

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 6 200 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 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, entre tous ses sites et régions.

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

Le Conseil d'administration de Sartorius Stedim Biotech S.A. est composé de huit membres : un administrateur exécutif et sept membres non exécutifs.

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 gouver-

nance 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 ».

Changements dans le portefeuille du groupe

Sartorius Stedim Biotech a pris une participation majoritaire dans Biological Industries, concepteur et fabricant de milieux de culture cellulaire israélien. La transaction s'élève à environ 45 millions d'euros en numéraire : un peu plus de 50 % des parts de l'entreprise ont été achetées à ses propriétaires, Kibbutz Beit Haemek et le fonds de placement privé Fortissimo Capital. Une option de d'acquisition supplémentaire de 20 % des parts sous trois ans a également été conclue.

La société Biological Industries est spécialisée dans les milieux de culture cellulaire, notamment dans la thérapie cellulaire et génique, la médecine régénérative et d'autres thérapies modernes. Créée en 1981, elle compte actuellement quelque 130 employés, la plupart basés à son siège social près de Haïfa en Israël. Elle a atteint un chiffre d'affaires de plus de 20 millions d'euros en 2019 ainsi qu'une marge d'EBITDA courant à deux chiffres.

En octobre 2019, Sartorius Stedim Biotech a convenu d'acquérir des parts du portefeuille de sciences de la vie de Danaher dans le cadre d'une transaction plus large entre Danaher et le groupe Sartorius. Le prix d'acquisition total se monte à environ 750 millions de dollars en numéraire, dont près d'un quart sera alloué aux activités achetées par Sartorius Stedim Biotech. La répartition définitive du prix d'achat dépend du processus de clôture.

En 2018, les activités proposées pour l'acquisition par Sartorius Stedim Biotech affichaient un chiffre d'affaires total d'environ 70 millions de dollars ainsi qu'une forte marge bénéficiaire à deux chiffres. Elles emploient près de 110 personnes dans le monde entier.

La transaction prévue devrait être conclue au cours du premier trimestre 2020 sous réserve des conditions de clôture usuelles et de l'acquisition de l'activité GE Biopharma par Danaher.

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 214.

Concernant la capacité de financement de la dette 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'affaires, 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 d'améliorer l'accès aux soins modernes pour le plus grand nombre grâce à des progrès scientifiques et technologiques dans le domaine des sciences de la vie et bioprocédés.

Nous cibons ce marché attractif, caractérisé par une forte dynamique de croissance et des tendances à long terme. Les principaux moteurs de la croissance sont l'accroissement de la population mondiale et des maladies liées à l'âge 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, résultat de la concentration de nos activités, constitue un autre avantage compétitif de Sartorius Stedim Biotech. Nous connaissons en profondeur la chaîne de valeur complète de nos clients, particulièrement en matière d'interactions 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 des 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.

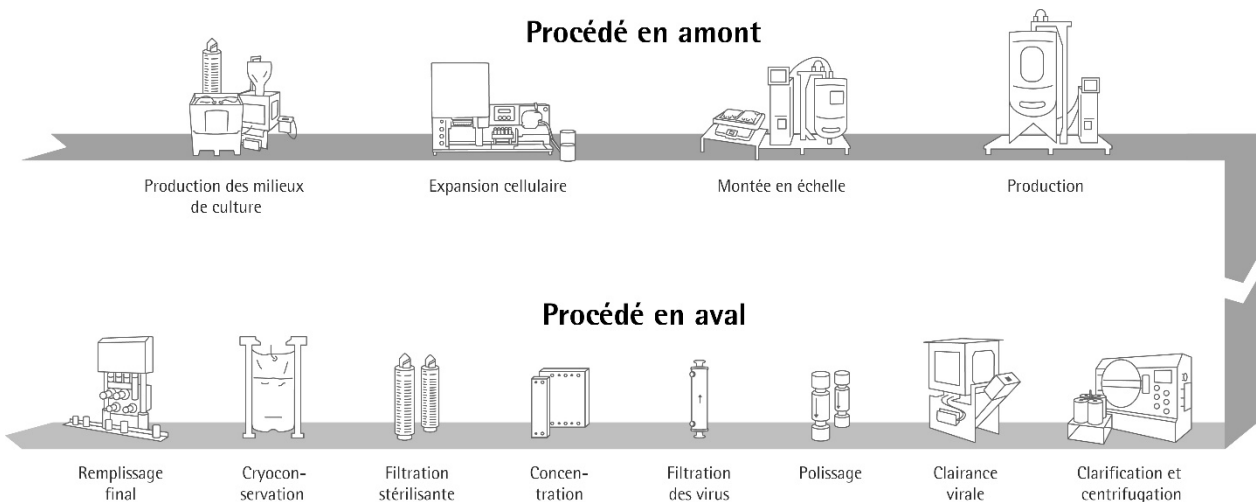
L'étendue de notre portefeuille de produits nous distingue de nos concurrents. Nous approvisionnons nos clients avec des produits que nous fabriquons entièrement, à partir d'une source unique, et nous les assistons dans la planification préalable des projets, l'intégration des processus et la validation.

Leader en matière d'innovation, Sartorius Stedim Biotech compte parmi les tout premiers fournisseurs de produits biopharmaceutiques à s'être spécialisé 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 traduire en termes de pénétration de marché. Nous tirons ainsi une large part de nos ventes de clients réguliers. Cette croissance est aussi à rapprocher des exigences élevées en matière d'autorisation sur les produits de nos clients. Les composants technologiques initialement utilisés ne peuvent être remplacés qu'à grands frais après leur homologation, car les processus de production de nos clients doivent être validés par les autorités sanitaires compétentes. 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.

Technologies de fabrication biopharmaceutique tout au long de la chaîne de valeur



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 %.

Si le groupe conserve les mêmes objectifs pour 2020, la direction a présenté une vision à plus long terme et annoncé ses objectifs jusqu'en 2025. Ainsi, Sartorius Stedim Biotech 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 régénérative. 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 mené à bien le déploiement d'un nouvel ERP basé sur les processus opérationnels harmonisés au niveau groupe 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

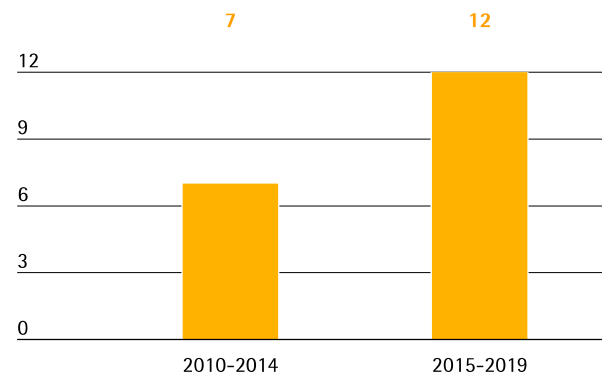
Selon les estimations de plusieurs observateurs, le marché pharmaceutique mondial a une nouvelle fois enregistré une évolution positive en 2019, marquée par une croissance d'environ 4 % à 5 %. Depuis de nombreuses années, le segment des médicaments et des vaccins fabriqués à partir de procédés biotechnologiques se démarque au sein de ce marché. En 2019, le marché biopharmaceutique était estimé à un volume de 235 milliards d'euros, soit une augmentation de 8 % à 9 % par rapport à l'exercice précédent. Les produits biologiques 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.

