités, notamment lors de la conversion de change des postes du bilan et du compte de résultat. Outre le dollar américain, le won sud-coréen, le renminbi chinois, le franc suisse et la livre sterling sont des devises clés pour le groupe.

Notre réseau de production mondial nous permet de compenser la part considérable des ventes réalisées en devises par des achats eux aussi libellés en devises. Par exemple, nous fabriquons localement une grande partie des produits destinés au marché nord-américain, ce qui nous permet d'être tout aussi compétitifs que nos concurrents américains en ce qui concerne le risque de change général. Nous suivons en permanence notre exposition nette, à savoir le solde du chiffre d'affaires en devises étrangères après règlement des coûts.

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, nous calculons en continu notre exposition au risque avec un modèle de flux de trésorerie incorporant les risques. Sur la base de ces calculs, nous déterminons s'il y a lieu d'utiliser des instruments financiers dérivés supplémentaires, en particulier des opérations au comptant, à terme et des swaps, afin de compenser la perte maximale estimée. La couverture de ce risque est prise en charge par l'une de nos équipes et contrôlée par une autre.

Risques et opportunités liés aux taux d'intérêt

Nous avons conclu des contrats à taux fixe sur environ deux tiers de nos crédits en cours pour éliminer le

risque lié au paiement de taux d'intérêt variables. Les autres instruments financiers en cours à la clôture de l'exercice sont indexés sur les taux d'intérêt variables du marché. Nous suivons en permanence l'évolution des taux ainsi que notre exposition en la matière et procédons, le cas échéant, à des opérations de couverture, dans la mesure où elles nous semblent nécessaires et économiquement justifiées pour certains prêts. Au 31 décembre 2018, aucun dérivé de taux d'intérêt ne figurait dans notre portefeuille d'instruments financiers.

Risques et opportunités de liquidité

La liquidité du groupe Sartorius Stedim Biotech est gérée de manière centralisée afin de minimiser les risques de liquidité et d'optimiser l'allocation dans l'organisation. Aussi, différents types d'instruments financiers à court et long termes sont utilisés dans cette perspective. S'agissant des échéances de nos prêts, nous avons adopté une approche d'aversion au risque.

Parallèlement à une ligne de crédit de 300 millions d'euros accordée par Sartorius AG, accessible et remboursable à court terme, nous disposons également de lignes de crédit bilatérales de besoin en fonds de roulement pour certaines sociétés du groupe. Par ailleurs, nous utilisons des conventions de trésorerie entre certaines sociétés du groupe comme outil de gestion principal de la liquidité interne au groupe.

Risques de conformité

Risques réglementaires

Fournisseur de l'industrie biopharmaceutique intervenant dans le système de la santé, le groupe Sartorius Stedim Biotech est directement affecté par l'environnement de ce secteur d'activité. Une éventuelle politique restrictive de la part des autorités de contrôle (FDA, EMA) sur les accords concernant les nouveaux médicaments constitue le principal risque dans ce domaine. Une telle évolution réduirait le nombre de nouveaux produits pharmaceutiques à mettre sur le marché et, par conséquent, les perspectives de croissance du groupe Sartorius Stedim Biotech sur le moyen terme.

Risques environnementaux

Le système de management environnemental mis en place par Sartorius Stedim Biotech est applicable et

intégré à toutes les divisions. Il porte sur une série complète de réglementations environnementales destinées à réduire les risques dans ce domaine. Ce système de gestion est certifié conforme à la norme ISO 14001 sur les principaux sites de production du groupe. Les unités organisationnelles de l'entité concernée veillent sur site au respect des lois et réglementations en matière de protection environnementale et à l'identification de nouvelles options techniques pour limiter les risques environnementaux de façon permanente.

L'importance croissante des considérations en matière de développement durable dans nombre d'industries constitue une opportunité. C'est la raison pour laquelle cet aspect est fondamental dans notre processus de sélection des fournisseurs s'agissant de l'évaluation du caractère approprié d'une société particulière en tant que partenaire commercial.

Risques de litiges

Les risques de litiges à l'encontre de Sartorius Stedim Biotech peuvent émaner de différends ou de procédures administratives en cours ou à venir. L'ensemble des litiges judiciaires ou extrajudiciaires sont pris en charge par les propres avocats et experts juridiques du groupe, qui font appel à des avocats extérieurs si nécessaire.

Il n'existe à ce jour aucun litige ou procédure judiciaire en cours ou envisagé(e) sans couverture en dépenses dans l'état de la situation financière, ou qui pourrait avoir un impact négatif important sur le groupe.

Évaluation de la situation générale des risques encourus et évolution future

Dans la mesure du possible, nous avons adopté des contre-mesures et/ou pris des dispositions financières au cours de l'exercice considéré afin de couvrir tous les risques identifiés dans le groupe Sartorius Stedim Biotech, ainsi que ceux assortis d'une probabilité définie de survenance, susceptibles d'avoir une incidence négative sur l'activité, la situation financière ou les résultats du groupe.

Pour les besoins du présent rapport, nous avons analysé la probabilité de survenance des risques comme indiqué ci-dessous et, dans les colonnes adjacentes, nous avons estimé leur impact à l'échelle du groupe.

