

euROAPI

Active Solutions for Health



Document d'enregistrement universel

2022

incluant le rapport financier annuel

Sommaire

Message de Karl Rotthier	4		
Histoire et Faits marquants 2022	6		
Chiffres clés 2022	8		
Activités, Couverture géographique et empreinte industrielle	10		
Notre vision et notre mission	12		
Our manifesto	14		
Notre culture et nos valeurs	16		
Gouvernance	18		
1. Présentation du groupe et aperçu des activités	21		
1.1 Présentation du groupe	22		
1.2 Aperçu des activités	23		
2. Gouvernance d'entreprise	53		
2.1 Organes d'administration, de direction, de surveillance et de direction générale	54		
2.2 Pratiques du conseil d'administration	71		
2.3 Rémunérations et avantages	75		
2.4 Transactions avec des parties liées	91		
3. Organisation et gestion des risques	93		
3.1 Structure organisationnelle	94		
3.2 Facteurs de risque	105		
3.3 Assurance et couverture des risques	126		
3.4 Environnement réglementaire	134		
3.5 Procédures judiciaires et d'arbitrage	140		
3.6 Contrats importants	140		
3.7 Rapport des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées	141		
4. Informations financières et états financiers	143		
4.1 Faits marquants de l'exercice 2022	144		
4.2 Analyse des résultats du Groupe	146		
4.3 Ressources et engagements financiers	158		
4.4 Événements postérieurs à la clôture	160		
4.5 Perspectives	161		
4.6 États financiers consolidés	163		
4.7 Comptes annuels	214		
5. Responsabilité Sociale de l'Entreprise	235		
5.1 EUROAPI, un nouveau groupe qui place la RSE au cœur de sa stratégie	236		
5.2 Engagement n°1 : Offrir des produits sûrs et une chaîne d'approvisionnement résiliente et responsable	251		
5.3 Engagement n°2 : Accélérer l'innovation pour un environnement durable	257		
5.4 Engagement n°3 : Créer un environnement de travail sûr et multiculturel	266		
5.5 Engagement n°4 : Assurer une gouvernance d'entreprise de premier ordre	280		
5.6 Taxonomie de l'Union européenne	285		
5.7 Note méthodologique et vérification par un organisme tiers	292		
6. Informations sur la Société, son capital et son actionariat	307		
6.1 Éléments pouvant avoir un impact en cas d'offre publique	308		
6.2 Politique de dividendes	312		
6.3 Capital social	312		
6.4 Historique boursier	315		
6.5 Contrat de liquidité	315		
7. Informations complémentaires	317		
7.1 Informations sur la société	318		
7.2 Personnes responsables, informations provenant de tiers, rapports d'experts et approbation des autorités compétentes	319		
7.3 Commissaires aux comptes	320		
7.4 Acte constitutif et statuts	321		
7.5 Documents accessibles au public	329		
7.6 Tables de concordance et informations incorporées par référence	330		
7.7 Glossaire	339		

Document d'enregistrement universel 2022

incluant le rapport financier annuel



Le document d'enregistrement universel a été approuvé le 14 avril 2023 par l'AMF, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129. L'AMF approuve ce document après avoir vérifié que les informations qu'il contient sont complètes, cohérentes et compréhensibles. Le document d'enregistrement universel porte le numéro d'approbation suivant : R.23-009. Cette approbation ne doit pas être considérée comme un avis favorable sur l'émetteur faisant l'objet du document d'enregistrement universel.

Le document d'enregistrement universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de titres financiers ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note d'opération et, le cas échéant, un résumé et son (ses) amendement(s). Dans ce cas, la note relative aux valeurs mobilières, le résumé et tous les amendements apportés au document d'enregistrement universel depuis son approbation sont approuvés séparément conformément à l'article 10 paragraphe 3, 2^e alinéa du règlement (UE) 2017/1129. Le document d'enregistrement universel est valide jusqu'au 14 avril 2024 et, pendant cette période et au plus tard en même temps que la note d'opération et dans les conditions des articles 10 et 23 du règlement (UE) 2017/1129, devra être complété par un amendement en cas de faits nouveaux significatifs ou d'erreurs ou inexactitudes substantielles.

Le présent document est une traduction en français de la version officielle du Document d'enregistrement universel intégrant le rapport financier annuel qui a été établi au format ESEF (European Single Electronic Format) et approuvée par l'AMF, disponible sur le site internet de la Société et celui de l'AMF.

Message de Karl Rotthier

○ Notre objectif est d'élargir rapidement l'offre de notre activité CDMO. Nous cherchons à figurer dans le top 5 de ce marché d'ici 2025. Nous en occupons actuellement la 7^e place. ○

Comment décririez-vous la performance d'EUROAPI en 2022 ?

EUROAPI a réalisé une solide performance financière en 2022. Nous avons mis en œuvre notre stratégie de croissance malgré les conditions géopolitiques et macroéconomiques difficiles auxquelles le secteur, et plus généralement, le monde sont confrontés. Le chiffre d'affaires s'établit à 976,6 millions d'euros, en hausse de +8,5 % par rapport à 2021, reflétant à la fois une forte accélération des activités CDMO (+18,3 %) et une solide contribution de l'activité API Solutions (+5,3 %). Ces réalisations ont été possibles grâce à notre scission avec Sanofi et à notre introduction en bourse le 6 mai 2022.

Pouvez décrire la stratégie d'EUROAPI en trois mots ?

Notre stratégie organique repose sur trois piliers.

Les activités *Contract Development and Manufacturing Organization* (CDMO), pour lesquelles notre objectif est d'élargir rapidement notre offre. Nous cherchons à figurer dans le top 5 de ce marché d'ici 2025. Nous en occupons actuellement la 7^e place. Nous disposons d'environ 35 principes actifs pharmaceutiques et de technologies différenciées qui alimentent un large éventail de services, notamment dans le domaine des peptides et des oligonucléotides, des lipides et des molécules hautement actives.

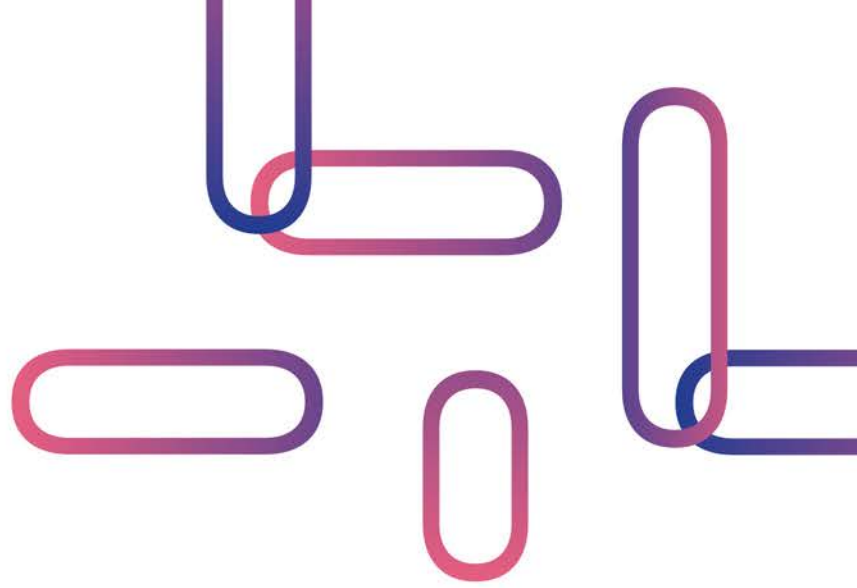
Le leadership de l'activité API Solutions, car nous sommes fiers d'être le leader mondial des petites molécules, avec un portefeuille composé d'environ 165 principes actifs pharmaceutiques. Notre objectif est maintenant de renforcer cette activité et de maximiser notre portefeuille en optimisant les clients, les produits, les prix et la répartition géographique.

L'excellence opérationnelle est le troisième pilier de notre stratégie. Notre objectif est de fournir le bon nombre de principes actifs pharmaceutiques de qualité au bon moment et au bon prix, du développement à la commercialisation, et de maximiser le potentiel de chaque site. L'optimisation des dépenses est importante à cet égard, et nous avons annoncé l'an dernier un investissement initial de 18 millions d'euros pour porter la capacité globale de fabrication de peptides et d'oligonucléotides de notre site de Francfort à environ 500 kg par an d'ici 2025.

Nous envisageons également de recourir à la croissance externe sous forme d'acquisitions potentielles ciblées et de partenariats stratégiques afin de nourrir nos ambitions pour les activités API Solutions et CDMO. Nous nous concentrons sur la technologie et les domaines réglementés, afin de favoriser la proximité avec nos clients et de répondre au mieux à leurs besoins.

Pouvez-vous nous en dire plus sur les engagements ESG du Groupe ?

Ils sont au nombre de quatre. Le premier est de fabriquer des produits sûrs et de nous assurer que notre chaîne d'approvisionnement est résiliente et responsable. Ensuite, nous proposons des procédés et des services



innovants, durables de par leur conception. Je vous donnerai un exemple : nous avons récemment annoncé un investissement de 40 millions d'euros dans un procédé de production plus efficace et durable de vitamine B12 sur notre site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf, en France. Il s'agit d'un nouveau procédé de fermentation sans nitrite, qui permet de réduire les déchets et la consommation d'eau. Il s'ajoute à un investissement de 24 millions d'euros consacré à la construction d'une chaufferie biomasse sur le même site, alimentée par des déchets de bois.

Notre troisième engagement porte sur la création d'un environnement de travail sûr et multiculturel. Enfin, nous nous engageons sur le plan de la gouvernance d'entreprise et travaillons en permanence avec nos parties prenantes internes et externes pour promouvoir la conformité et les pratiques équitables. J'ajouterai qu'au niveau international, EUROAPI a pris des engagements forts dans le domaine de l'environnement en signant la Charte mondiale Responsible Care® et en adhérant au Pacte mondial des Nations Unies.

Pouvez-vous préciser les réalisations concernant le personnel et la culture ?

Notre culture d'entreprise repose sur des valeurs fortes. « S'engager » signifie que nous sommes responsables, et « Inspirés par nos clients » nous rappelle que nous créons de la valeur en plaçant nos clients au cœur de tout ce que nous faisons. « Réussir ensemble » signifie que nous donnons à nos collaborateurs les moyens d'avoir un impact positif plus important, et « Attentifs à tous », que nous attachons une grande importance à nos parties prenantes. En témoigne le succès remporté l'année dernière par notre premier plan mondial d'actionnariat salarié, auquel plus de 67 % des salariés éligibles ont souscrit des actions. Nous sommes également très fiers de notre programme de congé parental inclusif et égalitaire : nous accordons 14 semaines de congé parental rémunéré à tout employé d'EUROAPI qui accueille un nouvel enfant à la suite d'une naissance, d'une adoption ou d'une maternité de substitution (GPA), quel que soit le pays dans lequel il travaille et indépendamment de son sexe ou de son orientation sexuelle. C'est un progrès en faveur de l'égalité sur le lieu de travail et une preuve concrète de notre volonté de concrétiser nos ambitions en matière de diversité et d'égalité des chances.