Les fabricants de technologies de développement et production biopharmaceutiques ont connu une augmentation conséquente de leur chiffre d'affaires en 2019. Les pays émergents, en particulier la Chine, ont à nouveau enregistré une forte hausse de la demande. De nombreux sites de production de produits biopharmaceutiques destinés au commerce y ont vu le jour 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 fermentation.

La croissance du marché dépend bien plus des tendances à moyen et long termes que des fluctuations économiques à court terme. Par ailleurs, la demande croissante de médicaments au niveau mondial et l'autorisation et la mise sur le marché de produits biopharmaceutiques innovants ont créé une forte dynamique. L'élargissement du périmètre des indications pour les médicaments autorisés et leur pénétration grandissante du marché ont également contribué à la croissance. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé 11 nouveaux produits biologiques au cours de l'exercice.

De plus en plus de substances actives fabriquées à partir de méthodes de production biotechnologique sont autorisées pour le traitement de maladies rares qui étaient incurables jusqu'à présent. Les thérapies cellulaires et géniques ont connu de récents progrès : les États-Unis et l'Europe ont autorisé la mise sur le marché de deux nouvelles thérapies en 2019. L'augmentation des capacités de production de substances biopharmaceutiques dans le monde s'explique principalement par le nombre croissant de produits biopharmaceutiques autorisés et par la diversité grandissante des types de thérapies et catégories de substances, associés à une demande de médicaments en hausse.

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



Les biosimilaires, copies de biopharmaceutiques dont les brevets ont expiré, occupent une place de plus en plus importante au sein du marché biotechnologique. Si leur volume de ventes en 2019, estimé à 8 milliards d'euros, reste relativement faible, le marché est promis à une forte expansion dans les années à venir grâce à l'expiration des brevets de plusieurs produits pharmaceutiques vendus en grande quantité. Un taux de croissance annuel moyen d'environ 30 % est donc prévu sur ce segment d'ici 2022. L'autorisation et la mise sur le marché de nouveaux biosimilaires ont permis davantage de progrès au cours de l'exercice considéré. Neuf médicaments ont notamment été autorisés aux États-Unis malgré les freins marketing, réglementaires et juridiques par rapport aux brevets, qui ralentissent la pénétration des biosimilaires sur le marché.

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

Le marché mondial des produits de laboratoire a atteint un volume de 54 milliards d'euros durant l'exercice sous revue, soit une croissance annuelle de 3 % à 4,5 % selon les estimations de plusieurs observateurs de marché. La croissance du marché est liée, entre autres, au niveau des dépenses en recherche et développement au sein des différents marchés finaux.

Les laboratoires des industries biopharmaceutique et pharmaceutique sont les premiers clients des consommables et instruments de laboratoire. Face à une demande mondiale de médicaments galopante, le secteur investit constamment dans la recherche pour développer de nouvelles substances actives, mais aussi dans les équipements de laboratoire afin d'y parvenir. L'accent est mis sur les technologies visant l'automatisation des processus et sur les instruments d'analyse innovants qui présentent

des fonctionnalités inédites ou améliorées. Au cours de l'exercice, les ventes des grandes entreprises d'équipements de laboratoire auprès de clients biopharmaceutiques ont été supérieures à celles d'autres industries.

Autre segment clé : les laboratoires de recherche et d'assurance qualité du secteur chimique et alimentaire, dont la demande en produits de laboratoire dépend en partie des tendances économiques. Les changements réglementaires (exigences notamment renforcées pour les tests d'assurance qualité de l'industrie alimentaire) ont permis de générer une dynamique supplémentaire. Les principales régions commerciales du groupe ont connu un nouveau ralentissement de leur économie durant l'exercice sous revue, d'où une croissance timide au sein de ces marchés finaux.

Les établissements universitaires et de recherche publique recourent eux aussi à des consommables et instruments de laboratoire. La hausse de la demande est imputable à différents facteurs tels que les budgets alloués par les gouvernements et les programmes de financement, variables d'un pays à l'autre. Aux États-Unis, l'institut national de la santé (NIH) est le premier organisme gouvernemental chargé de la recherche biomédicale et la plus grande agence de financement de la recherche à l'international. Son budget n'a cessé d'augmenter au cours des six dernières années, atteignant une hausse de 5,4 % à 34 milliards d'euros au cours de l'exercice. L'Union européenne prévoit également de développer ses programmes de financement pour la recherche et l'innovation dès 2020. Ces dernières années, le gouvernement chinois a fortement accru ses fonds alloués à la R&D, insufflant ainsi une réelle dynamique de croissance au sein du marché des produits de laboratoire. La Chine entend renforcer encore la part des dépenses de recherche dans le PIB en 2020.

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 bioprocédés ; Thermo Fisher et Merck KGaA dans le domaine du laboratoire ; et de plus petites entreprises le sont également sur des segments de marché précis. Au cours de l'exercice considéré, Danaher a annoncé l'acquisition de l'activité biopharmaceutique de General Electric. La transaction est soumise à l'obtention des autorisations réglementaires, prévue au cours du premier trimestre 2020.

Sources : IQVIA Institute : The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, janvier 2019 ; Evaluate Pharma : World Preview 2019, Outlook to 2024, juin 2019 ; BioPlan : 16th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production, avril 2019 ; Frost & Sullivan : 2019 Mid-year Report : Forecast and Analysis of the Global Market for Laboratory Products, mai 2019 ; BCC Research : Biosimilars : Global Markets, mars 2018 ; Daedal Research : Global Biologics Market : Size, Trends & Forecasts, décembre 2019 ; www.fda.gov

Évolution des activités du groupe

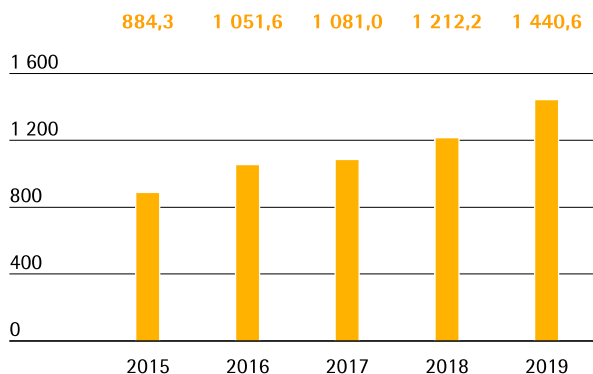
Chiffre d'affaires et prises de commandes

Durant l'exercice 2019, Sartorius Stedim Biotech a poursuivi sa croissance avec une progression à deux chiffres de son chiffre d'affaires et de ses prises de commandes, alimentée par une dynamique de marché extrêmement favorable et une demande toujours soutenue dans toutes les régions et catégories de produits. Le chiffre d'affaires à taux de change constant du groupe a augmenté de 17,0 % à 1 440,6 millions d'euros (déclaré : + 18,8 %), soit une progression légèrement supérieure aux objectifs de l'entreprise revus largement à la hausse mi-2019, de 12 % à 16 %. La prise d'une participation dans Biological Industries à la mi-décembre 2019 n'a pas eu d'impact notable sur la croissance.

Au cours de l'exercice considéré, les prises de commandes ont également connu une augmentation significative de 16,2 % à taux de change constant, passant à 1 543,5 millions d'euros, soit une évolution de 18,1 % en données publiées.