Catégorie de risque	Probabilité de survenance	Impact
Risques externes		
Risques d'ordre général	Possible	Significatif
Risques liés au cycle économique	Possible	Modéré
Risques opérationnels		
Risques liés à l'approvisionnement	Faible	Significatif
Risques liés à la production	Faible	Significatif
Risques liés à la vente et à la distribution	Possible	Significatif
Risques concurrentiels	Faible	Modéré
Risques liés à la qualité	Faible	Significatif
Risques liés à la recherche et au développement	Faible	Significatif
Risques liés aux acquisitions	Possible	Significatif
Risques liés au départ des collaborateurs	Faible	Modéré
Risques liés aux systèmes d'information et de communication	Possible	Significatif
Risques financiers		
Risques de change	Probable	Modéré
Risques de taux d'intérêt	Probable	Négligeable
Risques de liquidité	Faible	Modéré
Risques de conformité		
Risques réglementaires	Possible	Significatif
Risques environnementaux	Faible	Modéré
Risques de litiges	Possible	Modéré

Au terme d'une analyse circonstanciée de la situation générale des risques encourus, nous n'avons pas identifié à ce jour de risques susceptibles de menacer la pérennité du groupe.

De même, nous ne prévoyons pas non plus, à ce jour, de risques susceptibles de compromettre l'avenir de l'entreprise.

Faits marquants après la date de clôture

Aucun fait marquant, de quelque nature que ce soit, n'est survenu depuis la date de clôture.

Procédures de contrôle interne des risques

Introduction

Les objectifs que le président assigne au système de contrôle interne du groupe Sartorius Stedim Biotech sont les suivants :

- Prévenir les risques de nature à mettre en danger la qualité du patrimoine du groupe Sartorius Stedim Biotech, voire son existence ;
- Veiller à ce que les actions entreprises par la direction, les opérations réalisées et le comportement des collaborateurs s'inscrivent dans le cadre de référence défini par la direction, les lois et règlements applicables, les valeurs fondamentales, les normes et règles internes de l'entreprise, ainsi que la déontologie propre aux métiers de la santé ;
- Garantir que les informations comptables et financières, et les données de gestion communiquées à la direction de l'entreprise, reflètent fidèlement les activités du groupe Sartorius Stedim Biotech ;
- Prévenir les risques résultant de l'activité, d'erreurs ou de fraudes, notamment en matière de comptabilité et de finance.

Périmètre du contrôle interne

Le système de contrôle interne décrit porte sur la société mère et ses filiales.

Composantes du contrôle interne

Environnement de contrôle

Le fonctionnement de toute entreprise repose sur ses collaborateurs (leurs qualités individuelles, notamment l'intégrité, les valeurs éthiques et les compétences) et sur l'environnement dans lequel ils évoluent. Ils sont le moteur et le fondement 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

Il s'agit des activités mises en place à chaque niveau du groupe afin de garantir l'efficacité du contrôle interne : vérification de la précision, de l'exhaustivité, de l'approbation, de la validation et la consignation des opérations et de la répartition des attributions entre différentes personnes afin de limiter les risques d'erreurs ou de fraudes.

Information et communication

Il est essentiel de disposer d'informations précises, fiables et exhaustives, d'une part pour permettre l'atteinte du niveau d'activité escompté, et d'autre part pour porter ces informations à la connaissance des personnes concernées dans le respect des lois et des réglementations en vigueur.

Pilotage, contrôle et encadrement

Tout système de contrôle interne repose sur la certitude que toutes les responsabilités et autorités ont été définies et comprises, à tous les niveaux de l'entreprise. La séparation des tâches doit toujours être réalisée de telle sorte qu'une personne soit chargée de vérifier et de valider le travail d'une autre. Dans la mesure où la taille de l'entité le permet, l'initiation, l'approbation, la consignation et le traitement des opérations doivent toujours être confiés à des personnes différentes.

Il incombe à la direction de chaque entité d'assurer en permanence la mise en œuvre des vérifications et des procédures de contrôle interne.

Acteurs du contrôle interne

Direction générale

Le président-directeur général est responsable à tous niveaux de la gestion du système de contrôle interne. Il est également en charge du développement, du fonctionnement et du pilotage des systèmes de contrôle interne, et doit être le garant de la mise en place de ces différentes étapes.

Comité d'audit

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 69.

Gestion des risques

Le groupe Sartorius Stedim Biotech est, par nature, inévitablement exposé à différents risques opérationnels à travers le monde. Pour y répondre de manière efficace, un système de gestion des risques a été mis en place en interne pour identifier, évaluer et piloter ces risques. Au sein de ce système, un comité ad hoc composé de représentants issus de différents domaines d'activité se penche régulièrement sur les sujets liés à la gestion des risques. Ce comité fournit ainsi à la direction générale une vue d'ensemble des risques auxquels l'entreprise est exposée. Cette organisation permet à la direction, le cas échéant, de prendre les mesures qui s'imposent.

Département Audit interne

Le département Audit interne a pour mission de contrôler l'efficacité et l'adéquation de la gestion des risques et du système de contrôle interne au sein des entreprises du groupe Sartorius Stedim Biotech, ainsi que la conformité de toutes les activités et procédures avec l'ensemble des règles et normes internes et externes. Ce département assure un audit et un conseil indépendants, se focalisant principalement sur la conformité avec les dispositions légales applicables et les possibilités d'amélioration des processus au sein de l'entreprise. Pour garantir l'indépendance des auditeurs internes, le Comité d'audit reçoit, au moins une fois par an, un rapport du département Audit interne reprenant l'étendue des travaux réalisés (conformément au plan d'audit interne défini par ce même comité) et les conclusions liées à leur intervention dans les filiales du groupe.