Comment abordez-vous l'année 2023 ?

Nos résultats de 2022, ainsi que nos objectifs pour 2023 et nos perspectives à moyen terme, démontrent notre résilience et notre capacité à mener nos activités dans un environnement difficile. Nos fondamentaux sont solides et nous sommes déterminés à maximiser nos acquis pour devenir un leader des CDMO en croissance rapide. En œuvrant pour obtenir ces résultats, nous resterons fidèles à nos ambitions et à nos valeurs ESG.

Karl Rotthier
Directeur général

○ Au niveau international, EUROAPI a pris des engagements forts en matière d'environnement en signant la charte mondiale Responsible Care® et en adhérant au Pacte mondial des Nations Unies. ○

Histoire

Le Groupe, qui bénéficie d'une expérience de plus de 150 ans sur le marché des principes actifs pharmaceutiques, s'appuie sur un ensemble de six sites de production et de centres de développement équipés de technologies de premier plan, tous situés en Europe (Vertolaye et Saint-Aubin-lès-Elbeuf en France, Francfort en Allemagne, Budapest en Hongrie, Brindisi en Italie et Haverhill au Royaume-Uni). Grâce à une structure axée sur le client, ces sites européens supervisent la commercialisation et la mise sur le marché des produits EUROAPI dans le monde entier. Le site de Francfort est le plus grand site de production de principes actifs pharmaceutiques en Europe. Au 31 décembre 2022, le Groupe emploie environ 3 450 salariés.

Dates clés pour le Groupe

2022	Annnonce par Sanofi de la décision de procéder à la distribution d'un dividende en nature supplémentaire prenant la forme de l'attribution d'actions de la Société à la suite de l'admission de ces actions aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris.
2021	Réalisation du processus de détournement d'une partie des activités de développement, de fabrication, de commercialisation et de distribution de principes actifs pharmaceutiques du groupe Sanofi et regroupement de ces activités au sein de la Société et/ou de ses filiales. Annnonce de la nomination de Karl Rotthier au poste de futur Directeur général de la Société (en janvier) et de Viviane Monges en qualité de future Présidente du Conseil d'administration (en juillet).
2020	Annnonce par Sanofi du projet de création d'un leader européen dédié à la production de principes actifs pharmaceutiques et à leur commercialisation à des tiers.
2011	Acquisition de Genzyme par le groupe Sanofi, entraînant l'apport du site de Haverhill.
2006	Installation de l'unité de synthèse des oligonucléotides sur le site de Francfort.
2004	Acquisition d'Aventis par le groupe Sanofi, résultat de la fusion de Hoescht et du groupe Rhône-Poulenc Rorer, entraînant l'apport des sites de Vertolaye, de Francfort et de Brindisi.
1999	Fusion de Sanofi et de Synthélabo. Lancement de l'activité de synthèse des peptides sur le site de Francfort.
1993	Acquisition par Sanofi du contrôle de Chinoin, qui détenait l'usine située à Budapest, en Hongrie.
1982	Création du site de Haverhill au Royaume-Uni.
1976	Début de la production de peptides par le site du groupe Hoechst situé à Francfort, en Allemagne.
1973	Début du regroupement d'entreprises au sein du groupe Sanofi.
1966	Création par Aminova du site de Brindisi en Italie, ultérieurement acquis par Gruppo Lepetit (1970), puis par DOW Chemical (1973), par Marion Merrel (1990) et enfin par le groupe Hoechst (1995-1997).
1959	Immatriculation de Francopia, dont les premières activités ont été lancées en 1932.
1946	Création du site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf en France.
1939	Création du site de Vertolaye en France.
1910	Création du site de Chinoin, à Budapest en Hongrie.
1863	Création de l'usine Hoechst à Francfort en Allemagne.

Faits marquants 2022

Indépendance | Introduction en bourse

EUROAPI est devenue indépendante le 6 mai 2022, à l'issue de sa cotation réussie sur Euronext Paris. Cette étape lui a permis de consolider sa position de leader sur les marchés dynamiques des CDMO et des principes actifs pharmaceutiques. En se développant comme une société indépendante, EUROAPI gagnera en flexibilité et saisira de nouvelles opportunités de croissance. Son statut de partenaire de choix pour toutes les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques du monde entier en sera renforcé. Dès le 9 juin 2022, EUROAPI avait rejoint le SBF 120, l'un des indices phares de la Bourse de Paris, composé des 120 premières valeurs cotées sur Euronext Paris en termes de liquidité et de capitalisation boursière.



CDMO

En octobre 2022, EUROAPI a annoncé un investissement initial de 18 millions d'euros pour la mise en place d'un équipement de fabrication de pointe à Francfort. Cette décision stratégique permettra à EUROAPI de mieux répondre à la demande croissante des services CDMO sur le segment des peptides et oligonucléotides, un marché en pleine expansion dont la capacité disponible est limitée. Cet investissement aura pour but de dégoulotter les capacités actuelles dans l'objectif de porter la production de peptides et d'oligonucléotides à environ 500 kg par an d'ici 2025. EUROAPI travaille actuellement sur 19 projets CDMO concernant des grosses molécules (y compris des peptides, des oligonucléotides et des lipides). Ces projets font partie d'un vaste portefeuille de 79 projets au 31 décembre 2022. En 2022, le chiffre d'affaires des activités CDMO d'EUROAPI a été solide, en hausse de +18,3 % par rapport à 2021.



ESG

En 2022, EUROAPI a réalisé des progrès significatifs dans le cadre de ses engagements environnementaux, sociaux et de gouvernance (ESG), en signant la Charte mondiale Responsible Care® et en adhérant au Pacte mondial des Nations Unies. EUROAPI a également progressé dans ses plans de réduction des émissions de carbone. En juillet 2022, le Groupe a annoncé la construction d'une chaufferie biomasse de nouvelle génération pour un montant de 24 millions d'euros, qui devrait permettre de réduire de près de 76 % les émissions de CO₂ du site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf en France d'ici 2026. EUROAPI est donc sur la bonne voie pour atteindre son objectif de réduction de 30 % de ses émissions de carbone en 2030 (par rapport à 2020). En outre, cet investissement permettra à EUROAPI de réduire la quantité d'énergie requise par le procédé de fermentation nécessaire à la production de vitamine B12.



Chiffres clés 2022



~ 200
principes actifs
pharmaceutiques
en portefeuille



Fonctions commerciales
et support couvrant



+ de 80
pays

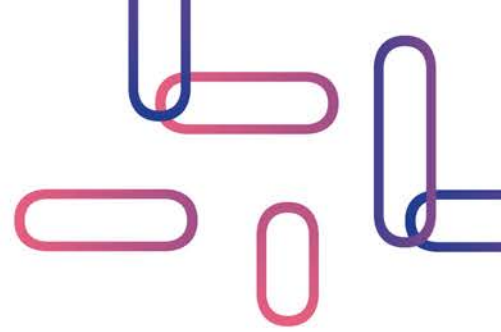


+ de 20
années de collaboration et
de fidélité avec la plupart
de nos plus de 500 clients



~ 330
scientifiques apportant
leur expertise et leur
excellence scientifique





~ 3 450

collaborateurs



6

sites de fabrication



15

ans d'ancienneté
en moyenne



100 %

des sites seront certifiés ISO 14001
et 50001 d'ici 2023

Activités

API Solutions

Nous proposons une large gamme de produits destinés à de multiples visées thérapeutiques : des princeps et des produits génériques par le biais de nos principales plateformes dédiées...

Prostaglandines

Substances contrôlées

Anti-infectieux

Corticoïdes et hormones

Vitamine B12

Autres molécules petites et complexes

Principales plateformes CDMO

...et des médicaments innovants grâce à nos activités CDMO

Oligonucléotides et peptides

Synthèse de molécules petites et complexes

Stéroïdes et hormones

Ingénierie des particules

Substances contrôlées

Solutions pour l'administration de médicaments

Prostaglandines

Services CDMO

Développement personnalisé

Principes actifs pharmaceutiques pour le développement clinique

Approvisionnement commercial

Couverture géographique

EUROAPI est le plus grand producteur de petites molécules de l'industrie, avec une présence mondiale

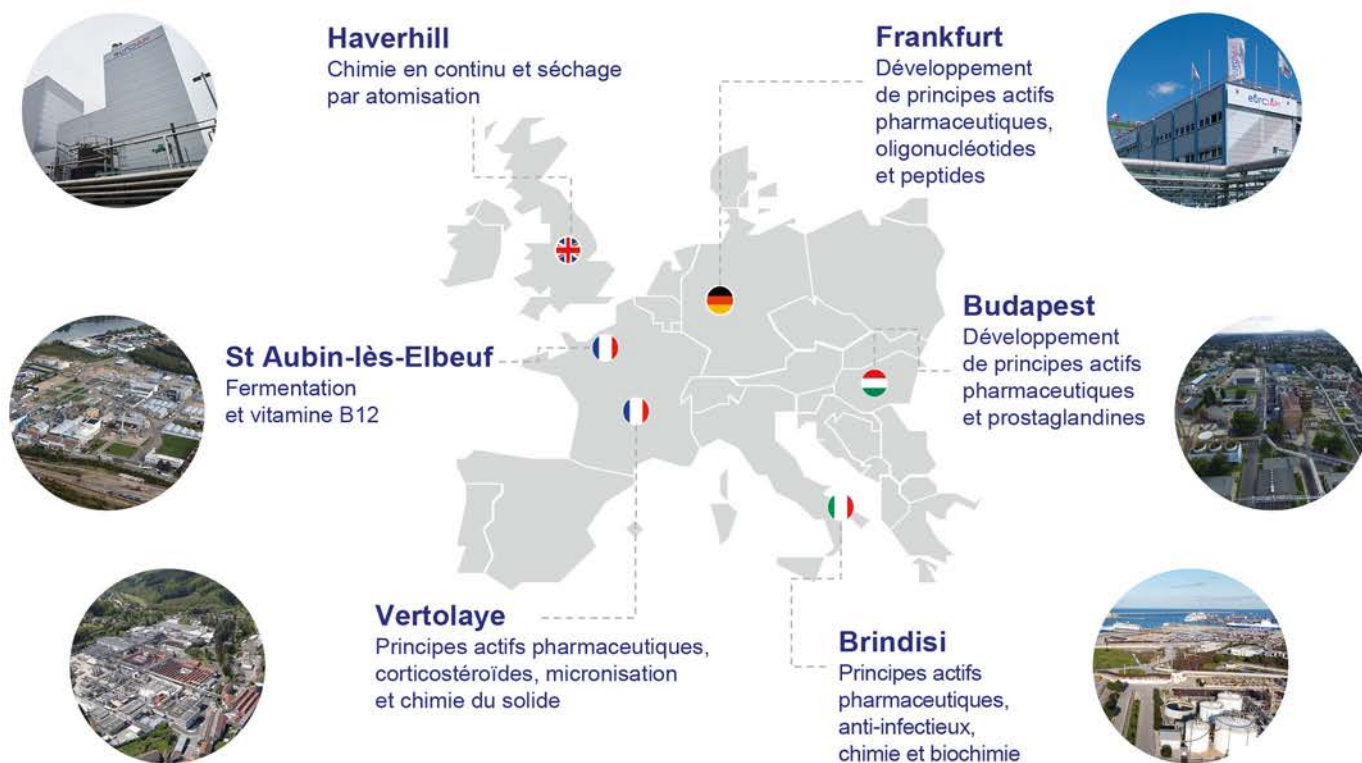
Notre réseau commercial couvre plus de 80 pays