Chiffre d'affaires 2015 à 2019

en millions €



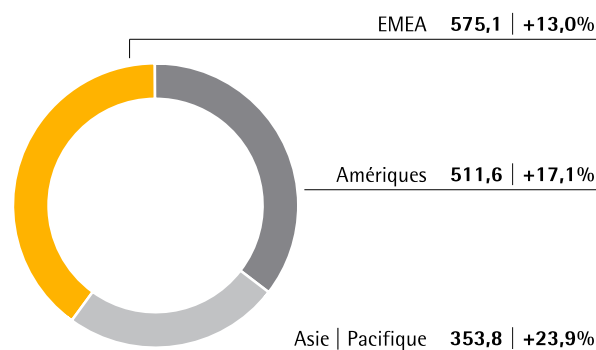
Chiffre d'affaires et prises de commandes

en millions €	2019	2018	en %	
			en % déclaré	à taux de change constant
Chiffre d'affaires	1 440,6	1 212,2	18,8	17,0
Prises de commandes	1 543,5	1 307,3	18,1	16,2

Toutes les régions ont contribué à cette forte croissance. La zone EMEA, qui a généré le chiffre d'affaires le plus élevé – près de 40 % du chiffre d'affaires de la société – a enregistré une forte hausse de 13,0 %, à 575,1 millions d'euros. Après une année déjà très favorable, les ventes

des Amériques ont encore fortement progressé de 17,1 % pour atteindre 511,6 millions d'euros, représentant à présent 35 % du chiffre d'affaire total. Avec près de 25 % du chiffre d'affaires du groupe, la région Asie | Pacifique a connu une évolution à nouveau très positive et enregistre les taux de croissance les plus élevés à 353,8 millions d'euros (+ 23,9 %) grâce à des activités de grands projets particulièrement dynamiques. Sauf mention contraire, tous les taux de croissance sont indiqués à taux de change constant.

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 a augmenté de 18,8 % pour atteindre 692,2 millions d'euros. Le ratio du coût des ventes reste au même niveau, à 48,1 %.

Les frais commerciaux et de distribution ont progressé moins vite que les ventes, passant à 240,6 millions d'euros (+ 11,8 %). Par conséquent, le ratio de ces coûts par rapport au chiffre d'affaires a diminué de 17,8 % en 2018 à 16,7 % en 2019.

Les coûts de recherche et développement ont progressé sur un an, avec une hausse de 30,7 %, à 79,2 millions d'euros. Le ratio des dépenses de R&D rapporté au chiffre d'affaires s'est établi à 5,5 %, soit une légère augmentation par rapport au niveau de l'exercice précédent à 5,0 %.

Concernant le poste « Frais généraux », Sartorius Stedim Biotech a publié une hausse de 13,8 %, à 76,2 millions d'euros. Les frais généraux représentent ainsi 5,3 % du chiffre d'affaires pour l'exercice, contre 5,5 % au cours de l'exercice précédent.

À -20,3 millions d'euros, le solde des autres produits et charges est largement inférieur à celui de 2018 (13,5 millions d'euros). Ces chiffres reposent principalement sur des éléments non récurrents de -16,8 millions d'euros (exercice antérieur : 12,7 millions d'euros). Ils se rapportent aux frais engagés dans divers projets du groupe et pour l'introduction de systèmes informatiques. Cette baisse annuelle s'explique par le fait qu'en 2018 les éléments non récurrents et le solde des autres produits et charges opérationnels ont été fortement impactés par le produit exceptionnel de 35,2 millions d'euros suite à l'accord modifié avec le groupe Lonza, spécialisé dans les sciences de la vie.

L'absence d'un tel produit exceptionnel durant l'exercice sous revue se traduit également par la progression de l'EBIT, passant à 332,0 millions d'euros (+ 10,6 %) face à la hausse des dépenses exceptionnelles, dépréciations et amortissements. La marge d'EBITDA a chuté à 23,0 % (exercice précédent : 24,8 %).

Le résultat financier s'établit en 2019 à -14,4 millions d'euros (2018 : -15,7 millions 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 81,4 millions d'euros, en hausse par rapport à l'exercice antérieur (74,6 millions d'euros). Le taux d'imposition de la société s'est établi à 25,6 % contre 26,2 % au cours de l'exercice précédent.

Durant la période considérée, le résultat net attribuable aux actionnaires de Sartorius Stedim Biotech S.A. s'est élevé à 234,6 millions d'euros contre 208,1 millions d'euros un an plus tôt.

Compte de résultat

en millions €	2019	2018	en %
Chiffre d'affaires	1 440,6	1 212,2	18,8
Coût des ventes	- 692,2	- 582,6	- 18,8
Marge brute	748,3	629,6	18,9
Frais commerciaux et de distribution	- 240,6	- 215,2	- 11,8
Frais de recherche et développement	- 79,2	- 60,6	- 30,7
Frais généraux	- 76,2	- 67,0	- 13,8
Autres produits et charges opérationnels	- 20,3	13,5	- 250,3
Résultat opérationnel (EBIT)	332,0	300,2	10,6
Produits financiers	6,9	5,3	28,4
Charges financières	- 21,3	- 21,0	- 1,2
Résultat financier	- 14,4	- 15,7	8,1
Résultat avant impôts	317,6	284,5	11,6
Impôts sur les bénéfices	- 81,4	- 74,6	- 9,2
Résultat net	236,2	210,0	12,5
Attribuable à :			
Part SSB S.A.	234,6	208,1	12,7
Participations ne donnant pas le contrôle	1,6	1,9	- 15,7

Résultat

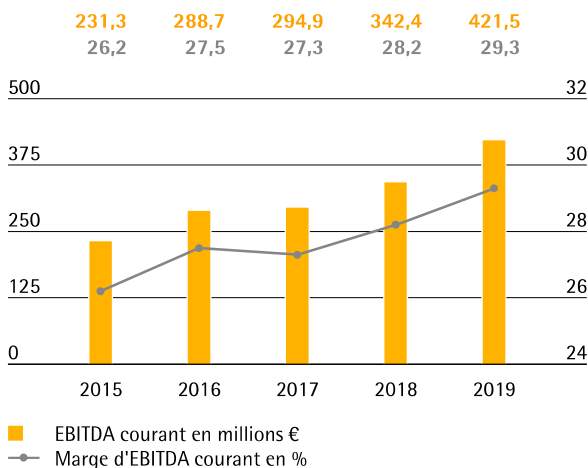
Le groupe Sartorius Stedim Biotech utilise l'EBITDA, résultat avant intérêts, impôts, dépréciations et amortissements, comme indicateur clé de sa rentabilité. Afin de fournir une image exhaustive et transparente de la rentabilité récurrente du groupe, à même de soutenir également la comparaison sur le 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 214. 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 €	2019	2018
EBIT (résultat opérationnel)	332,0	300,2
Éléments non récurrents	16,8	- 12,7
Dépréciations et amortissements	72,7	54,9
EBITDA courant	421,5	342,4

Au cours de l'exercice 2019, Sartorius Stedim Biotech a enregistré une progression significative de son résultat. L'EBITDA a connu une hausse supérieure au chiffre d'affaires (23,1%), à 421,5 millions d'euros. Grâce à des économies d'échelle et malgré la hausse des activités de grands projets, la marge d'EBITDA courant du groupe a augmenté pour atteindre 29,3% (2018 : 28,2%). Comme prévu, près d'un demi-point de pourcentage de cette augmentation de marge découle de la norme IFRS 16, qui est appliquée pour la première fois en 2019.