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 cinq ans, 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.

Depuis 2013, le groupe a mis en place une procédure de pré-clôture au 30 novembre afin d'anticiper et d'améliorer la clôture annuelle.

Règles comptables

Les comptes consolidés sont préparés conformément aux normes comptables internationales IFRS telles qu'adoptées par l'Union européenne à ce jour. Les états financiers sont conformes aux règles et méthodes comptables décrites dans l'annexe aux comptes consolidés.

Rôle du département Finance et Contrôle de gestion

Le département Finance et Contrôle de gestion contrôle la qualité des reportings remontés par les filiales. Il porte une attention particulière aux éléments suivants : la validation des données sociales et des retraitements de consolidation enregistrés au niveau local, l'élimination des opérations réciproques, le traitement comptable des opérations non récurrentes pour la période considérée et la validation des principaux mouvements entre les bilans d'ouverture et de clôture pour préparer le tableau des flux de trésorerie.

Le département Finance vérifie également le résultat des procédures telles que les écarts de conversions monétaires ou l'élimination des opérations intragroupe, etc.

Parmi les principaux points de contrôle figurent la préparation et la validation du tableau de variation des capitaux propres et du tableau des flux de trésorerie.

Informations financières et reporting

Les règles et procédures du groupe liées au reporting financier et à la comptabilité sont définies dans le manuel de comptabilité et de reporting. L'application et le respect de ces principes, règles et procédures sont placés sous la responsabilité directe des directeurs financiers de chaque filiale. Ils doivent s'assurer que les informations intégrées dans le système d'information répondent parfaitement aux exigences en la matière.

La direction générale vérifie régulièrement l'efficacité du contrôle interne sur le reporting financier. Elle vérifie notamment que les opérations ont été consignées correctement et conformément aux normes comptables internationales IFRS mises en œuvre par le groupe, comme défini dans le manuel de comptabilité et de reporting, pour s'assurer de la pertinence des opérations et des actifs comptabilisés dans les délais impartis.

Le contrôle interne en 2018

Cette année, les objectifs assignés par le groupe au système de contrôle interne étaient les suivants :

Code de conduite et Code anticorruption

Les collaborateurs peuvent consulter le Code de conduite et le Code anticorruption du groupe. Les formations initiales sont désormais achevées et un suivi des acquis sera régulièrement opéré.

Ces codes font l'objet d'examen et de révisions en fonction des évolutions de la législation correspondante. Par ailleurs, l'ensemble des collaborateurs de la société et du groupe ont connaissance de ces codes et s'engagent à en assurer le respect au quotidien.

Opérations sur les titres de la société

La société se conforme à la recommandation de l'Autorité des marchés financiers (AMF) du 3 novembre 2010 et au code AFEP-MEDEF, tel qu'amendé en juin 2018. 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, elles sont également interdites pendant une période de :

- quinze jours calendaires précédant le jour de la publication des comptes annuels et semestriels de la société,
- quinze jours calendaires précédant le jour de la publication de l'information trimestrielle, jour de publication inclus.

Au début de chaque année civile, la société élabore et diffuse un calendrier présentant les périodes pendant lesquelles les opérations sur les titres de la société sont interdites et précisant que les périodes indiquées ne préjugent pas de l'existence d'autres périodes fermées résultant de la connaissance d'une information précise concernant directement ou indirectement la société qui, si elle était rendue publique, serait susceptible d'avoir une influence sensible sur le cours de bourse de l'action de la société.

Conformément aux recommandations du code AFEP-MEDEF et à la recommandation AMF n° 2010-07 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 la problématique du contrôle interne en renforçant son approche en matière de cartographie et de gestion des risques. Cette démarche s'appuiera sur les éléments figurant dans le cadre de référence de contrôle interne de l'AMF. De plus, les processus définissant les standards minimaux obligatoires de contrôle interne appliqués par toutes les sociétés du groupe ont été suivis, réunis dans le manuel des contrôles internes du groupe, et seront développés davantage au cours de l'année 2019.

Perspectives de développement de l'activité

Forte croissance continue de l'industrie biopharmaceutique

La croissance de l'industrie pharmaceutique obéit à de fortes tendances à long terme. Elle n'est quasiment pas soumise aux cycles économiques. Les observateurs de marché estiment que la croissance du marché pharmaceutique mondial atteindra entre 3 % et 6 % par an jusqu'en 2022. Selon les prévisions des experts, le segment biopharmaceutique du marché pharmaceutique bénéficie d'une croissance très soutenue depuis plusieurs années et devrait continuer à croître plus rapidement que le marché dans son ensemble. On prévoit une croissance annuelle moyenne d'environ 8 % ou 9 % jusqu'en 2022, soit une augmentation du volume de marché de 217 milliards d'euros aujourd'hui à 300 milliards d'euros. La part des ventes de médicaments et vaccins fabriqués à partir de procédés biotechnologiques dans le chiffre d'affaires total généré par le marché pharmaceutique mondial devrait continuer d'augmenter.