-  Siège d'EUROAPI
-  Sites de production
-  Organisations commerciales
-  Représentants locaux (agents)

Empreinte industrielle

EUROAPI est une entreprise mondiale dotée d'une empreinte industrielle européenne sans équivalent, comptant six sites de production d'une grande évolutivité qui offrent une large gamme de technologies innovantes



Les sites EUROAPI sont 2,5 fois plus grands que ceux de sociétés européennes comparables



Le site de Francfort est le plus important site européen, avec des réacteurs d'environ 865 m³ (réacteurs de chimie fine)



Tous les sites de taille critique sont dotés d'infrastructures optimisées



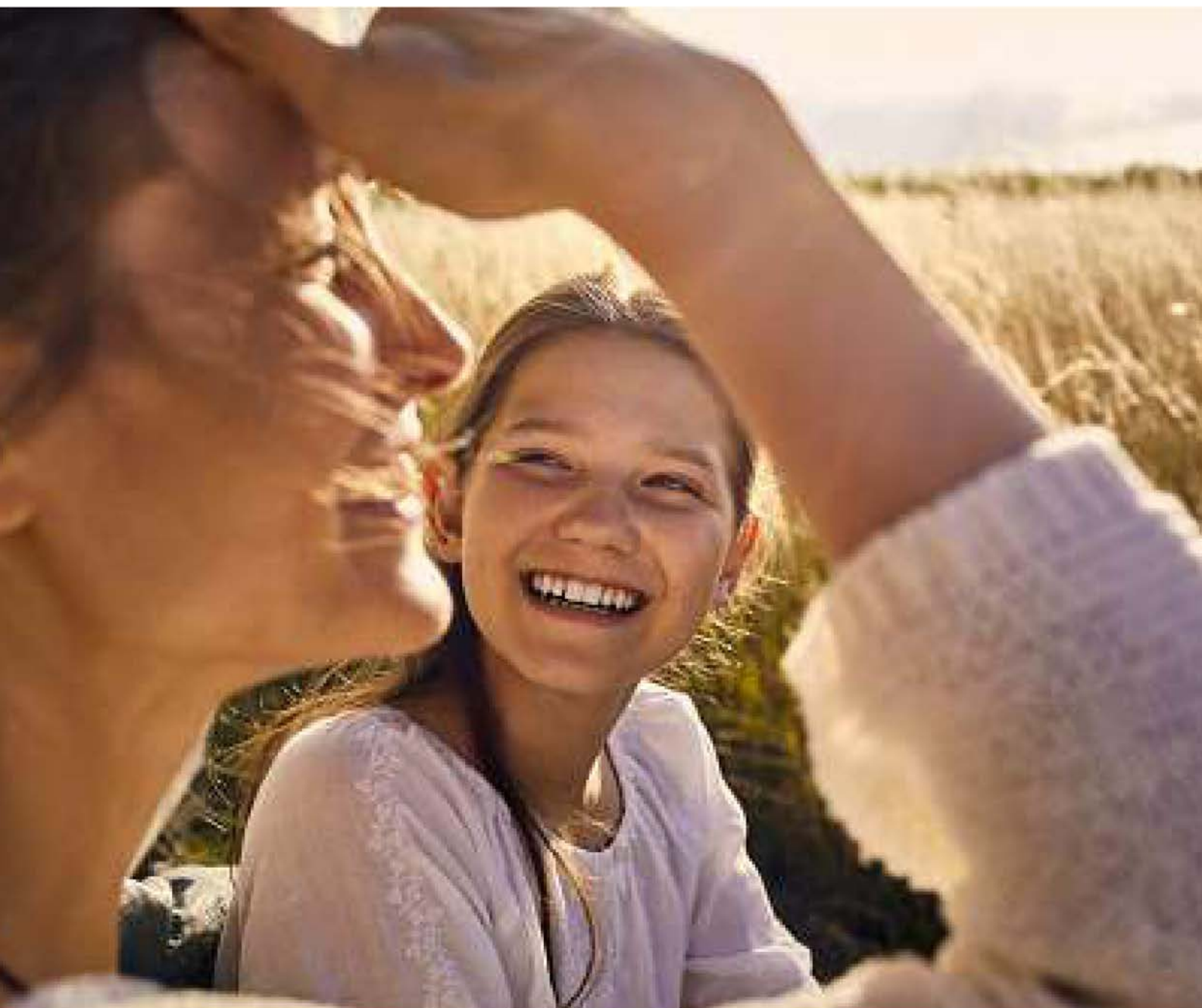
Les activités CDMO sont intégrées sur tous les sites avec des capacités allant des premières phases de développement à la phase commerciale



Toutes les technologies nécessaires à la mise en œuvre de la stratégie à court terme d'EUROAPI sont déjà disponibles

Notre vision

Réinventer des solutions de principes actifs pour répondre durablement aux besoins des clients et des patients dans le monde entier





Notre mission

Nous travaillons avec passion pour développer, fabriquer et fournir des solutions de principes actifs à nos partenaires du secteur de la santé dans le monde entier.

Nous tirons parti de notre excellence scientifique, de notre expertise industrielle et d'un large éventail de technologies pour fournir des solutions qui répondent aux normes les plus élevées, ainsi qu'aux exigences sociales et environnementales – tout en assurant la satisfaction des parties prenantes.

Notre objectif est de devenir le premier producteur de principes actifs pharmaceutiques en Europe en fournissant de manière fiable des principes actifs pharmaceutiques de grande qualité.

EUROAPI est un leader mondial des principes actifs pharmaceutiques à petites molécules.

En tant que leader dans le domaine de l'innovation et de la R&D, nous pouvons accélérer le développement de segments de molécules plus complexes grâce à nos activités CDMO.

Avec environ 200 principes actifs, EUROAPI possède l'un des plus larges portefeuilles du secteur, proposant des solutions à une vaste population de patients et couvrant plus de 80 pays.

Notre manifeste

EUROAPI, solutions actives pour la santé

À notre époque, agir pour la santé est ce qui nous inspire chaque jour.

C'est la pierre angulaire et un élément vital de l'avenir de chacun.

Agir chaque jour parce que l'avenir de l'humanité dépend aussi de ceux qui vont de l'avant et s'engagent à avoir l'impact le plus durable et le plus positif sur la société.

Agir pour avoir toujours une longueur d'avance dans la course à l'innovation et ouvrir la voie au développement de principes actifs pharmaceutiques dans toute l'Europe et au-delà, en respectant les normes les plus élevées.

Agir main dans la main avec nos partenaires pour améliorer leurs activités et leurs produits, en plaçant les solutions actives au cœur de leur succès.

Ensemble, nous agissons pour ouvrir le champ des possibles pour une meilleure santé, afin de contribuer au bien-être des personnes dans le monde entier.



Notre culture et nos valeurs

Notre indépendance a permis d'insuffler une nouvelle vie à l'entreprise, avec des valeurs engageantes, percutantes et reflétant notre positionnement de startup leader de l'industrie.

Nous avons ainsi été amenés à identifier quatre valeurs fondamentales pour notre entreprise et la culture que nous voulons promouvoir : S'engager, Réussir ensemble, Inspirés par nos clients, Attentifs à tous.

S'engager



Réussir ensemble



Inspirés par nos clients



Attentifs à tous



Chez EUROAPI, nous voulons que notre nouvelle culture inspire chaque acte de notre vie professionnelle. Nous sommes convaincus que :

- nos valeurs et les comportements associés s'appliquent à chacun de nous
- la manière dont nous faisons les choses est aussi importante que ce que nous faisons
- notre culture participe au développement des carrières et des talents

Donner vie à notre culture dans la manière dont nous travaillons au quotidien



S'ENGAGER

Nous sommes responsables, et agissons toujours en ayant à l'esprit l'intérêt de la Société. **Adaptables et résilients** face au changement, nous favorisons l'excellence dans l'exécution. Nous sommes concentrés sur nos objectifs et traçons la voie la plus intelligente pour les atteindre.



INSPIRÉS PAR NOS CLIENTS

Nous créons de la valeur en plaçant nos clients au cœur de tout ce que nous faisons. Nous apportons des solutions de qualité à nos clients en proposant toujours les approches les plus performantes possibles. Et nous stimulons l'innovation pour anticiper leurs attentes futures.



RÉUSSIR ENSEMBLE

Nous donnons à nos collaborateurs les moyens d'avoir un impact positif plus important. Tous sont encouragés à communiquer ouvertement et directement. Nous créons les conditions de confiance en partageant les réalisations et les défis de manière transparente et en écoutant les points de vue des autres. Nous attendons de chaque collaborateur, quel que soit son rôle, qu'il se dépasse.



ATTENTIFS À TOUS

Nous attachons une grande importance à nos parties prenantes : nos collaborateurs, nos clients et les patients, nos partenaires et l'environnement. Sans jamais faire de compromis sur l'intégrité et l'éthique, nous promovons un environnement sûr et inclusif et développons les compétences. Nous construisons des chaînes d'approvisionnement résilientes pour garantir la fourniture régulière en produits de qualité. Et nous sommes toujours à la recherche de nouvelles approches pour améliorer notre empreinte environnementale.



Gouvernance

EUROAPI est une société anonyme à conseil d'administration régie par le droit français. Nos actions sont admises aux négociations sur le marché réglementé Euronext Paris. EUROAPI a par ailleurs choisi le code Afep-Medef de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées comme code de référence.

EUROAPI a une structure duale avec une dissociation des fonctions de Président et de Directeur général favorisant l'équilibre des pouvoirs et en ligne avec les meilleures pratiques.

Le Conseil d'administration

Le Conseil d'administration a pour mission principale de définir les orientations stratégiques d'EUROAPI et de veiller à leur mise en œuvre. Il est composé de 13 membres et reflète une diversité et une complémentarité d'expériences et de compétences.

- 5 nationalités représentées
- 63 % d'administrateurs indépendants
- 45 % de femmes
- 2 représentants des salariés

Les comités spécialisés

Le Conseil d'administration d'EUROAPI a mis en place des comités spécialisés chargés d'assister le Conseil dans sa réflexion et ses initiatives.

Les membres de ces comités sont désignés par le Conseil d'administration parmi les administrateurs, en fonction de leur expérience et selon des critères d'indépendance.