EBITDA courant et marge¹⁾

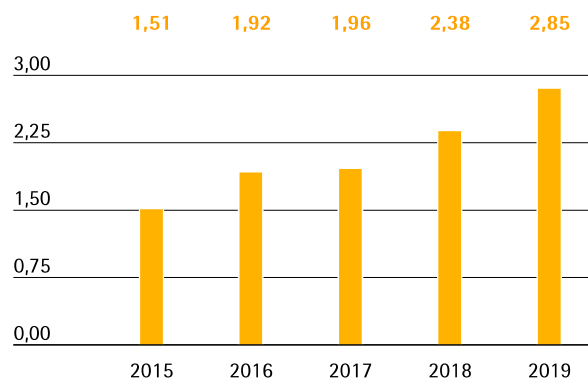


¹⁾ Corrigé des éléments non récurrents

Le résultat net courant après participations ne donnant pas le contrôle du groupe a fortement augmenté, passant de 219,3 millions d'euros l'année précédente à 262,9 millions d'euros pour l'exercice 2019. 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 13,8 millions d'euros (exercice antérieur : 16,8 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 progressé de 19,9%, passant de 2,38 euros un an auparavant à 2,85 euros.

Résultat net courant par action¹⁾²⁾

en €



¹⁾ Corrigé des éléments non récurrents

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

en millions €	2019	2018
EBIT (résultat opérationnel)	332,0	300,2
Éléments non récurrents	16,8	- 12,7
Amortissement IFRS 3	13,8	16,8
Résultat financier normalisé¹⁾	- 5,1	- 5,3
Impôt sur les bénéfices normalisé (2019 : 26 %) ²⁾	- 92,9	- 77,7
Résultat net courant	264,5	221,2
Participations ne donnant pas le contrôle	- 1,6	- 1,9
Résultat net courant après participations ne donnant pas le contrôle	262,9	219,3
Résultat net courant par action (en €)	2,85	2,38

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 recherche et 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 nos produits filtrants ; différentes plateformes technologiques 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.

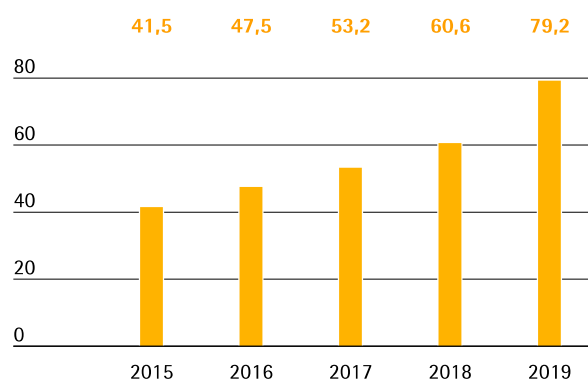
Durant la période sous revue, Sartorius Stedim Biotech a signé un accord de coopération avec Novasep visant à concevoir un système de chromatographie sur membrane. Novasep est un fabricant reconnu de systèmes de chromatographie en continu et batch à base de résine, tandis que Sartorius Stedim Biotech propose des solutions à usage unique pour la chromatographie sur membrane. Associant la plateforme de chromatographie renommée de Novasep aux solutions sur membrane de Sartorius, le système ainsi développé vise à améliorer l'efficacité de l'étape de purification et renforcer le positionnement en aval de Sartorius Stedim Biotech.

Notre plus grand site de développement de produits se trouve à Göttingen, en Allemagne. Les autres sites majeurs 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 30,7 % pour atteindre 79,2 millions d'euros contre 60,6 millions d'euros l'année précédente. Le ratio dépenses de R&D / chiffre d'affaires a légèrement augmenté à 5,5 % contre 5,0 % pour l'exercice antérieur.

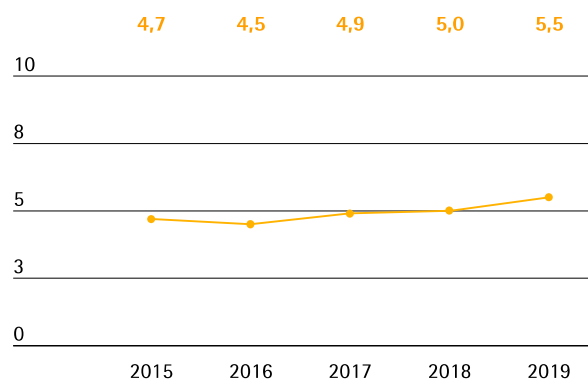
Frais de recherche et développement

en millions €



Frais de recherche et développement

en % du chiffre d'affaires



Selon les normes IFRS (International Financial Reporting Standards), 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 25,9 millions d'euros, contre 22,8 millions d'euros l'exercice précédent. Ce montant représente 24,6 % des coûts totaux de R&D du groupe (2018 : 27,4 %). La baisse régulière relative aux coûts de développement capitalisés s'est établie à 6,1 millions d'euros au cours de l'exercice considéré (2018 : 4,3 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 d'un point de vue du rapport coûts / bénéfices.

Le nombre de demandes de protection des droits de propriété intellectuelle a été de 108 en 2019, contre 125 l'exercice précédent. Suite aux demandes déposées les années précédentes, 222 brevets et marques nous ont été accordés (exercice précédent : 154). À la date de clôture de l'exercice, nous avons dans notre portefeuille un total de 2 453 brevets et marques (exercice précédent : 2 245).

	2019	2018
Nombre de brevets et de marques déposés	108	125
Nombre de brevets et de marques enregistrés	222	154

Dépenses d'investissement

Porté par une forte croissance organique, Sartorius Stedim Biotech a réalisé des investissements supérieurs à la moyenne ces dernières années afin d'élargir ses capacités. Les dépenses d'investissement de 2019 sont liées, entre autres, à l'agrandissement de l'usine de Yauco, à Porto Rico, et aux capacités supplémentaires de fabrication de filtres générées sur le site de Göttingen, en Allemagne. Des progrès ont été réalisés avec l'achèvement et l'inauguration de nouvelles usines de production sur les deux sites. Lors de l'exercice précédent, Sartorius Stedim Biotech avait acquis des actifs logiciels de Sartorius AG après l'implémentation des principaux éléments du nouvel ERP. En raison de cette transaction, les dépenses d'investissement de l'année dernière ont été temporairement plus élevées, mais il était prévu qu'elles diminuent en 2019. Comme anticipé, les dépenses d'investissement ont diminué, passant de 176,5 millions en 2018 à 136,0 millions d'euros durant l'exercice considéré. Le ratio dépenses d'investissement / chiffre d'affaires se monte à 9,4 % (exercice précédent : 14,6 %) ¹⁾, conformément aux prévisions.

Des informations détaillées sur les projets d'investissement sont fournies à la page 35.

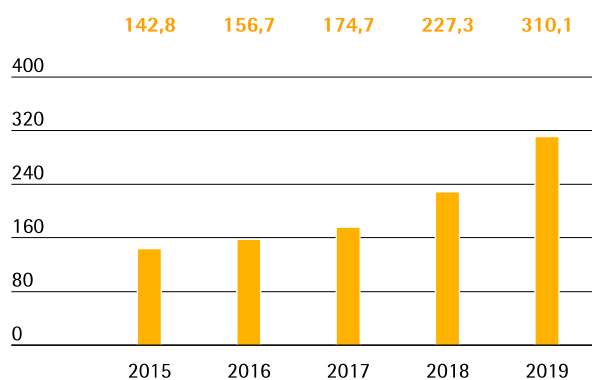
¹⁾ Dès 2019, les dépenses d'investissement sont comptabilisées à partir du flux de trésorerie et non plus du calcul du bilan ; ratio d'investissement retraité : 14,6 %.