Dans les années à venir, la Chine sera probablement le marché le plus dynamique. Bien que le marché biopharmaceutique y soit encore naissant, ce pays recèle un potentiel de croissance énorme grâce à une politique économique favorable, un nombre croissant d'entreprises de biotechnologies nationales et une demande de produits biopharmaceutiques avancés en hausse. Les experts prévoient en outre une croissance soutenue aux États-Unis et en Europe, principalement alimentée par le besoin croissant de médicaments dans des sociétés vieillissantes et par le nombre croissant de patients souffrant d'une maladie chronique ou de multimorbidité. De plus, le nombre de médicaments autorisés sur le marché augmente. Par exemple, les produits biopharmaceutiques sont de plus en plus utilisés dans des domaines thérapeutiques qui restent encore à explorer et dans le traitement de maladies rares, jusqu'à présent incurables. Les thérapies innovantes de médecine régénératrice et les nouvelles

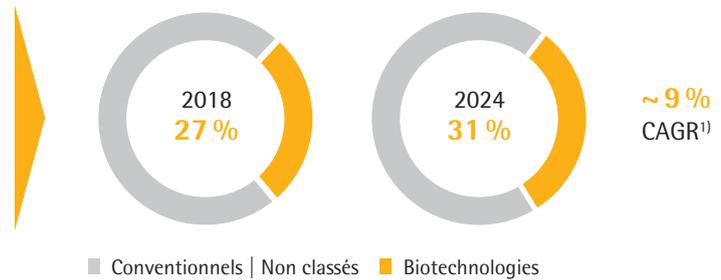
catégories de substances, comme les immunoconjugués (Antibody-Drug Conjugates, ADC), entraînent une augmentation du nombre et de la variété des produits biopharmaceutiques autorisés et nécessitent des investissements dans les technologies de production innovantes.

Ce segment relativement jeune des produits biopharmaceutiques alimente la croissance du secteur par son immense potentiel d'innovation, comme le montre le portefeuille très fourni de projets de recherche et développement. Estimés supérieurs à 10 000, les médicaments du pipeline R&D reposent à plus de 40 % sur des processus de fabrication biologiques. Cela inclut plus de 950 biosimilaires et 550 biobetters, des versions génériques d'agents biologiques qui présentent une meilleure efficacité ou moins d'effets secondaires que les composés d'origine.

Les biosimilaires contribuent de plus en plus à la croissance du marché biotechnologique. Dans les pays émergents et en développement, les gouvernements encouragent la création de capacités de production locales afin de satisfaire la demande croissante de médicaments, ce qui favorise finalement l'émergence de nouvelles entreprises de biotechnologie. Dans les pays industrialisés, le marché des biosimilaires est aussi promis à une formidable expansion dans les années à venir, grâce à l'expiration des brevets de certains produits biopharmaceutiques vendus en grande quantité et au nombre croissant de biosimilaires autorisés. Par ailleurs, les freins réglementaires, juridiques par rapport aux brevets et marketing qui ont entravé la progression par le passé devraient s'atténuer graduellement. Dans ce contexte, on estime actuellement que le marché pourrait connaître une croissance annuelle moyenne de 30 % et atteindre un volume d'environ 18 milliards d'euros d'ici 2022.

Biopharma : un marché en croissance

- Croissance et vieillissement de la population
- Amélioration de l'accès aux soins de santé
- Pipeline R&D fourni
- Émergence du marché des biosimilaires



¹⁾Evaluate Pharma® : World Preview 2018, Outlook to 2024 ; juin 2018 ; CAGR de 2018 à 2024

L'industrie biopharmaceutique doit répondre à une demande galopante de médicaments et produire un nombre croissant de médicaments autorisés en plus de nouvelles formes de thérapies. C'est pourquoi les observateurs estiment que les capacités de culture de cellules et de fermentation mondiales vont continuer à progresser à un rythme similaire dans les années à venir. Pourtant, l'industrie est confrontée à une pression des coûts toujours plus intense, ce qui renforce l'importance des innovations pour améliorer la flexibilité et l'efficacité économique en recherche et en production biopharmaceutiques. À l'avenir, le marché biopharmaceutique va muter d'un petit nombre de médicaments produits en très gros volumes, qui constituent la majeure partie de la production totale, vers une gamme de produits en expansion destinés à des groupes de patients plus restreints. De plus, le progrès technologique entraîne des avancées continues de la productivité des processus de fabrication biopharmaceutique. Ainsi, d'après le cabinet d'études et de conseil BioPlan, les fabricants feront probablement de plus en plus appel aux technologies à usage unique pour la production commerciale de nombreux médicaments nouveaux. Pour des lots relativement petits, en particulier, les technologies à usage unique offrent déjà une meilleure efficacité économique de la production que les unités traditionnelles en acier inoxydable. Pour relever ces défis, des entreprises pharmaceutiques toujours plus nombreuses misent sur la numérisation et l'automatisation, et sur des solutions logicielles novatrices pour contrôler et optimiser leurs processus.

Le marché du travail se maintient tandis que les risques macroéconomiques s'accroissent

Selon Frost & Sullivan, la demande mondiale de produits de laboratoire continuera probablement d'augmenter, en croissance de 3,8 % en 2019. Les augmentations de budget des établissements universitaires et de recherche publique devraient alimenter la croissance. Un important ralentissement de la croissance économique mondiale pourrait présenter des risques, car la demande de produits de laboratoire est sensible aux effets macroéconomiques. Le marché des États-Unis devrait générer une croissance de 3,5 %, en partie sous l'effet du dynamisme soutenu de l'industrie biopharmaceutique et du climat favorable aux entreprises. En Europe, les experts anticipent une croissance de 3,3 % bien que les incertitudes macroéconomiques et politiques comportent des risques, en particulier dans cette zone géographique. Comme auparavant, les observateurs de marché prévoient les taux de croissance les plus élevés dans les pays asiatiques, comme la Chine et l'Inde, où le marché du travail devrait enregistrer une progression de l'ordre de 7,2 % à 8,7 % en 2019.