Les trois comités sont :

- le Comité d'audit ;
- le Comité des nominations et des rémunérations ;
- le Comité Environnement, Social et Gouvernance (ESG)

Le Comité Exécutif

Le Comité Exécutif est présidé par le Directeur général qui assure la direction et la gestion opérationnelle de la Société.

Le Comité Exécutif dirige les différentes activités du Groupe conformément aux orientations stratégiques définies par le Conseil d'administration.

Ses membres sont à la tête des fonctions globales.

Éthique des affaires et Conformité

Chez EUROAPI, l'Éthique et la Conformité sont des éléments essentiels pour s'assurer que nos objectifs sont réalisés tout en respectant notre Code d'Éthique ainsi que toute réglementation à laquelle nous devons nous conformer.

L'une des priorités d'EUROAPI est de placer l'éthique et l'intégrité au cœur des décisions que nous prenons. Notre Code d'Éthique fixe les règles de base pour agir dans le respect de nos valeurs et de nos principes, ce qui nous guide pour prendre les bonnes décisions alors que nous nous efforçons d'assurer une croissance fiable et durable.



Viviane Monges
Présidente du Conseil
d'administration,
Administrateur indépendant



Karl Rothier
Directeur général



Elizabeth Bastoni
Administrateur
indépendant



Emmanuel Blin
Administrateur
indépendant



Jean-Christophe Dantonel
Administrateur désigné
sur proposition de l'État



Cécile Dussart
Administrateur
indépendant



Claire Giraut
Administrateur
indépendant



Adeline Le Franc
Représentant de
Sanofi Aventis
Participations



Guillaume Mortelier
Représentant
de Bpifrance
Investissement



Mattias Perjos
Administrateur
indépendant



Rodolfo J Savitzky
Administrateur
indépendant



Marie-Isabelle Penet
Représentant
du personnel



Kevin Rodier
Représentant
du personnel



Euroapi - Budapest (Hungary)



PRÉSENTATION DU GROUPE ET APERÇU DES ACTIVITÉS



1.1	PRÉSENTATION DU GROUPE	22
1.2	APERÇU DES ACTIVITÉS	23
1.2.1	Description des marchés et de la position concurrentielle	23
1.2.2	Forces et avantages concurrentiels	29
1.2.3	Stratégie et objectifs	39
1.2.4	Présentation des activités du Groupe	44

1.1 PRÉSENTATION DU GROUPE

Le Groupe développe, fabrique, commercialise et distribue des principes actifs pharmaceutiques et intermédiaires entrant dans la composition de médicaments à usage humain ou vétérinaire, princeps ou génériques, couvrant l'ensemble des types de molécules du marché des principes actifs pharmaceutiques : les petites molécules (comprenant les molécules de synthèse chimique complexe, les molécules biochimiques issues de la fermentation et les molécules hautement actives) et les grosses molécules (telles que les peptides et les oligonucléotides). Au 31 décembre 2022, le Groupe commercialise ses principes actifs pharmaceutiques auprès d'environ 590 clients dans plus de 80 pays. Ses clients comprennent la plupart des plus grands laboratoires de l'industrie pharmaceutique (tels que Sanofi, Daiichi Sankyo et Alfasigma), des fabricants de médicaments génériques (tels que Teva et Viatris) et de produits de santé animale (tels que Boehringer Animal Health, MSD Animal Health et Ceva), des acteurs de la santé grand public et de la nutrition (tels que DSM), des sociétés de biotechnologies (telles que Sarepta Therapeutics, Mithra, SQY Therapeutics, Rancho Santa Fe et NH Theraguix), des *Contract Development & Manufacturing Organization* (CDMO) (tels que Catalent), ainsi que des distributeurs. Le Groupe, qui a réalisé 976,6 millions d'euros de chiffre d'affaires au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022 et 892,8 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, estime ainsi être, en termes de chiffre d'affaires, le premier fabricant mondial de petites molécules et le deuxième fabricant mondial de principes actifs pharmaceutiques (comprenant les petites molécules et les grosses molécules) en 2021 ainsi que le numéro sept du marché mondial du CDMO en 2020.¹

Le Groupe est issu d'une réorganisation (voir la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » du présent Document d'enregistrement universel) d'une partie des activités de développement, de fabrication, de commercialisation et de distribution de principes actifs pharmaceutiques du groupe Sanofi. Le Groupe, qui bénéficie d'une expérience de plus de 150 ans sur le marché des principes actifs pharmaceutiques, s'appuie sur un ensemble de six sites de production et de centres de développement équipés de technologies de premier plan, tous situés en Europe (Vertolaye et Saint-Aubin-lès-Elbeuf en France, Francfort en Allemagne, Budapest en Hongrie, Brindisi en Italie et Haverhill au Royaume-Uni), ainsi que sur une organisation régionale axée sur ses clients en charge de la commercialisation de ses produits et présente sur tous les

continents. Le site de Francfort-sur-le-Main est le plus grand site de production de principes actifs pharmaceutiques en Europe². Au 31 décembre 2022, le Groupe emploie environ 3 390 salariés équivalents temps plein (ETP).

Le Groupe fabrique des principes actifs pharmaceutiques qui apportent aux médicaments leur effet thérapeutique et constituent, avec les excipients, l'un des deux composants clés entrant dans la composition des médicaments. Le Groupe se positionne sur le marché non-captif des principes actifs pharmaceutiques, correspondant au développement et à la production de principes actifs pharmaceutiques en vue de leur vente à des tiers.

Le Groupe propose à ses clients (i) un portefeuille diversifié de principes actifs pharmaceutiques, pour lesquels la propriété intellectuelle est détenue par le Groupe ou prise en licence par le Groupe et/ou couverte par un contrat de distribution (activité dite « API Solutions »), ainsi que (ii) des services de développement et/ou de fabrication de principes actifs pharmaceutiques, en qualité de CDMO, pour lesquels la propriété intellectuelle est détenue par les clients du Groupe (activité dite « CDMO »). En complément de la vente et du développement de principes actifs pharmaceutiques, le Groupe propose également une gamme de services à forte valeur ajoutée afin de répondre aux besoins commerciaux de ses clients et de les accompagner dans leurs démarches réglementaires. Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les activités API Solutions et CDMO représentaient respectivement 72,6 % et 27,4 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe.

La stratégie de la Société consiste à renforcer en priorité son statut d'acteur de référence sur le marché des petites molécules, à la fois en accélérant la croissance du chiffre d'affaires de son portefeuille existant de principes actifs pharmaceutiques, et en développant de nouveaux principes actifs dans le cadre de son activité API Solutions, mais également en augmentant l'exposition de son portefeuille à ses activités CDMO, notamment en poursuivant les investissements dans la technologie, l'innovation et le développement de ses capacités de production. Elle a également pour objectif d'améliorer la marge opérationnelle du Groupe et poursuivre les efforts en matière d'amélioration de la trésorerie, et de maintenir un engagement environnemental et sociétal fort en capitalisant notamment sur le solide héritage de Sanofi.

¹ Source: estimation de la Société sur la base d'études de marché effectuées par des tiers fondées sur les données figurant dans les rapports annuels publiés par les principaux acteurs industriels du secteur des principes actifs pharmaceutiques, des bases de données publiques (notamment Capital IQ et Orbis) ainsi que des entretiens avec des experts du marché.

² Source: estimation de la Société sur la base d'études de marché effectuées par des tiers ainsi que des entretiens avec des experts du marché.

1.2 APERÇU DES ACTIVITÉS

1.2.1 Description des marchés et de la position concurrentielle

Présentation du marché des principes actifs pharmaceutiques³

Les médicaments sont généralement composés de deux éléments clés : les principes actifs pharmaceutiques ou « substances médicamenteuses », qui apportent l'effet thérapeutique, et les excipients, nécessaires à la stabilisation chimique et à une meilleure absorption du principe actif pharmaceutique au sein du médicament.

La chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique inclut la découverte et le développement du médicament (y compris le principe actif pharmaceutique), le développement des procédés de production du principe actif pharmaceutique et du médicament, la production (principe actif pharmaceutique et médicament), les activités d'emballages (primaires et secondaires) et de logistique ainsi que la commercialisation du médicament (de manière exclusive pendant la durée des brevets puis sous forme générique par la suite). Le marché du développement des procédés de fabrication et de la production du principe actif pharmaceutique se décompose en deux sous marchés :

- le marché captif : le développement et la production du principe actif pharmaceutique sont réalisés par l'entreprise qui commercialise le médicament produit fini ; et
- le marché non-captif : le développement et/ou la production des principes actifs pharmaceutiques sont externalisés par l'entreprise qui commercialise le produit fini à des tiers.

En raison de la criticité des principes actifs pharmaceutiques dans la chaîne de valeur du médicament, leur production est très réglementée par les autorités de santé depuis la qualité et la sécurité des patients jusqu'aux aspects de santé au travail et environnementaux. Des certifications (dossiers réglementaires) sont nécessaires pour leur commercialisation. Des inspections régulières par les agences de santé ont lieu sur les sites.

De plus, l'industrie se caractérise par des processus de développement et de fabrication aux cycles longs et complexes, nécessitant des investissements financiers importants, un haut niveau de savoir-faire et une maîtrise de différentes technologies de production, ainsi qu'une forte expérience en gestion de la chaîne de valeur (y compris

l'approvisionnement, les méthodes de validation analytique complexes et l'élimination des déchets de fabrication) qui génèrent des contraintes capitalistiques, technologiques et logistiques importantes.

Dynamique du marché⁴

Taille du marché et segmentation des principes actifs pharmaceutiques

Au sein d'un marché pharmaceutique d'environ 1 411 milliards d'euros en 2022 (hors vaccins contre la Covid-19), EUROAPI cible le segment de marché du développement des procédés et de la fabrication de principes actifs pharmaceutiques, d'une valeur de 75 milliards d'euros en 2021 (sur un marché total des principes actifs pharmaceutiques incluant la partie captive d'environ 190 milliards d'euros).

Le marché non-captif du développement des procédés et de la fabrication de principes actifs pharmaceutiques peut être segmenté par type de molécule, entre le marché des petites molécules (comprenant les molécules de synthèse chimique complexe, les molécules biochimiques issues de la fermentation et les molécules hautement actives) d'une valeur de 60 milliards d'euros en 2021 (contre 59 milliards d'euros en 2019), soit environ 80 % du marché non-captif total, et le marché des grosses molécules (telles que les peptides et les oligonucléotides) d'une valeur de 15 milliards d'euros en 2021 (contre 13 milliards d'euros en 2019), soit environ 20 % du marché non-captif total. Au cours de la période 2016-2022, les petites molécules ont représenté plus de 60 % de l'ensemble des molécules approuvées par la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis.⁵ D'ici fin 2025, environ la moitié des molécules approuvées par la FDA devraient être des petites molécules.