Patrimoine et situation financière

Flux de trésorerie

Le flux net de trésorerie généré par l'activité opérationnelle de Sartorius Stedim Biotech a encore progressé de manière significative au cours de l'exercice considéré, passant de 227,3 millions d'euros un an plus tôt à 310,1 millions d'euros, soit une hausse de 36,4%. Cette croissance est principalement due à l'augmentation du résultat et, entre autres, à la vente de créances clients à hauteur de 27,5 millions d'euros dans le cadre d'un programme de cession.

Trésorerie nette de l'activité opérationnelle en millions €



Les flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement ont enregistré une baisse de 23,0%, à 136,0 millions d'euros. Les dépenses d'investissement sont notamment liées à l'agrandissement des capacités de production de l'usine de Yauco, à Porto Rico, ainsi qu'au renforcement et à l'expansion du site de Göttingen, en Allemagne. De nouvelles usines ont été inaugurées sur les deux sites et les opérations ont débuté durant la période sous revue. Lors de l'exercice précédent, Sartorius Stedim Biotech avait acquis des actifs logiciels de Sartorius AG après l'implémentation des principaux éléments du nouvel ERP. Aussi les dépenses d'investissement de l'année dernière ont-elles été temporairement plus élevées.

En raison de dépenses d'acquisition de 48,9 millions d'euros suite à la prise d'une participation majoritaire dans la société Biological Industries, le flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement et aux acquisitions / cessions a chuté de 4,7%, à -184,9 millions d'euros.

Le flux net de trésorerie lié aux opérations de financement, qui englobe le versement de dividendes pour 53,5 millions d'euros au titre de l'exercice 2018, se monte à -122,2 millions d'euros contre -59,6 millions l'année précédente.

Tableau des flux de trésorerie
Synthèse

en millions €	2019	2018
Flux de trésorerie généré par l'activité opérationnelle	310,1	227,3
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement et aux acquisitions	-184,9	-176,5
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	-122,2	-59,6
Trésorerie et équivalents de trésorerie	27,6	24,0
Endettement brut	135,3	149,6
Endettement net	107,7	125,7

État consolidé de la situation financière

Le total bilan du groupe Sartorius Stedim Biotech s'établit à 1 820,4 millions d'euros, soit une hausse de 249,0 millions d'euros entre la fin 2018 et la date de clôture au 31 décembre 2019. Cette hausse s'explique en grande partie par la progression de la valeur comptable des immobilisations corporelles et des stocks liés à la croissance, ainsi qu'à la norme IFRS 16 appliquée pour la première fois en 2019.

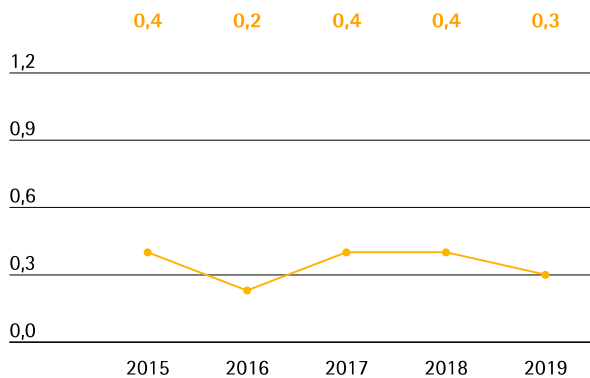
Le groupe a enregistré une hausse des actifs non courants, qui sont passés de 1 018,9 millions d'euros en 2018 à 1 186,6 millions d'euros en 2019, principalement sous l'effet des investissements dans nos capacités de production.

Les actifs courants se sont élevés à 633,8 millions d'euros, contre 552,5 millions d'euros enregistrés l'année précédente. Cette hausse a essentiellement été soutenue par l'augmentation du besoin en fonds de roulement.

Ratio d'endettement net sur 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. Celui-ci s'établit comme prévu à 0,3 au 31 décembre 2019, un niveau inférieur à l'exercice précédent (0,4).

Ratio endettement net¹⁾ | EBITDA courant



¹⁾ L'endettement net exclut le passif lié au solde des acquisitions ;
2019 : 72,5 millions d'euros, 2018 : 8,7 millions d'euros,
2017 : 46,5 millions d'euros, 2016 : 49,6 millions d'euros,
2015 : 47,5 millions d'euros.

Financement | Trésorerie

Sartorius Stedim Biotech couvre ses besoins de financement opérationnels et stratégiques par une combinaison de flux de trésorerie opérationnelle et d'endettement à court, moyen et long termes.

Le pilier majeur de ce financement combiné est une ligne de crédit d'un volume de 310 millions d'euros, mise à disposition par la maison mère 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 3,1 millions d'euros concernant des investissements dans les capacités de production et diverses lignes de crédit bilatérales pour un montant total d'environ 35 millions d'euros.

Le financement susmentionné du groupe Sartorius Stedim Biotech repose sur des instruments à taux fixe ou variable.

Au 31 décembre 2019, le montant additionné du capital disponible et des lignes de crédit garanties s'élevait à 350 millions d'euros. Sartorius Stedim Biotech avait déjà prélevé 83,5 millions d'euros sur ce montant, laissant 265,0 millions d'euros de crédits disponibles à la fin 2019. 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 2019, le montant des contrats de change s'élevait à 120 millions d'euros en données publiées, pour une valeur de marché de 0,4 million d'euros. De plus, le risque de change lié au financement de l'acquisition prévue de certaines parts du portefeuille de sciences de la vie de Danaher a été couvert par l'achat d'options sur devises pour une valeur nominale de 180 millions de dollars américains et une valeur de marché de 0,2 million d'euros en fin d'exercice.

Produits et ventes

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

Activité des milieux de culture cellulaire renforcée par une acquisition

Sartorius Stedim Biotech a pris une participation majoritaire dans la société Biological Industries, élargissant ainsi considérablement son offre de milieux de culture cellulaire et optimisant son portefeuille de produits au profit des clients du marché des soins modernes. Biological Industries est spécialisée dans les milieux de culture cellulaire, notamment dans les thérapies cellulaires et géniques, la médecine générative et d'autres thérapies innovantes. Créée en 1981, elle compte actuellement 130 employés, la plupart basés sur son site principal près de Haïfa en Israël (siège social et site de production et R&D). La société dispose également de points de vente aux États-Unis, en Europe et en Chine.

Priorité à l'automatisation dans de nouveaux produits

Durant l'exercice sous revue, Sartorius Stedim Biotech a lancé une nouvelle génération du système de micro-bioréacteurs automatisé ambr® 15. Cet appareil contrôle simultanément jusqu'à 48 cultures en bioréacteur dans des récipients jetables. Le système est déployé dans les laboratoires biopharmaceutiques pour développer des lignées cellulaires et optimiser les processus. La seconde génération de cet instrument offre des avancées matérielles et logicielles.

En outre, un bioréacteur a été spécialement conçu pour le développement d'immunothérapies cellulaires, entre autres.