Sources : IQVIA Institute : 2018 and Beyond : Outlook and Turning Points, mars 2018 ; Evaluate Pharma : World Preview 2018, Outlook to 2024, juin 2018 ; BioPlan : 15th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production, avril 2018 ; Frost & Sullivan : 2018 Mid-year Report : Forecast and Analysis of the Global Market for Laboratory Products, mai 2018 ; BCC Research : Biosimilars : Global Markets, mars 2018

Perspectives de développement

Notre orientation 2019 reflète les tendances économiques et environnementales du secteur ainsi que les opportunités et risques soulignés dans le présent rapport annuel. Toutes les prévisions sont indiquées à taux de change constant, hors effet d'acquisitions potentielles.

Sartorius Stedim Biotech table sur une croissance rentable continue en 2019. Le chiffre d'affaires consolidé devrait augmenter de 7 % à 11 %, évolution résultant du contrat de vente modifié avec le groupe Lonza pour les milieux de culture cellulaire. Sans ces changements, la croissance du chiffre d'affaires accuserait probablement une hausse d'environ 3 points de pourcentage.

En matière de rentabilité, la direction anticipe une augmentation de la marge d'EBITDA courant de l'entreprise à hauteur d'un peu plus d'un point de pourcentage par rapport à l'année dernière (28,2 %). Environ 0,5 point de pourcentage de cette hausse devrait être attribuable à une croissance opérationnelle, tandis que le reste devrait résulter des modifications des normes comptables IFRS.¹⁾

Le ratio dépenses d'investissement / chiffre d'affaires est estimé à près de 11 %, soit une baisse par rapport à l'exercice précédent (14,6 %). Parmi les projets d'investissement clés, citons notamment l'expansion du site de Porto Rico pour les produits à usage unique ainsi que le renforcement des capacités de production en Allemagne.

Quant à la situation financière, la direction prévoit un ratio endettement net / EBITDA courant légèrement inférieur au niveau de 0,4 enregistré pour l'exercice 2017.

En dépit des mesures préventives déjà adoptées, une sortie sans accord du Royaume-Uni de l'Union européenne pourrait avoir un certain impact sur notre chaîne d'approvisionnement. Cependant, il est impossible de se prononcer avec certitude sur ce pronostic à l'heure actuelle.

¹⁾ La norme comptable IFRS 16, dont l'application est obligatoire à compter de 2019, régit la comptabilisation des contrats de location. À l'avenir, cela impliquera entre autres l'inscription au bilan des paiements de loyers à plus long terme en tant qu'amortissements, et donc un EBITDA légèrement supérieur. Cela n'aura pas d'impact majeur sur le résultat net consolidé ni sur le résultat par action.

Rapport de gestion de la société mère Sartorius Stedim Biotech S.A. au 31 décembre 2018

Comptes sociaux

Sartorius Stedim Biotech S.A. est la société mère du groupe. La société Sartorius Stedim Biotech S.A. est une holding mixte. La société assure la gestion des titres du groupe et du parc immobilier des entités françaises.

En 2018, le chiffre d'affaires de Sartorius Stedim Biotech S.A. s'élève à 1 999 millions d'euros contre 2 198 millions d'euros en 2017 ; le résultat d'exploitation ressort à -2 371 millions d'euros contre -3 197 millions d'euros en 2017. Le résultat financier est de 48 576 millions d'euros contre 47 108 millions d'euros en 2017.

Enfin, le résultat net 2018 est de 49 521 millions d'euros contre 49 463 millions d'euros en 2017.

Affectation du résultat

L'Assemblée générale proposera d'affecter comme suit le bénéfice de l'exercice s'élevant à 49 521 306 euros. à savoir :

- Auquel s'ajoute le report à nouveau antérieur de 34 345 883 euros
- Ce qui constitue un bénéfice distribuable de 83 867 189 euros
- Seront distribués à titre de dividendes 52 540 761 euros
- Soit un solde 31 326 428 euros.

Ce solde de 31 326 428 euros est en totalité versé au compte « Report à nouveau ».

Dividendes des trois derniers exercices (information à jour au 1er janvier 2018)

Le tableau ci-dessous reprend, depuis 2015, le montant du dividende par action mis en distribution, ainsi que le régime fiscal qui lui est applicable :

Exercice clos le	Dividendes ¹⁾	Montant éligible à l'abattement de 40 %	Montant non éligible à l'abattement de 40 %	Dividende par action ¹⁾
2017	42.402.887	42.402.887	0	0,46 €
2016	38.713.209	38.713.209	0	0,42 €
2015	30.734.476	30.734.476	0	2,00 €

¹⁾ Déduction préalable de la contribution sociale sur le dividende versé à la personne physique

Proposition de dividende au titre de l'exercice 2018

Le conseil d'administration a décidé de proposer à l'assemblée générale du 26 mars 2019 de fixer le dividende net à 0,57 euros par action au titre de l'exercice 2018 contre 0,46 euros au titre de 2017.