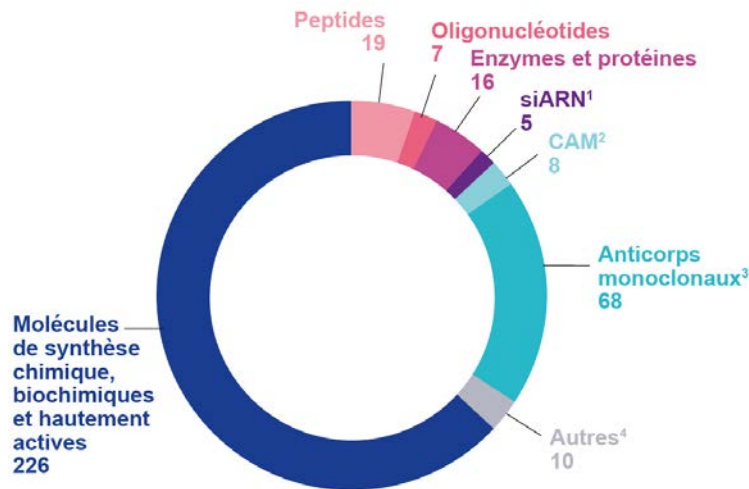
Le marché non-captif des petites molécules peut être segmenté en trois sous-familles : les molécules de synthèse chimique complexe (d'une valeur de marché de 25 milliards d'euros en 2021), les molécules biochimiques issues de la fermentation (d'une valeur de marché de 25 milliards d'euros en 2021) et les molécules hautement actives (d'une valeur de marché de 10 milliards d'euros en 2021).

³ Sources : Technavio – Global Active Pharmaceutical Ingredients Market, 2017-2021 ; BCC – Active Pharmaceutical Ingredients: Global Markets, janvier 2021 ; entretiens avec des experts du marché des principes actifs pharmaceutiques réalisés en début d'année 2021 ; OMS (Organisation mondiale de la santé) ; estimations de la Société sur la base d'études de marché effectuées par des tiers.

⁴ Sources : IQVIA Institute for Human data Science – Global Use of Medicine in 2023 and Outlook to 2027, janvier 2023 ; Technavio – Global Active Pharmaceutical Ingredients Market, 2017-2021 ; Global APIs Market 2022 by CPA ; ResultsHealthCare – CRO Sector – M&A Drivers and Market Trends, mars 2019 ; BCC – Active Pharmaceutical Ingredients: Global Markets, janvier 2021 ; Mordor Intelligence – Global Active Pharmaceutical Ingredients (API) market (2019 – 2024), 2018 ; William Blair, Catalent, Inc. Fiscal Third-Quarter Analysis: Increasing Estimates Following Very Strong COVID-Driven Surge in Biologics, mai 2021 ; entretiens avec des experts du marché des principes actifs pharmaceutiques réalisés en début d'année 2021 ; estimations de la Société sur la base d'études de marché effectuées par des tiers. Taux de conversion utilisé : 1 EUR = 1,05 USD.

⁵ Sources : base de données de la FDA ; BioPharma Trend - Will Biologics Surpass Small Molecules In The Pharma Race? – juillet 2018.

La répartition des nouvelles molécules approuvées par la FDA entre 2016 et 2022 est présentée ci-après⁶ :



- 1 Petits ARN interférents
 2 Conjugués anticorps-médicament
 3 Regroupe les anticorps et équivalents
 4 Comprenant les lipides, radioconjugates, polymères et neurotoxines

Le Groupe, qui a la capacité de produire plus de 80 % des nouvelles molécules approuvées par la FDA depuis 2016, est fortement présent dans les sous-familles de molécules de synthèse chimique complexe et des molécules biochimiques issues de la fermentation, avec une présence émergente dans les molécules hautement actives et les grosses molécules (notamment les peptides et les oligonucléotides), qui sont des piliers clés de la stratégie de croissance future du Groupe.

Croissance du marché⁷

Le marché non-captif du développement des procédés et de la fabrication des principes actifs pharmaceutiques devrait croître en ligne avec sa progression historique (environ 7 % par an sur la période 2017-2022) de 7 % à 8 % par an de 2022 à 2027, malgré un rythme de croissance annuelle tombé à 2 % entre 2019 et 2021 en raison de la pandémie de Covid-19.⁸

En 2027, la taille du marché non-captif du développement des procédés et de la fabrication de principes actifs pharmaceutiques devrait atteindre 119 milliards d'euros répartis à hauteur de 94 milliards d'euros pour le marché des petites molécules (comprenant les molécules de synthèse chimique complexe, les molécules biochimiques issues de la fermentation et les molécules hautement actives), soit environ 80 % du marché non-captif total, avec un taux de croissance annuel moyen de 5 % à 7 %, et 25 milliards d'euros pour le marché des grosses molécules (telles que les peptides et les oligonucléotides), soit environ 20 % du marché non-captif total, avec un taux de croissance annuel moyen de 8 %.

La croissance dans les prochaines années devrait être principalement portée par la croissance des volumes sur le marché pharmaceutique, de l'effet de mix produit favorable avec un passage progressif à des principes actifs

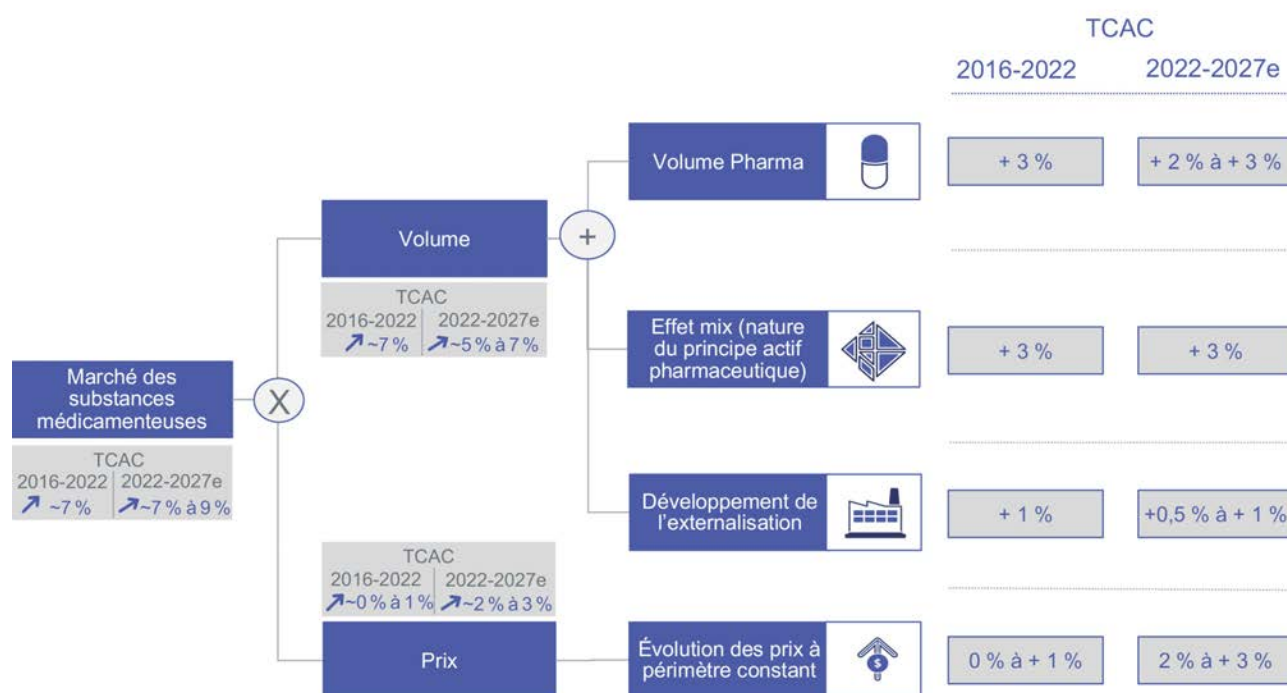
pharmaceutiques plus complexes et plus chers, de la tendance à l'externalisation accrue par les laboratoires pharmaceutiques d'une partie de la chaîne de valeur du médicament et d'une augmentation limitée des prix à périmètre constant, comme suit :

- volume du marché pharmaceutique : une contribution à la croissance attendue de 2 % à 3 % par an à l'avenir, tirée par une population vieillissante, un accès croissant aux soins dans les marchés émergents, des pertes de brevets, une pénétration croissante des médicaments génériques, une augmentation de l'incidence des maladies chroniques et des maladies liées au mode de vie et l'innovation dans le développement de nouveaux médicaments et formes d'application (notamment en immuno-oncologie, dans le traitement des maladies rares et les thérapies géniques et cellulaires) ;
- effet mix produit : un effet mix positif contribuant pour environ 3 % à la croissance annuelle, tiré par une part croissante des substances médicamenteuses à forte valeur (particulièrement les grosses molécules et les molécules hautement actives) avec une demande croissante pour des thérapies ciblées ;
- développement de l'externalisation : une externalisation croissante devrait contribuer pour 0,5 % à 1 % de croissance annuelle à l'avenir, les laboratoires pharmaceutiques tirant parti des capacités de développement et de production, du raccourcissement des délais de mise sur le marché des nouvelles thérapies ainsi que de l'échelle des CDMO ; et
- prix à périmètre constant : l'évolution des prix devrait rester positive (contribuant en moyenne pour 2 % à 3 % par an). Les variations des prix sont plus fortes dans certaines sous-familles de principes actifs pharmaceutiques.

⁶ Sources : FDA extraction ; C&En - The Years in New Drugs 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 & 2022.

⁷ Sources : BCC – Active Pharmaceutical Ingredients: Global Markets, janvier 2021 ; Technavio – Global Active Pharmaceutical Ingredients Market, 2017-2021 ; Mordor Intelligence – Global Active Pharmaceutical Ingredients (API) market CPA 2022.

⁸ Source : estimations de la Société sur la base d'études de marché réalisées par des tiers à partir de la base de données IQVIA.



Au cours de la période 2022 à 2027, le marché non-captif du développement des procédés et de la fabrication de principes actifs pharmaceutiques devrait croître à un taux moyen de 7 % à 8 %. Le marché API Solutions devrait croître à un taux moyen de 5 % à 6 % par an et celui des CDMO devrait croître à un rythme de 7 % à 9 % par an en moyenne au cours de la même période.⁹

Par famille de principes actifs pharmaceutiques, la plus forte croissance est attendue sur le marché des peptides et des oligonucléotides (de la famille des grosses molécules) avec une croissance annuelle moyenne respective de 8 % à 12 % et de 10 % à 14 % jusqu'en 2027. Une croissance moyenne d'environ 5 % à 7 % par an est attendue jusqu'en 2027 sur le marché des molécules biochimiques issues de la fermentation (dont une croissance de 3 % à 5 % par an pour les anti-infectieux et de 6 % à 7 % par an pour la vitamine B12 et ses dérivés) et des molécules hautement actives (dont une croissance de 5 % à 7 % par an pour les prostaglandines). Les molécules de synthèse chimique complexe devraient croître de 3 % par an sur la même période (dont une croissance de 2 % à 3 % pour les stéroïdes, de 3 % à 8 % pour les alcaloïdes et de 5 % à 7 % par an pour les sartans).