Sartorius Stedim Biotech a également mis à jour son logiciel d'analyse de données multivariées des processus de production biopharmaceutique. Ce logiciel permet de réunir de nombreuses données émanant de différentes étapes du processus de production en un système uniforme pour garantir leur surveillance, leur contrôle et leur analyse. La version actualisée du logiciel est plus conviviale, plus facile d'accès et présente des fonctions d'analyse assurant un gain de temps.

Sartorius Stedim Biotech a présenté le nouveau dispositif de test d'intégrité Sartocheck® 5 pour contrôler et démontrer la capacité fonctionnelle de filtres. Cette nouvelle version offre des options supplémentaires de collecte électronique des données et de traitement (transfert automatique des résultats des tests à des bases de données centrales notamment).

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.

L'entreprise a développé ses ventes directes dans la région Asie|Pacifique avec l'acquisition d'un partenaire à Taïwan vendant notamment les produits de Sartorius Stedim Biotech depuis 2012.

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 (États-Unis). 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

Au cours de l'exercice considéré, Sartorius Stedim Biotech a lancé les opérations sur son usine agrandie de Yauco, à Porto Rico, qui approvisionne notamment le marché américain. Grâce à ces capacités de production largement étendues, Sartorius Stedim Biotech est en mesure de fournir aux clients des États-Unis une gamme de produits d'autant plus vaste, en provenance directe de la région.

Après trois ans de travaux, les capacités de production biopharmaceutique pour les filtres et poches à usage unique ont plus que doublé et, pour la première fois, des capacités accrues de fabrication de membranes de filtre ont été atteintes en dehors du site principal de l'entreprise à Göttingen, en Allemagne. Située au sud-ouest de Porto Rico, l'usine s'étend sur 190 000 mètres carrés et est conçue pour s'agrandir encore sur le long terme : si besoin, Sartorius Stedim Biotech peut au moins y doubler les capacités de production.

À Göttingen, les capacités de modification de membrane ont également été élargies et un nouveau bâtiment abritant bureaux et laboratoires a été ouvert.

Au cours de l'exercice, une partie du personnel a déménagé à Ulm, en Allemagne, suite à la construction d'un centre de développement et de fabrication pour les lignées cellulaires. Avec 6 000 mètres carrés, ce nouveau centre dispose d'une surface utile doublée par rapport aux installations précédentes.

Développement durable

Les informations sur le développement durable de Sartorius Stedim Biotech ne sont pas exposées. En vertu des dispositions de l'article L.225-102-1 IV du code de commerce, Sartorius Stedim Biotech est dispensé d'une telle présentation, celle-ci étant incluse dans la déclaration non financière établie et publiée par Sartorius AG, société dominante, conformément à la réglementation allemande en vigueur.

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 une certaine mesure de risque dans 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 cibles 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 Conseil d'administration rencontrent régulièrement les directeurs opérationnels pour échanger sur les opportunités à court, moyen et long termes des différents pôles

d'activité. 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 23 et suivantes, ainsi qu'aux pages 49 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 20.

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 couvre les définitions du cadre de gestion des risques, l'organisation structurelle, les processus, le reporting sur les risques, la surveillance et les contrôles quant à l'efficacité du système de gestion des risques. Ce manuel se fonde sur la norme ISO 31000 « Management du risque – Lignes directrices » et les normes du COSO (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission). Plusieurs autres sources de référence contiennent des informations sur la gestion des risques, notamment les statuts et règles de procédures des sociétés du groupe et autres directives internes. En 2019, le processus de gestion des risques a été ajusté et un logiciel correspondant implémenté afin de mieux répondre aux besoins de documentation.

Le processus de reporting prescrit dans le cadre des catégories de risques décrites plus loin établit les règles relatives au contrôle continu et aux informations concernant les situations de risques. Si des risques spécifiques sont

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.

Nous avons par ailleurs défini une matrice des risques répartissant la probabilité de survenance et l'impact potentiel de certaines classes comme suit :

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

La matrice suivante repose sur l'association de ces deux éléments et illustre l'impact global de chaque risque pour le groupe :

> 75 %	Faible	Moyen	Élevé	Élevé
50 - 75 %	Faible	Moyen	Moyen	Élevé
10 - 50 %	Faible	Moyen	Moyen	Moyen
< 10 %	Faible	Faible	Moyen	Moyen
Probabilité Impact	< 10 millions €	10 - 50 millions €	50 - 100 millions €	> 100 millions €

Risques externes

Risques d'ordre général

Les principaux risques de cette catégorie relèvent des catastrophes naturelles, notamment à Porto Rico face à la menace d'ouragans, et des évolutions politiques au Royaume-Uni et aux États-Unis.

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 de politique étrangère 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-après sur les risques de change).

Au Royaume-Uni, nous exploitons plusieurs entités de fabrication et de vente, avec un volume d'affaires important. Tout développement ayant un impact négatif sur les échanges commerciaux entre le Royaume-Uni et d'autres pays pourrait par conséquent entraîner une baisse correspondante des résultats du groupe. L'évolution de la situation est suivie de près et certaines mesures telles que des réserves de sécurité ont déjà été mises en œuvre.

Nos filiales aux États-Unis et en Chine entretenant des relations commerciales mutuelles, l'imposition de nouveaux tarifs douaniers et barrières commerciales a un impact négatif sur notre rentabilité, toutefois relativement limité à l'heure actuelle.

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 mis en place pour couvrir l'ensemble des processus permet de minimiser fortement 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. À cet égard, les principales mesures consistent à maintenir un stock de sécurité et à sélectionner d'autres fournisseurs dans la mesure du possible. 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.

Risques et opportunités liés à la production

Fabriquant nous-mêmes une grande partie de notre gamme de produits, nous assumons les risques de sous-capacité ou surcapacité, d'arrêts de la production, de taux de rebut excessifs et de niveaux élevés de fonds de roulement immobilisé ainsi que de dépendance à l'égard de sites de production individuels.

Notre compétence technologique de base nous permet de fabriquer des produits qui impliquent 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.

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 la surveillance en continu des procédés de production. Qui plus est, notre implantation internationale nous permet de compenser partiellement les éventuels goulets d'étranglement par le transfert de la production d'un site à un autre, réduisant ainsi 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 utilisons des matériaux facilement inflammables ou explosifs dans certaines zones de production. Toute erreur de manipulation peut entraîner des dommages considérables aux biens et une interruption des activités. Aussi avons-nous mis en place toutes les mesures organisationnelles et constructives nécessaires afin de réduire ces risques autant que possible.

Nous considérons comme une opportunité le fait que nos investissements dans les infrastructures et ressources de production 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, permettant ainsi 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. En découlent des risques potentiels 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. Dans le même temps, 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

Le risque principal sur ce segment 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. 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.

Nous faisons appel à des contrôles qualité rigoureux ainsi qu'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 également instauré 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 réglemen-

taires 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

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 puisque nous investissons de manière substantielle en recherche et 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

L'acquisition et la vente de sociétés ou de participations au sein de sociétés impliquent un certain nombre de risques typiques : hypothèses d'évaluation erronées ou encore application insuffisante des synergies anticipées. Cependant, les acquisitions fournissent de nombreuses opportunités, telles qu'une croissance des ventes, le développement de notre portefeuille de produits et de nouveaux marchés.