Les dividendes sont distribués aux actionnaires proportionnellement à la quotité du capital détenue par chacun d'eux.

Le dividende sera mis en paiement à compter du 2 avril 2019.

Politique de distribution des dividendes

L'entreprise suit une politique de distribution de dividendes liée, d'une part aux profits du groupe sur l'année concernée, et d'autre part à l'évolution prévisible du groupe et de sa rentabilité.

L'Assemblée générale du 3 avril 2018 a voté un dividende net de 0,46 euro par action. La mise en paiement du dividende a été réalisée le 11 avril 2018.

Les dividendes et acomptes sur dividendes mis en paiement et non réclamés, se prescrivent par période de cinq ans au profit de l'Etat, à compter de leur date de mise en paiement (article 2277 du Code civil).

Éléments susceptibles d'avoir un impact en cas d'offre publique

Conformément à l'article L. 225-100-3 du code de commerce, un élément est susceptible d'avoir un impact en cas d'offre publique : le premier actionnaire de Sartorius Stedim Biotech S.A. détient un pourcentage significatif du capital et des droits de vote.

Capital de Sartorius Stedim Biotech S.A.

Capital social au 31 décembre 2018

Le montant du capital social au 31 décembre 2018 s'élève à dix-huit millions quatre cent trente six mille huit euros (€ 18 436 038) divisé en quatre vingt douze mille cent quatre vingt mille cent quatre vingt dix actions (92 180 190) d'un montant unitaire de vingt centimes d'euros (0,20€) toutes intégralement souscrites et libérées (titre I, article 6 des statuts) ayant toutes droit au dividende de l'exercice 2018, hormis les titres détenus par la société.

Date	Nature de l'opération	Nominal des actions	Augmentation du capital	Prime d'émission ou d'apport	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions après opération	Montant du capital après l'opération
1 ^{er} semestre 2012	Levée d'options de souscription d'actions	0,61	5 098,0	173 446,0	8 358,0	17 034 306	10 390 926,6
2 ^{ème} semestre 2012	Levée d'options de souscription d'actions	0,61	4 270,0	202 300,0	7 000,0	17 041 306	10 395 196,6
Année 2013	Levée d'options de souscription d'actions	0,61	610,0	8 620,0	1 000,0	17 042 306	10 395 806,6
Année 2014	Levée d'options de souscription d'actions	0,61	9 541,6	134 834,0	15 642,0	17 057 948	10 405 348,2
Année 2014	Réduction de capital : annulation des titres auto-détenus	0,61	- 1 036 213,1		- 1 698 710,0	15 359 238	9 369 135,1
Année 2014	Augmentation du capital : modification de la valeur nominale	1,00	5 990 102,8			15 359 238	15 359 238,0
Année 2015	Levée d'options de souscription d'actions	1,00	8 000,0	174 880,0	8 000,0	15 367 238	15 367 238,0
Année 2016	Réduction de capital : annulation des titres auto-détenus	1,00	- 1 642 095,0		- 1 642 095,0	13 725 143	13 725 143,0
Année 2016	Augmentation de capital : actions nouvelles créées	1,00	1 638 222,0		1 638 222,0	15 363 365	15 363 365,0
Année 2016	Augmentation du capital : modification de la valeur nominale	0,20	3 072 673,0		3 072 673,0	92 180 190	18 436 038,0
Année 2017						92 180 190	18 436 038,0
Année 2018						92 180 190	18 436 038,0

Situation de l'actionnariat Sartorius Stedim Biotech S.A. au 31 décembre 2018

Evolution de la répartition de l'actionnariat de Sartorius Stedim Biotech S.A.,

Actionnaires	Actions	Droits de vote
Plus de 50 %	Sartorius AG	Sartorius AG
Plus de 10 % mais moins de 50 %	Néant	Néant
Plus de 5 % mais moins de 10 %	Néant	Néant

Sur les trois dernières années, le capital social de Sartorius Stedim Biotech S.A. se répartissait comme suit :

Actionnaires	31 décembre 2016			31 décembre 2017			31 décembre 2018		
	Nombre d'actions	% du capital	% droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	% droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	% droits de vote
Sartorius AG	68 450 400	74,3 %	84,5 %	68 450 400	74,3 %	84,5 %	68 450 400	74,3 %	84,5 %
Droits de vote simples									
Droits de vote doubles	68 450 400	74,3 %	84,5 %	68 450 400	74,3 %	84,5 %	68 450 400	74,3 %	84,5 %
Droits de vote simples									
Droits de vote doubles	0	0,0 %	0,0 %						
Total du groupe Sartorius	68 450 400	74,3 %	84,5 %	68 450 400	74,3 %	84,5 %	68 450 400	74,3 %	84,5 %
Titres auto-détenus									
Salariés et actionnaires divers									
Public	23 729 790	25,7 %	15,5 %	23 729 790	25,7 %	15,5 %	23 729 790	25,7 %	15,5 %
Droits de vote simples	22 439 112	24,3 %	13,9 %	22 439 112	24,3 %	13,9 %	22 439 112	24,3 %	13,9 %
Droits de vote doubles	1 290 678	1,4 %	1,6 %	1 290 678	1,4 %	1,6 %	1 290 678	1,4 %	1,6 %
Total du capital social	92 180 190	100,0 %	100,0 %	92 180 190	100,0 %	100,0 %	92 180 190	100,0 %	100,0 %

(a) Appartenant à Sartorius AG depuis l'acquisition inversée entre Sartorius et Stedim

Franchissement de seuil

Aucun franchissement de seuil n'a été constaté au cours de l'exercice social écoulé.