Parmi les aires thérapeutiques, l'oncologie, les maladies cardiovasculaires et la pneumologie devraient connaître les plus forts taux de croissance (7 % par an de 2022 à 2027) étant donné la prévalence croissante des maladies sous-jacentes.

Paysage concurrentiel¹⁰

Panorama

Le marché mondial des principes actifs pharmaceutiques est très fragmenté avec plus de 800 sites de production (avec *Drug Master File* (DMF) aux États-Unis ou dans l'Union européenne), dont environ 250 en Inde, environ 220 en Chine (Hong-Kong compris), environ 225 en Europe, environ 35 en Amérique du Nord et environ 70 dans le reste du monde¹¹.

Dans la chaîne de valeur pharmaceutique, trois archétypes principaux rivalisent sur le marché du développement des procédés et de la fabrication des principes actifs pharmaceutiques : des CDMO centrés sur la fabrication des principes actifs pharmaceutiques (tels qu'AXPLORA [résultat de la fusion entre Pharmazell, Farmabios et Novasep] ou Bachem), des CDMO intégrés proposant à la fois la fabrication des principes actifs pharmaceutiques et des médicaments (tels que Lonza et Siegfried) et des laboratoires pharmaceutiques ayant une offre CDMO adjacente pour les tiers en complément de leur activité captive (tels que Pfizer CentreOne ou Teva API).

⁹ Sources: BCC – Active Pharmaceutical Ingredients: Global Markets, janvier 2021 ; Technavio – Global Active Pharmaceutical Ingredients Market, 2017-2021 ; Mordor Intelligence – Global Active Pharmaceutical Ingredients (API) market (2019 – 2024), 2018.

¹⁰ Sources : analyses réalisées à partir des bases de données Capital IQ et MergerMarket ; FDA (Food and Drug Administration) Drug Quality Inspections ; communiqués de presse des sociétés concurrentes ; informations de la Société ; analyses réalisées par des brokers sur le paysage concurrentiel à partir de données publiques sur les sociétés concurrentes ; entretiens avec des experts du marché des principes actifs pharmaceutiques réalisés en début d'année 2021.

¹¹ Selon la plateforme CORTELLIS : environ 800 sites de production dans le monde ayant une activité de principes actifs pharmaceutiques et ayant validé leur DMF aux États-Unis et/ou obtenu un Certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (CEP).

Parmi les 20 plus grands acteurs dans le domaine des principes actifs pharmaceutiques, qui se partagent environ 15 % du marché non-captif d'une valeur de 75 milliards d'euros, EUROAPI se positionne comme le premier fabricant mondial de petites molécules (comprenant les molécules de synthèse chimique complexe, les molécules biochimiques issues de la fermentation et les molécules hautement actives), le deuxième fabricant mondial de principes actifs pharmaceutiques en 2021 (comprenant les petites molécules et les grosses molécules) après Lonza¹² et le numéro sept du marché mondial des CDMO en 2020.¹³

Le Groupe se différencie de ses concurrents avec l'un des portefeuilles de principes actifs pharmaceutiques les plus larges de l'industrie (environ 200 principes actifs pharmaceutiques), dont une grande part de principes actifs pharmaceutiques à haute spécificité, grâce à un large panel de technologies novatrices.

Caractéristiques du marché

Les positions concurrentielles des acteurs sont relativement sécurisées par les caractéristiques du marché suivantes :

- la commercialisation des principes actifs pharmaceutiques est très réglementée par les autorités de santé : une documentation technique, détaillée et coûteuse avec de longs délais d'enregistrement (de 9 à 40 mois pour qualifier un nouveau fabricant de principes actifs pharmaceutiques non encore certifié) et six étapes clés : (i) l'évaluation et la planification, (ii) l'envoi d'échantillons, (iii) le test des lots pilotes à l'échelle du laboratoire pour vérifier les spécifications du produit, (iv) l'industrialisation du procédé pour la fabrication de lots commerciaux, (v) les tests de stabilité des premiers lots commerciaux, et (vi) l'enregistrement auprès des autorités en amont de la production d'un principe actif pharmaceutique. Certains principes actifs pharmaceutiques commercialisés par le Groupe font l'objet d'un grand nombre de dossiers réglementaires : à titre d'exemple, le Latanoprost et le Sevelamer font respectivement l'objet de plus de 50 et 60 dossiers. Les sites de fabrication sont soumis à une vigilance accrue avec des inspections régulières par les autorités de santé et les clients, et à des obligations réglementaires différentes en fonction des régions du monde qui évoluent dans le temps, nécessitant une mise en conformité continue ;
- des exigences importantes qui privilégient les relations de long terme avec les fournisseurs réputés pour leur qualité et la fiabilité de leur approvisionnement : le processus de changement de fournisseur est long et requiert un investissement financier de plusieurs centaines de milliers d'euros. Il est généralement effectué lorsque le fournisseur en place rencontre des problèmes récurrents de qualité ou de fiabilité d'approvisionnement (par exemple, en cas de non-respect des délais de livraison), lorsque la source alternative propose des prix significativement plus bas ou lorsque le client souhaite diversifier ses sources d'approvisionnement (par exemple, en recherchant une source occidentale) ;

- l'excellence industrielle nécessaire pour proposer une offre compétitive : un investissement en amont et des coûts de démarrage importants sont nécessaires pour établir la production de principes actifs pharmaceutiques. Seule une taille critique suffisante permet d'avoir des prix attractifs et des marges viables. En effet, certains coûts d'infrastructure sur les sites, tels que les stations d'épuration, sont incompressibles, et donnent un avantage compétitif aux sites de grandes tailles. Il est également indispensable de posséder une expertise technologique spécifique ainsi que la maîtrise de processus industriels complexes aux cycles longs.

Le paysage concurrentiel évolue en continu autour des principales tendances décrites ci-après :

- L'externalisation de la fourniture de principes actifs pharmaceutiques : les laboratoires pharmaceutiques externalisent de plus en plus la fourniture de principes actifs pharmaceutiques, ce qui leur permet de mieux contrôler leur approvisionnement, de variabiliser leurs coûts de production via une relation contractuelle, de mettre en compétition les fournisseurs et d'externaliser une partie de leur empreinte carbone. C'est un mouvement qui a déjà été observé en R&D avec les sociétés privées de recherche (*Contract Research Organization, CRO*) ;
- La rationalisation des fournisseurs : les laboratoires pharmaceutiques sont de plus en plus soucieux de la sécurité de leurs approvisionnements, en raison du nombre de ruptures d'approvisionnements de médicaments essentiels aux patients, de la tension sur les prix des médicaments sur le marché final et des cycles de R&D plus courts pour les nouveaux médicaments ; les nouveaux projets sont de plus en plus proposés uniquement à une liste réduite de fournisseurs partenaires ayant une taille critique importante et un large portefeuille de principes actifs pharmaceutiques (« guichets uniques ») ;
- La consolidation par fusions-acquisitions : les fusions-acquisitions sont au cœur des stratégies de développement des fournisseurs de principes actifs pharmaceutiques, car celles-ci rendent immédiates l'utilisation et la commercialisation de technologies existantes sur le marché ou nouvelles comparativement à la construction de capacités organiques. La tendance est à un positionnement intégré sur toutes les technologies. En conséquence, le paysage concurrentiel se consolide de plus en plus et environ 85 transactions de fusion-acquisition ont été exécutées entre 2010 et 2022 par les 20 plus grands acteurs des principes actifs pharmaceutiques¹⁴ ;
- La demande accrue de principes actifs pharmaceutiques premium : certains principes actifs pharmaceutiques tels que les peptides et oligonucléotides, connaissent une demande croissante des laboratoires pharmaceutiques et sociétés de biotechnologies en raison des possibilités offertes par leur spécification et leur complexification.
- L'augmentation des pressions sur les prix : chaque dollar compte, notamment pour les génériques dont la technologie est standard et l'atout concurrentiel limité.

¹² EUROAPI détient une part d'environ 1,2 % du marché mondial des principes actifs pharmaceutiques tandis que Lonza détient une part d'environ 2,6 % du marché, dont la majorité correspond à des molécules biologiques.

¹³ Sources : estimation de la Société sur la base d'études de marché effectuées par des tiers fondées sur les données figurant dans les rapports annuels publiés par les principaux acteurs industriels du secteur des principes actifs pharmaceutiques, des bases de données publiques (notamment Capital IQ et Orbis) ainsi que des entretiens avec des experts du marché.

¹⁴ Source : analyses réalisées à partir des bases de données publiques de Capital IQ et MergerMarket et de la veille concurrentielle interne

- L'intérêt accru pour les fabricants respectant des normes sociales, environnementales et de qualité élevées : les laboratoires pharmaceutiques accordent une importance croissante au respect, par les fabricants de principes actifs pharmaceutiques entrant dans la composition de médicaments produits finis, de normes élevées et exigeantes relatives à la performance sociale et environnementale et en matière de qualité.
- De plus en plus d'opportunités pour les fabricants occidentaux : des problèmes récurrents de qualité et de rupture d'approvisionnement chez les fabricants des pays à faibles coûts de production (en Inde et en Chine, par exemple) déclenchent des modifications dans la stratégie d'approvisionnement des laboratoires pharmaceutiques vers des achats multi sources entraînant des relocalisations d'activités vers les pays occidentaux. Par exemple, en 2019, 56 % des inspections de la FDA auprès des fabricants chinois et 47 % des inspections auprès des fabricants indiens se sont soldées par des observations de difficultés, contre 34 % des inspections auprès des fabricants occidentaux. En particulier, 9 % des inspections auprès des fabricants chinois et 7 % des inspections auprès des fabricants indiens se sont soldées par des observations de niveau critique, contre 3 % des inspections auprès des fabricants occidentaux. Le Groupe estime que les fournisseurs occidentaux de grande échelle sont les mieux positionnés pour profiter de cette tendance et gagner des parts de marché.

Fort de sa position de premier fabricant mondial de petites molécules (comprenant les molécules de synthèse chimique complexe, les molécules biochimiques issues de la fermentation et les molécules hautement actives) et de deuxième fabricant mondial de principes actifs pharmaceutiques (comprenant les petites molécules et les grosses molécules) en 2021¹⁵, et grâce à ses objectifs stratégiques, le Groupe pourrait participer au mouvement de consolidation sur son marché de référence qui reste particulièrement fragmenté et envisager des acquisitions notamment en vue d'acquérir des technologies complémentaires ou une exposition sur de nouveaux marchés.

Dans ce cadre, le Groupe pourra aussi bénéficier d'une structure bilancielle saine pour mener à bien des opérations de consolidation.