Pour éviter tout risque, 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'écarter ou le minimiser en prenant les dispositions appropriées. Afin d'assurer un processus d'intégration efficace dans le groupe et de limiter les risques, nous avons créé une entité d'intégration post-acquisition (MPI) au sein du département des processus métiers.

Risques et opportunités liés au départ des collaborateurs

Le principal risque est de ne pas être en mesure de recruter le personnel qualifié nécessaire à la croissance prévue de l'entreprise. 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. De plus, 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 de Sartorius Stedim Biotech s'appuyant 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 de Sartorius, et ce au sein de l'ensemble du groupe.

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, à la liquidité et à la fiscalité, détaillés ci-après et en annexe aux comptes consolidés. À l'inverse, certains 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 est exposé aux risques liés 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, la livre sterling, le dollar de Singapour, le yen japonais et le renminbi chinois 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

Le risque principal provient ici de l'évolution des taux d'intérêt pouvant mener à des paiements supérieurs. La plupart des instruments financiers en cours à la clôture de l'exercice sont indexés sur les taux d'intérêt variables du marché. Cependant, le niveau d'endettement global du groupe demeure bas et les risques liés aux taux d'intérêt sont donc très faibles. 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 2019, aucun dérivé de taux d'intérêt ne figurait dans notre portefeuille d'instruments financiers.

Risques et opportunités de liquidité

Le risque majeur de cette catégorie est l'incapacité de remboursement des créiteurs de Sartorius Stedim Biotech. Afin de limiter ces risques de liquidité et d'optimiser l'allocation au sein de l'organisation, la liquidité est gérée de manière centralisée au niveau du groupe Sartorius en utilisant différents types d'instruments financiers à court et long termes.

Sartorius Stedim Biotech détient notamment 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 et avons conclu des conventions de trésorerie entre certaines sociétés du groupe comme outil de gestion principal de la liquidité interne au groupe.

Risques fiscaux

Opérant à l'international avec ses filiales, le groupe Sartorius Stedim Biotech est soumis à différentes réglementations et législations fiscales au niveau local. Tout changement de loi, de juridiction ou d'interprétation fiscale par les autorités des divers pays peut mener à des paiements et charges fiscales supplémentaires, mais aussi avoir des conséquences sur la position fiscale dans l'état de la situation financière et le compte de résultat.

Nous contrôlons ce risque en surveillant et en analysant en permanence le cadre fiscal avec notre département fiscal central, assisté par des spécialistes externes des pays respectifs.

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 risque principal sur ce segment est de provoquer des dommages environnementaux (pollution de l'air ou des sols par des substances dangereuses). Sartorius Stedim Biotech a mis en place un système de management environnemental pour minimiser ces risques. 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 devient 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-après 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	Modéré
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	Modéré
Risques concurrentiels	Faible	Modéré
Risques liés à la qualité	Faible	Significatif
Risques liés à la recherche et au développement	Possible	Significatif
Risques liés aux acquisitions	Possible	Significatif
Risques liés au départ des collaborateurs	Possible	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 fiscaux	Possible	Modéré
Risques de conformité		
Risques réglementaires	Possible	Significatif
Risques environnementaux	Faible	Modéré
Risques de litiges	Possible	Modéré

Au terme d'une analyse approfondie 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.

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 74.

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 2019

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 2020.

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. Différents observateurs de marché estiment que la croissance du marché pharmaceutique mondial atteindra entre 3% et 6% par an jusqu'en 2023. Le segment biopharmaceutique du marché pharmaceutique bénéficie d'une croissance très soutenue depuis plusieurs années et continuera à croître plus rapidement que le marché dans son ensemble. Pour la période 2019-2023, la croissance annuelle devrait s'établir entre 8% et 9% en moyenne, soit une augmentation du volume de marché de 235 milliards d'euros actuellement à 320 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.

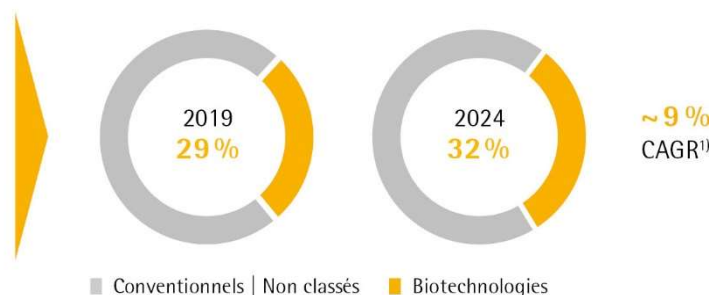
Dans les années à venir, la Chine sera probablement le marché le plus dynamique. Les conditions politiques et réglementaires positives, le nombre croissant d'entreprises de biotechnologies locales et la demande galopante de produits biopharmaceutiques avancés ont permis une croissance supérieure à la moyenne depuis plusieurs années. Une tendance qui pourrait se poursuivre face à un immense potentiel de rattrapage au sein du marché et un meilleur accès aux médicaments biotechnologiques. En outre, une croissance soutenue aux États-Unis et en Europe est prévue, principalement alimentée par le besoin grandissant 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 régénérative 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 1 750 biosimilaires et biobetters, des versions génériques d'agents biologiques qui présentent une efficacité comparable voire meilleure ou moins d'effets secondaires que les composés d'origine.

Les biosimilaires contribuent de plus en plus à la croissance du marché biotechnologique. 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. La nette baisse des prix des biosimilaires, notamment dans les pays émergents et en développement, permet de nouvelles options thérapeutiques abordables et devrait se solder par une demande en hausse et une augmentation des volumes de fabrication. Le développement des capacités nationales de production afin de satisfaire la demande croissante de médicaments bénéficie d'un appui politique dans ces pays, stimulant la création d'entreprises de biotechnologies locales. 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, tout particulièrement en Europe où les médicaments génériques sont largement utilisés depuis de nombreuses années et ont gagné des parts de marché importantes dans certains domaines. Aux États-Unis, les freins marketing, réglementaires et liés aux brevets, qui entravaient jusqu'à présent la progression, devraient commencer à s'atténuer.

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 2019, Outlook to 2024 ; juin 2019 ; CAGR de 2019 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 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 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. 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 des produits de laboratoire se maintient tandis que les risques macroéconomiques s'accroissent

Selon les estimations de plusieurs observateurs, le marché des consommables et instruments de laboratoire devrait enregistrer une croissance annuelle de 3% à 4,5% au cours des prochaines années. La demande principale devrait continuer à émaner notamment de l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique face à la re-

cherche continue de nouveaux médicaments et leur approbation, ainsi qu'à la forte croissance et aux nombreuses innovations scientifiques et technologiques en Chine. Evaluate Pharma estime ainsi que les fonds de recherche sectorielle augmenteront de 3,0% par an durant la période 2018 - 2024.

Les augmentations de budget des établissements universitaires et de recherche publique dans certains pays devraient également alimenter la croissance. En revanche, le conflit commercial entre les États-Unis et la Chine ou un ralentissement imprévu de la croissance économique pourraient compromettre la demande au sein des marchés industriels finaux. Les observateurs de marché continuent de tabler sur des taux de croissance plus élevés dans les pays asiatiques comme la Chine et l'Inde. Par ailleurs, les exigences réglementaires renforcées dans différents secteurs génèrent une demande accrue en instruments dédiés à l'analyse d'échantillon et au contrôle qualité. Les investissements en infrastructures de laboratoire sont de plus en plus prisés, notamment en Chine grâce à l'amélioration de la protection des droits de propriété intellectuelle et aux efforts du gouvernement pour promouvoir l'innovation dans plusieurs secteurs clés.