	Actions	% Capital	Droits de vote	% Droits de vote
Sartorius AG	68 450 400	74,30	68 450 400	84,56
Total Sartorius AG	68 450 400	74,30	68 450 400	84,56

Contrôle de l'entreprise au 31 décembre 2018

La société Sartorius AG détient directement ou indirectement 74.3 % du capital et 84.5 % des droits de vote nets.

Actionnariat du personnel

Néant

Actions propres détenues par Sartorius Stedim Biotech S.A.

Néant.

Capital non libéré

Néant.

Capital autorisé non émis

Néant.

Titres non représentatifs du capital

Néant.

Délégations consenties par l'Assemblée générale au Conseil d'administration en cours de validité

DÉLÉGATIONS CONSENTIES EN MATIERE D'AUGMENTATION DE CAPITAL AU CONSEIL D'ADMINISTRATION PAR L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DES ACTIONNAIRES

Délégations de compétence

Objet - Durée	Plafond	Utilisation en 2018
Emission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant ou pouvant donner accès au capital social et/ou de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires	2 000 000 € (correspondant au plafond global du montant nominal maximum de l'augmentation de capital) 500 000 000 € (correspondant au plafond global du montant nominal maximum des titres de créance)	Néant
Validité : 26 mois à compter du 03/04/2018		
Emission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant ou pouvant donner accès au capital social et/ou l'émission de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires - dans le cadre d'offres au public	S'impute sur le plafond global de 2 000 000 € (augmentation de capital) et sur le plafond global de 500 000 000 € (titres de créance)	Néant
Validité : 26 mois à compter du 03/04/2018		
Emission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant ou pouvant donner accès au capital social et/ou l'émission de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires - dans le cadre de placements privés visés à l'article L. 411 - 2 II du Code monétaire et financier	S'impute sur le plafond global de 2 000 000 € (augmentation de capital) et sur le plafond global de 500 000 000 € (titres de créance)	Néant
Validité : 26 mois à compter du 03/04/2018		
Augmentation du nombre d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant ou pouvant donner accès au capital social à émettre en cas d'augmentation de capital, avec ou sans droit préférentiel de souscription des actionnaires	15 % de l'émission initiale. S'impute sur le plafond global de 2 000 000 € (augmentation de capital)	Néant
Validité : 26 mois à compter du 03/04/2018		
Emission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant ou pouvant donner accès au capital social en rémunération d'apports en nature portant sur des actions et/ou des valeurs mobilières donnant ou pouvant donner accès au capital social, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires	10 % du capital social. S'impute sur le plafond global de 2 000 000 € (augmentation de capital) et sur le plafond global de 500 000 000 € (titres de créance)	Néant
Validité : 26 mois à compter du 03/04/2018		
Augmentation du capital social par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission, de fusion ou d'apport ou de toute autre somme dont la capitalisation serait admise	2 000 000 € (correspondant au plafond du montant nominal maximum de l'augmentation de capital) ; il s'agit d'un plafond autonome	Néant
Validité : 26 mois à compter du 03/04/2018		
Emission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant ou pouvant donner accès au capital social avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires et réservée aux adhérents de plans d'épargne.	2 000 000 € (correspondant au plafond du montant nominal maximum de l'augmentation de capital) ; il s'agit d'un plafond autonome	Néant
Validité : 26 mois à compter du 03/04/2018		

Autres titres donnant accès au capital

Néant

Stock-options

Néant

Dilution du capital

Néant

Options de souscription d'actions consenties à chaque mandataire social et options levées par ces derniers au cours de l'exercice 2018

Néant.

Options de souscription d'actions consenties aux dix premiers salariés non-mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers au cours de l'exercice 2018

Néant.

Levées d'options durant l'exercice

Toutes les options ayant été exercées, au cours de l'année 2015, les plans de stock-options sont arrivés à leur terme.

En €	2017	2016	2015	2014	2013
Dividende de l'exercice par action	0,46	0,42	2,00	1,30	1,20
Nombre d'actions	92 180 190	92 180 190	15 367 238	15 359 238	15 343 596
Dividende corrigé par action¹⁾	0,46	0,42	2,00	1,30	1,20

¹⁾ Ramené au nombre d'actions au 31 décembre 2016

Mandataires sociaux

Les informations relatives aux mandataires sociaux de Sartorius Stedim Biotech S.A., ainsi que la liste des

mandats qu'ils exercent ou qu'ils ont exercés au cours des cinq dernières années, sont portées dans le rapport sur la gouvernance d'entreprise.

Plan de souscription d'actions

Les plans de stock-options sont détaillés dans le tableau ci-dessous. La délégation octroyée au Conseil d'administration pour la mise en place d'un nouveau plan de stock-options est arrivée à expiration. Le Conseil d'administration n'a plus de délégation pour la mise en place d'un nouveau plan.

Bons de souscription d'actions

Il n'existe pas de bons de souscription d'actions sur Sartorius Stedim Biotech S.A.

Nantissement des actions

Les actions de Sartorius Stedim Biotech S.A. ne font l'objet d'aucun nantissement.