Impact de la Covid-19¹⁶

À court terme, l'industrie pharmaceutique a prouvé sa grande résilience lors de la pandémie de Covid-19. Du côté de la demande, l'industrie a connu des augmentations soudaines de la demande pour certaines substances médicamenteuses, notamment deux principes actifs pharmaceutiques fabriqués par le Groupe : forte demande de Dexaméthasone après sa recommandation par l'Organisation mondiale de la Santé (« OMS ») pour les cas graves de Covid-19 et forte augmentation momentanée du prix et des volumes de l'Hydroxychloroquine Sulfate après que des études ont émis l'hypothèse de son efficacité potentielle contre la Covid-19. À l'inverse, des suspicions de contre-indications pour des substances spécifiques (telles

que la famille des Profen) ont eu un effet négatif sur la demande à court terme.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, l'approvisionnement a été partiellement perturbé en raison des confinements en Chine et en Inde, affectant les sites de production. De plus, quelques pays comme l'Inde ont fixé des limitations aux exportations de certains principes actifs pharmaceutiques et de médicaments afin de sécuriser les stocks minimums de médicaments essentiels pour leur population nationale. Du fait du manque de visibilité sur le développement de la crise sanitaire, les laboratoires pharmaceutiques ont constitué des stocks de principes actifs pharmaceutiques qui n'ont pas été complètement utilisés par la suite du fait de la diminution de certaines pathologies infectieuses résultant des mesures gouvernementales prises pour endiguer la propagation de la pandémie, mais aussi du retard pris sur certains soins considérés comme non essentiels. Le Groupe a ainsi connu en 2021 une diminution des ventes de certains principes actifs pharmaceutiques tels que la Pristinamycine, qui agit principalement sur certaines maladies bactériennes et les pneumonies dont la prévalence a diminué durant la pandémie de Covid-19 tandis que d'autres principes actifs pharmaceutiques tels que la Dexaméthasone ont connu une forte demande. En 2021, le Groupe a ainsi estimé que cette pandémie avait généré une baisse de chiffre d'affaires par rapport à l'exercice clos le 31 décembre 2020 d'environ 29 millions d'euros sur certains produits. En 2022, les activités du Groupe ont connu une reprise, avec un volume des ventes mondiales égal aux niveaux d'avant Covid-19.

À long terme, la croissance du marché ne devrait pas connaître de grandes distorsions. Cependant, il devrait y avoir un impact positif et une opportunité pour les fournisseurs occidentaux qui sont perçus comme une source plus sûre d'approvisionnement en médicaments que les fournisseurs des pays à faibles coûts de production. Les problèmes d'approvisionnement en médicaments essentiels lors des premiers mois de la pandémie ont déclenché de grands débats sur la sécurité de l'approvisionnement, à la fois au sein des gouvernements dans les pays occidentaux (dans le cadre d'efforts de relocalisation dans l'Union européenne), et au sein des grands laboratoires pharmaceutiques. Les gouvernements occidentaux ont lancé des actions de relocalisation des activités (par exemple, par le biais du financement public, des réglementations, des partenariats public-privé) afin de renforcer la souveraineté sanitaire européenne en relocalisant un approvisionnement de base en médicaments essentiels sur le territoire domestique. En particulier, la Commission européenne a annoncé le lancement d'un PIIEC Santé (Projet important d'intérêt européen commun) destiné à accompagner le développement des innovations en matière de santé. Le Groupe est actuellement positionné sur six projets PIIEC, dont trois en France. Quant aux laboratoires pharmaceutiques, ils envisagent de plus en plus une approche d'approvisionnement diversifié afin d'éviter des perturbations d'approvisionnement coûteuses (telles qu'une chaîne d'approvisionnement longue avec l'implication de nombreuses parties et le manque à gagner potentiel). Ce phénomène, qui avait déjà commencé avant le début de la pandémie de Covid-19, a connu une accélération rapide et créé une opportunité pour les fabricants occidentaux de principes actifs pharmaceutiques avec un fort niveau

¹⁵ Source : estimation de la Société sur la base d'études de marché effectuées par des tiers fondées sur les données figurant dans les rapports annuels publiés par les principaux acteurs industriels du secteur des principes actifs pharmaceutiques, des bases de données publiques (notamment Capital IQ et Orbis) ainsi que des entretiens avec des experts du marché.

¹⁶ Sources : BCC – Active Pharmaceutical Ingredients: Global Markets, janvier 2021 ; HBW Insight – COVID Impact on US Health and Wellness, mars 2021 ; Reuters – Global supplier India curbs drug exports as coronavirus fears grow, mars 2020 ; entretiens avec des experts du marché des principes actifs pharmaceutiques réalisés en début d'année 2021 ; communiqués de presse de sociétés opérant sur le marché des principes actifs pharmaceutiques ; informations de la Société.

d'intégration verticale, de gagner des contrats dans des marchés historiquement dominés par les fournisseurs des pays à faibles coûts de production.

Impact de la guerre entre la Russie et l'Ukraine

À court terme, les principaux impacts de la situation en Ukraine sur le Groupe comprennent une hausse de l'inflation qui a un impact majeur sur les coûts énergétiques et les matières premières à forte intensité énergétique associés, et par conséquent la nécessité d'augmenter nos prix facturés aux clients ; par exemple, le prix d'achat moyen de certains solvants essentiels a augmenté de plus de 50 % entre janvier 2022 et décembre 2022. Pour atténuer ces risques et dans le cadre du programme de sa transformation, le Groupe met en place des mesures spécifiques pour répondre à la crise énergétique actuelle et aux augmentations des prix des matières premières, en se concentrant sur les priorités suivantes :

- dans un contexte difficile d'approvisionnement en énergie (notamment dû à une forte hausse des prix), la Société a revu sa stratégie de gestion de l'énergie en évaluant également la possibilité de produire de l'énergie verte sur site ;
- pour ce qui est des matières premières, en accélérant la diversification des sources d'approvisionnement pour les matières premières critiques ;
- en arbitrant les options de fabrication ou d'achat avec la réinternalisation de certains intermédiaires.

À long terme, le Groupe prévoit un lent retour au contexte antérieur concernant les coûts et l'approvisionnement en matières premières/énergie. Toutefois, des événements imprévisibles ayant un impact significatif sur le prix et la disponibilité des matières premières, des intermédiaires et de l'énergie pourraient se reproduire à l'avenir ; le Groupe considère donc la situation en Ukraine comme un catalyseur incitant à prendre plusieurs mesures proactives afin d'atténuer tout risque futur.

- Tout d'abord, le Groupe s'efforcera d'atténuer le risque lié à la présence de ses plateformes de principes actifs pharmaceutiques les plus critiques sur les mêmes sites de fabrication en répartissant géographiquement ses futures plateformes dans l'ensemble de ses sites de fabrication.
- Il diminuera ensuite sa dépendance à un seul fournisseur et/ou à des fournisseurs vulnérables en favorisant un double approvisionnement pour chaque matière première et intermédiaire principal, et, le cas échéant, favorisera l'intégration en amont.
- Puis, le Groupe renforcera son engagement en faveur de l'indépendance énergétique sur chaque site de fabrication, en privilégiant autant que possible les sources durables et en cherchant à réduire sa consommation grâce à des processus innovants et la chimie verte.
- Enfin, le Groupe continuera à optimiser les opérations de sa chaîne d'approvisionnement pour faire face aux tensions croissantes qui pèsent sur les ventes et les produits.

Toutefois, malgré la mise en œuvre de ces mesures, rien ne garantit que le Groupe sera en mesure d'atténuer totalement et constamment ces conditions défavorables, qui pourraient avoir un impact significatif sur son résultat financier.

1.2.2 Forces et avantages concurrentiels

Un positionnement de premier plan sur un grand nombre de familles de principes actifs pharmaceutiques

Le Groupe est un acteur de premier plan du marché des principes actifs pharmaceutiques. Il estime qu'il était, en termes de chiffre d'affaires, le premier fabricant mondial de petites molécules (comprenant les molécules de synthèse chimique complexe, les molécules biochimiques issues de la fermentation et les molécules hautement actives) et le deuxième fabricant mondial de principes actifs pharmaceutiques (comprenant les petites molécules et les grosses molécules) en 2021 et le numéro sept du marché mondial des CDMO en 2020¹⁷. Les sites du Groupe sont en moyenne 2,5 fois plus grands que ceux de ses concurrents occidentaux en ce qui concerne la production moyenne et les effectifs par site.¹⁸ À titre d'exemple, le site de Francfort est le plus grand site de production de principes actifs pharmaceutiques en Europe, avec environ 865 m³ de réacteurs de chimie fine.¹⁹ Le Groupe considère par ailleurs que l'ensemble de ses sites ont une taille critique suffisante et des infrastructures adaptées pour lui permettre d'être compétitif en termes de coûts de production. Le Groupe dispose également de la plus grande part de marché dans une sélection de familles de principes actifs pharmaceutiques clés, à l'image du marché des prostaglandines sur lequel il est le premier producteur mondial.²⁰

Le positionnement du Groupe pour chacune des principales familles de principes actifs pharmaceutiques qu'il fabrique est présenté ci-après :

- les prostaglandines : numéro un mondial du marché des principes actifs pharmaceutiques, dont le Latanoprost, le Bimatoprost et l'Iloprost ;
- les alcaloïdes (comprenant les médicaments non-stupéfiants et les opioïdes) : leader mondial du marché des principes actifs pharmaceutiques clés suivants : Codéine, Morphine, Noscopine, Naltrexone Apomorphine et Naloxone. Le Groupe commercialise des alcaloïdes notamment en France, au Canada et au Japon, mais pas aux États-Unis, à l'exception des NAL visant à lutter contre la dépendance aux opioïdes ;
- la vitamine B12 (Cyanocobalamines) et ses sels dérivés : numéro trois mondial du marché et seul producteur occidental ; et
- les stéroïdes : leader mondial et seul fournisseur européen totalement intégré verticalement du marché des principes actifs pharmaceutiques des familles de corticostéroïdes clés suivantes : Prednisolone, Méthylprednisolone, Dexaméthasone, Hydrocortisone et Spironolactone.

Au-delà de ces familles de principes actifs pharmaceutiques pour lesquelles le Groupe a une position de leader sur le marché, ce dernier possède également une position significative sur le marché des familles de principes actifs pharmaceutiques suivants²¹ :

- les anti-infectieux : numéro un du marché des principes actifs pharmaceutiques clés du Groupe suivants : Pristinamycine, Gamithromycine, Rifaximine, Téricoplanine, Roxithromycine, Spiramycine, Rifapentine et Rifampicine ;
- les antipyrétiques : numéro deux du marché des principes actifs pharmaceutiques clés du Groupe suivants : Metamizol Magnésium et Metamizol Sodium ;
- les sartans : numéro un du marché des principes actifs pharmaceutiques clés du Groupe suivants : Irbesartan et Olmesartan ;
- l'hyperphosphatémie : numéro un du marché des principes actifs pharmaceutiques clés du Groupe suivants : Sevelamer Carbonate et Sevelamer Hydrochloride ;
- les antihistaminiques : numéro un du marché du principe actif pharmaceutique clé du Groupe (Fexofénadine Hydrochloride) ; et
- les peptides et oligonucléotides : capacités de développement et de production capables d'accueillir des activités en qualité de CDMO, dans le top dix des CDMO des zones géographiques réglementées (Union européenne, Royaume-Uni, États-Unis et Japon).