Sources : IQVIA Institute : The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, janvier 2019 ; Evaluate Pharma : World Preview 2019, Outlook to 2024, juin 2019 ; BioPlan : 16th Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production, avril 2019 ; Frost & Sullivan : 2019 Mid-year Report : Forecast and Analysis of the Global Market for Laboratory Products, mai 2019 ; BCC Research : Biosimilars : Global Markets, mars 2018 ; Daedal Research : Global Biologics Market : Size, Trends & Forecasts, décembre 2019

Perspectives de développement

Notre orientation 2020 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. Elles découlent du même procédé que l'année précédente.

Pour l'exercice 2020, Sartorius Stedim Biotech table sur une augmentation du chiffre d'affaires du groupe de 11 % à 14 % à taux de change constant. L'acquisition de Biological Industries fin 2019 devrait représenter environ deux points de pourcentage de cette croissance.

En matière de rentabilité, la direction prévoit une hausse de la marge d'EBITDA courant de l'entreprise qui devrait passer de 29,3 % à près de 29,5 % en glissement annuel.

Le ratio dépenses d'investissement / chiffre d'affaires devrait s'établir autour de 8 %, soit une baisse par rapport à l'année antérieure (9,4 %).

Quant à la situation financière, la direction prévoit un ratio endettement net / EBITDA courant légèrement inférieur au niveau de 0,3 enregistré pour l'exercice précédent.

Les prévisions énoncées ne tiennent pas compte de l'acquisition de certaines parts du portefeuille de sciences de la vie de Danaher, annoncée le 21 octobre 2019 et en cours d'approbation par les autorités de la concurrence. Après la clôture de la transaction, prévue en fin de premier trimestre 2020, la direction ajustera ses objectifs annuels en conséquence.

D'après nos projections, l'environnement économique restera globalement stable et les chaînes d'approvisionnement demeureront intactes.

Rapport de gestion de la société mère

Sartorius Stedim Biotech S.A. au 31 décembre 2019

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 2019, le chiffre d'affaires de Sartorius Stedim Biotech S.A. s'élève à 2 116 millions d'euros contre 1 199 millions d'euros en 2018 ; le résultat d'exploitation ressort à -2 606 millions d'euros contre -2 371 millions d'euros en 2018. Le résultat financier est de 58 925 millions d'euros contre 48 576 millions d'euros en 2018.

Enfin, le résultat net 2019 est de 56 834 millions d'euros contre 49 521 millions d'euros en 2018.

Affectation du résultat

L'Assemblée générale proposera d'affecter comme suit le bénéfice de l'exercice s'élevant à 56 834 137 euros. à savoir :

- Auquel s'ajoute le report à nouveau antérieur de 31 3244 481 euros
- Ce qui constitue un bénéfice distribuable de 88 158 618 euros
- Seront distribués à titre de dividendes 62 682 529 euros
- Soit un solde 25 476 089 euros.

Ce solde de 25 476 089 euros est en totalité versé au compte « Report à nouveau ».

Dividendes des trois derniers exercices (information à jour au 1er janvier 2019)

Le tableau ci-dessous reprend, depuis 2016, 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⁾
31 déc. 2018	52 540 761	52 540 761	0	0,57 €
31 déc. 2017	42 402 887	42 402 887	0	0,46 €
31 déc. 2016	38 713 209	38 713 209	0	0,42 €

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

Proposition de dividende au titre de l'exercice 2019

Le conseil d'administration a décidé de proposer à l'assemblée générale du 24 mars 2020 de fixer le dividende net à 0,68 euros par action au titre de l'exercice 2019 contre 0,57 euros au titre de 2018.

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 31 mars 2020.

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 26 mars 2019 a voté un dividende net de 0,57 euro par action. La mise en paiement du dividende a été réalisée le 2 avril 2019.

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 2019

Le montant du capital social au 31 décembre 2019 s'élève à dix-huit millions quatre cent trente six 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 2019, 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
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
Année 2019						92 180 190	18 436 038,0

Situation de l'actionariat Sartorius Stedim Biotech S.A. au 31 décembre 2019

Evolution de la répartition de l'actionariat 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 2017			31 décembre 2018			31 décembre 2019		
	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 %

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 2019

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 MATIÈRE D'AUGMENTATION DE CAPITAL AU CONSEIL D'ADMINISTRATION PAR L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DES ACTIONNAIRES

Délégations de compétence

Objet - Durée	Plafond	Utilisation en 2019
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 2019

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 2019

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 €	2018	2017	2016	2015	2014
Dividende de l'exercice par action	0,57	0,46	0,42	2,00	1,30
Nombre d'actions	92 180 190	92 180 190	92 180 190	15 367 238	15 359 238
Dividende corrigé par action¹⁾	0,57	0,46	2,52	2,00	1,30

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.

Rémunération allouée au administrateurs

La rémunération versée est calculée annuellement. Le mode de calcul de la rémunération reste inchangé. Elle est calculée comme suit.

Les administrateurs reçoivent une rémunération 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 une rémunération de 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 de la rémunération allouée au titre de l'exercice 2019 aux administrateurs est de 249 353 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 €	Rémunération en milliers €
Total 2018	2 522,0	863,0	455,0	1 189,0	15,0	0,0	0,0
Total 2019	2 735,0	888,0	495,0	1 337,0	15,0	0,0	0,0
Joachim Kreuzburg ¹⁾ 2018	2 522,0	863,0	455,0	1 189,0	15,0	0,0	0,0
Joachim Kreuzburg ¹⁾ 2019	2 735,0	888,0	495,0	1 337,0	15,0	0,0	0,0

¹⁾ Pour de plus amples informations, merci de vous référer au chapitre Gouvernance d'entreprise (pages 61 à 94).

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 Philippe Battisti.

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					Total
	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	
(A) Tranches de retard de paiement											
Nombre de factures concernées	6	10	6	2	10	34	2	1			3
Montant total TTC des factures concernées	160 580	278 848	23 161	7 7980	97 741	568 228	-15 609	211 004			-226 613
Pourcentage du montant total des achats TTC de l'exercice	3 %	5 %	0 %	0 %	3 %	11 %					
Pourcentage du chiffre d'affaires TTC de l'exercice							1 %	8 %			9 %
(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 €	2015	2016	2017	2018	2019
Capital en fin d'exercice					
Capital social	15 359	18 436	18 436	18 436	18 436
Nombre d'actions existantes	15 359 238	92 180 190	92 180 190	92 180 190	92 180 190
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	1 593	1 843	2 198	1 999	2 116
Résultat avant impôt, participation des salariés et dotations-reprises sur amortissements et provisions	29 343	59 635	55 840	54 135	57 230
Impôts sur les bénéfices	- 653	4 543	5 552	3 316	- 443
Participation des salariés due au titre de l'exercice	0	0	0	0	0
Résultat net	29 312	54 324	49 463	49 521	56 834
Dividendes versés ou proposition de distribution	19 967	30 734	38 713	42 403	52 541
Résultats par action					
Résultat après impôt et participation des salariés mais avant dotations aux amortissements et provisions	1,95	0,60	0,55	0,55	0,63
Résultat après impôt, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	1,91	0,59	0,54	0,54	0,62
Dividende attribué à chaque action	1,30	0,33	0,42	0,46	0,57
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