Nantissement d'actifs

Néant.

Jetons de présence versés aux administrateurs

Les jetons de présence versés sont calculés annuellement. Le mode de calcul des jetons de présence reste inchangé. Ils sont calculés comme suit.

Les administrateurs reçoivent des jetons de présence dont le montant et la répartition sont fixés par le Conseil d'administration suivant les critères suivants,

dans les limites fixées par l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires :

- Chaque membre du Conseil d'administration recevra une rémunération fixe de 25 000 euros par an, qui devra être payée après l'approbation des comptes annuels par l'Assemblée générale ordinaire annuelle des actionnaires. Le président du Conseil d'administration reçoit le double de ce montant. De plus, les membres du Conseil d'administration percevront des jetons de présence pour 1 200 euros à chaque réunion du Conseil d'administration à laquelle ils participeront et se verront rembourser leurs dépenses, en plus de leur rémunération annuelle.
- Pour sa participation à un quelconque Comité, chaque administrateur recevra une somme forfaitaire de 4 000 euros par année en complément de la somme de 1 200 euros au titre de sa présence à chaque réunion. Lorsqu'un administrateur exerce la fonction de président d'un Comité, il percevra une rémunération forfaitaire différente, à savoir 8 000 euros pour chaque année complète de présidence, en

complément des montants relatifs à sa présence à chaque réunion. La rémunération pour les travaux effectués dans le cadre d'un Comité sera due dans les mêmes conditions que celles prévues au paragraphe précédent ci-dessus.

- Toute TVA est remboursée par la société, tant que les membres du Conseil d'administration sont en droit de facturer séparément la société pour ladite TVA, et que cette faculté est exercée.
- Les paragraphes ci-dessus ne trouvent pas à s'appliquer aux membres du Conseil d'administration qui disposent également d'une fonction de direction au sein de la société. Les membres exécutifs du Conseil d'administration ne percevront donc aucune rémunération au titre de leur fonction d'administrateur.

Le montant total des jetons de présence alloué au titre de l'exercice 2018 aux administrateurs est de 268 800 euros.

		Salaires de base fixes en milliers €	Prime annuelle en milliers €	Prime sur objectifs à long terme en milliers €	Autres en milliers €	Stock-options en milliers €	Indemnités de départ en milliers €	Jetons de présence en milliers €
Total 2017	3 056,0	832,0	363,0	1 846,0	15,0	0,0	0,0	0,0
Total 2018	2 522,0	863,0	455,0	1 189,0	15,0	0,0	0,0	0,0
Joachim Kreuzburg ¹⁾ 2017	3 056,0	832,0	363,0	1 846,0	15,0	0,0	0,0	0,0
Joachim Kreuzburg ¹⁾ 2018	2 522,0	863,0	455,0	1 189,0	15,0	0,0	0,0	0,0

¹⁾ Pour de plus amples informations, merci de vous référer au chapitre Gouvernance d'entreprise (pages 57 à 87).

Commissaires aux comptes

Les commissaires aux comptes de Sartorius Stedim Biotech S.A. sont :

- KPMG S.A., représenté par John Evans.
Suppléant : Salustro Reydel.
- Deloitte & Associés, représenté par Vincent Gros.

Délais de paiement fournisseurs & clients

	Article D. 441 - 1 ^{er} : factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					Article D. 441 - 2 ^{ème} : factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						
	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total
(A) Tranches de retard de paiement												
Nombre de factures concernées	31					31	4					4
Montant total TTC des factures concernées	795 703					795 703	- 78 818	0				- 78 818
Pourcentage du montant total des achats TTC de l'exercice	15 %					15 %						
Pourcentage du chiffre d'affaires TTC de l'exercice							3 %					3 %
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisée												
Nombre de factures exclues	0					0						
Montant total des factures TTC exclues	0					0						
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L. 441 - 6 ou article L. 441 - 3 du code de commerce)												
Délais de paiement utilisés pour le calcul de retard de paiement		Délais contractuels :	30 jours				Délais contractuels :	30 jours				
		Délais légaux :					Délais légaux :					

Résultat des cinq derniers exercices de la société mère Sartorius Stedim Biotech S.A.

en milliers €	2014	2015	2016	2017	2018
Capital en fin d'exercice					
Capital social	15 359	15 359	18 436	18 436	18 436
Nombre d'actions existantes	15 359 238	15 359 238	92 180 190	92 180 190	92 180 190
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	1 465	1 593	1 843	2 198	1 999
Résultat avant impôt, participation des salariés et dotations-reprises sur amortissements et provisions	25 967	29 343	59 635	55 840	54 135
Impôts sur les bénéfices	468	- 653	4 543	5 552	3 316
Participation des salariés due au titre de l'exercice	0	0	0	0	0
Résultat net	24 845	29 312	54 324	49 463	49 521
Dividendes versés ou proposition de distribution	18 412	19 967	30 734	38 713	42 403
Résultats par action					
Résultat après impôt et participation des salariés mais avant dotations aux amortissements et provisions	1,66	1,95	0,60	0,55	0,55
Résultat après impôt, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	1,62	1,91	0,59	0,54	0,54
Dividende attribué à chaque action	1,20	1,30	0,33	0,42	0,46
Personnel					
Nombre de salariés	0	0	0	0	0
Montant de la masse salariale	0	0	0	0	0
Montant des sommes versées au titre des charges sociales	0	0	0	0	0