La ventilation du chiffre d'affaires consolidé du Groupe au titre des exercices clos les 31 décembre 2022 et 2021 est présentée à la note 8.2 « Informations additionnelles » des annexes aux états financiers consolidés.

La taille critique est un facteur majeur de compétitivité dans la production de principes actifs pharmaceutiques et d'intermédiaires compte tenu de la part importante représentée par les coûts fixes dans les coûts totaux de production et de l'importance des investissements industriels. En tant que premier fabricant mondial de petites molécules (comprenant les molécules de synthèse chimique complexe, les molécules biochimiques issues de la fermentation et les molécules hautement actives), le Groupe bénéficie d'importants effets d'échelle qui lui permettent d'avoir un portefeuille de produits compétitif, y compris par rapport à ses concurrents opérant dans des pays à faibles coûts de production. La capacité en volumes du Groupe sur ses sites, sur certains principes actifs pharmaceutiques tels que la Fexofénadine, le Sevelamer et l'Irbesartan, lui permettent de réduire les coûts unitaires et ainsi d'absorber une part importante des frais fixes de ses usines. Grâce à des investissements continus, le Groupe occupe un positionnement « premium » sur le marché des principes actifs pharmaceutiques et estime se positionner favorablement par rapport à la concurrence du point de vue de la qualité et de la diversité des produits, de la conformité réglementaire, de la fiabilité de l'approvisionnement et du

¹⁷ Source : estimation de la Société sur la base d'études de marché effectuées par des tiers fondées sur les données figurant dans les rapports annuels publiés par les principaux acteurs industriels du secteur des principes actifs pharmaceutiques, des bases de données publiques (notamment Capital IQ et Orbis) ainsi que des entretiens avec des experts du marché.

¹⁸ Source : comparaison effectuée sur la base des données obtenues par des experts du marché sur la production moyenne et le nombre de personnes par site.

¹⁹ Source : estimation de la Société sur la base d'études de marché effectuées par des tiers ainsi que des entretiens avec des experts du marché.

²⁰ Source : estimations de la Société sur la base d'études de marché réalisées par des tiers à partir de statistiques IQVIA listant les chiffres d'affaires par principe actif pharmaceutique, d'entretiens avec des experts du marché des principes actifs pharmaceutiques réalisés en début d'année 2021 et de rapports d'analystes ; IQVIA Institute for Human Data Science – Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, janvier 2019.

²¹ Source : estimations de la Société sur la base d'études de marché réalisées par des tiers à partir de statistiques IQVIA listant les chiffres d'affaires par principe actif pharmaceutique, d'entretiens avec des experts du marché des principes actifs pharmaceutiques réalisés en début d'année 2021 et de rapports d'analystes ; IQVIA Institute for Human Data Science – Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, janvier 2019.

soutien technique, ce qui se traduit par la sensibilité au prix des produits et par la compétitivité du Groupe.

Une forte intégration verticale offrant une plus grande autonomie et sécurité en matière d'approvisionnement

Le Groupe estime disposer d'un niveau d'intégration verticale supérieur à ses principaux concurrents européens, lui permettant de fournir à ses clients davantage de principes actifs pharmaceutiques fabriqués à partir d'intermédiaires produits par le Groupe et issus de matières premières de base largement commoditisées. Il est ainsi moins dépendant vis-à-vis des pays à faibles coûts de production pour l'achat d'intermédiaires de base et avancés²². À titre d'exemple, il possède un très fort taux d'intégration verticale pour les anti-infectieux, les alcaloïdes, les sels dérivés de la vitamine B12, les corticostéroïdes, les prostaglandines et l'hyperphosphatémie (supérieurs ou égaux à 90 %) et un taux d'intégration très avancé pour les autres familles de principes actifs pharmaceutiques (supérieurs ou égaux à 60 %). Un programme de la chaîne d'approvisionnement a été conçu afin de garantir des processus transparents tout au long de la chaîne de valeur pour permettre la livraison des principes actifs pharmaceutiques dans les délais requis aux clients du Groupe, en ciblant notamment les principes actifs pharmaceutiques entrant dans la composition de médicaments essentiels et/ou d'importance vitale. Les principaux axes porteront sur les initiatives d'approvisionnement responsable, notamment les codes de conduite et les audits des principaux fournisseurs ainsi que le programme de sortie du mono-sourcing. Un partenariat sera mis en place entre le Groupe et PSCI en vue de partager davantage d'audits de fournisseurs, de la mise en place d'un code d'éthique à l'attention des fournisseurs et de plans de formations à l'approvisionnement durable destinées aux collaborateurs du Groupe en charge de l'approvisionnement.

Le Groupe estime qu'avec la fabrication de familles de produits sur un seul site, son intégration verticale lui offre une plus grande fiabilité d'approvisionnement et de fabrication et un positionnement qualité supérieur compte tenu de l'application des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour la production de la plupart des matières premières et des intermédiaires de base et avancés utilisés par le Groupe, et un contrôle des coûts en raison du grand nombre de fournisseurs potentiels pour les intermédiaires de base. Le Groupe considère que cette intégration verticale constitue un avantage concurrentiel significatif sur ses marchés.

Le Groupe dispose, maîtrise et intègre la quasi-totalité des principales technologies chimiques utilisées pour la fabrication des principes actifs pharmaceutiques, réparties dans ses six sites de production. Ces derniers sont spécialisés par technologies différenciées et complémentaires en chimie et biofermentation, qui lui permettent notamment l'industrialisation de nouvelles molécules pour ses clients. Les capacités technologiques des sites du Groupe sont présentées au paragraphe « Excellence de la fabrication et plateforme d'innovation » de cette section. Grâce à sa plateforme de production localisée

en Europe et à la taille importante de ses sites multi-technologies qui facilitent le développement de procédés et l'industrialisation visant à l'introduction de nouveaux produits sur les sites de production, le Groupe considère également disposer des caractéristiques lui permettant d'être un candidat de premier plan en cas de relocalisation en Europe de la production de certains principes actifs pharmaceutiques. Les équipes du Groupe ont ainsi établi plusieurs projets complémentaires liés aux plateformes technologiques de ses sites industriels afin de répondre aux initiatives gouvernementales et européennes de relocalisation en Europe. Ces projets visent à sécuriser des filières d'intermédiaires et de principes actifs pharmaceutiques matures ayant un intérêt thérapeutique majeur via l'innovation des procédés afin d'assurer une production compétitive, diversifiée, sûre et durable sur le plan environnemental en Europe. Ces projets comprennent principalement :

- un projet de production de la molécule anti-infectieuse Erythromycine, et d'utilisation de celle-ci dans la fabrication de macrolides de seconde génération (Azithromycine, Clarithromycine, etc.) en utilisant la plateforme intégrée de bioproduction d'antibiotiques et de vitamine B12 des sites de Brindisi (Italie), de Francfort (Allemagne), et de Vertolaye et Saint-Aubin-lès-Elbeuf (France) et un projet d'extension des capacités de production de vitamine B12 à Saint-Aubin-lès-Elbeuf ;
- un projet d'intégration pour la production des chaînes d'intermédiaires clés des corticostéroïdes en amont de leur fabrication sur notre plateforme du site de Vertolaye avec des innovations technologiques de rupture ;
- le développement de la plateforme intégrée de production de prostaglandines comprenant toutes les étapes de synthèse des intermédiaires et les produits finis nécessaires à la fabrication des molécules de cette famille, sur le site de Budapest (Hongrie) avec un projet d'extension des capacités de production de prostaglandines ;
- l'étude de procédés de rupture pour la production de volumes importants de molécules de synthèse chimique complexe matures telles que le Métamizole, le Ramipril, le Kétoprofène ou le Furosémide sur son site de Francfort (Allemagne) ;
- l'extension des capacités de développement et de production de molécules hautement actives sur le site de Budapest (Hongrie) ;
- l'expansion des capacités de développement et la production à une échelle industrielle de peptides conjugués et oligonucléotides complexes, en phase solide et en phase liquide, sur le site de Francfort (Allemagne) ;
- la fabrication de nanoparticules thérapeutiques à échelle industrielle au travers des technologies d'ingénierie des particules telles que les plateformes de micronisation et de séchage par atomisation des sites de Vertolaye (France) et Haverhill (Royaume-Uni) ; et
- le développement et la fabrication de lipides tels que les lipides cationiques utilisés pour encapsuler les principes actifs pharmaceutiques thérapeutiques (par exemple l'ARNm ou d'autres ARN)

²² Source : estimation de la Société sur la base d'entretiens avec des experts du marché des principes actifs pharmaceutiques réalisés en début d'année 2021.

Ces projets sont des initiatives sur le long terme, avec de fortes composantes R&D dont l'aboutissement n'est pas encore connu à la date du Document d'enregistrement universel. Ces initiatives ne sont donc pas incluses dans les projections du Groupe à la même date.

Ces projets ont pour ambition de rendre possible une production durable de ces molécules en Europe et de développer des produits plus compétitifs en ce qui concerne le coût de revient et plus écologiques via le développement de nouvelles voies de synthèse chimique. L'atteinte de ces objectifs ne sera possible qu'en s'appuyant sur l'innovation disruptive apportée par les principes de la chimie verte, notamment la minimisation des ressources, la réduction des solvants, des déchets et des intrants énergétiques, et en développant de nouvelles voies de synthèse ou en utilisant















de nouvelles technologies clés telles que la biologie synthétique, la chimie en flux continu et la biocatalyse. La politique RSE du Groupe est décrite plus en détail à la section 5 « Responsabilité sociale de l'entreprise » du Document d'enregistrement universel).

Enfin, le Groupe estime également que les risques liés à sa stratégie d'approvisionnement sont limités. En 2022, ses dix principaux fournisseurs de matières premières représentaient 32 % de ses dépenses totales en matières premières, dont 42 % provenaient de sources doubles ou multiples. De plus, les matières premières utilisées par le Groupe en provenance de Chine ou d'Inde représentaient 23 % du total de ses dépenses en matières premières, contre 71 % en provenance d'Europe.

Excellence de la fabrication et plateforme d'innovation

Le Groupe s'appuie sur une large palette de technologies allouées sur ses six sites de production, bénéficiant chacun d'investissements adaptés et d'une équipe de développement expérimentée.

Capacités technologiques du Groupe par site de production

	Chimie				Fermentation	
	 Vertolaye	 Francfort	 Ujpest	 Haverhill	 Elbeuf	 Brindisi
# de réacteurs	108	165	186	7	48	62
Volume total (m ³)	567	~ 865 ¹	448	22	3 553	2 583
Technologies clés	<ul style="list-style-type: none"> Synthèse organique complexe (Stéroïdes) Fabrication de molécules hautement actives Micronisation & inhalables Chromatographie haute pression 	<ul style="list-style-type: none"> Phase solide chimique pour peptides et oligos. Synthèse organique pour gros volumes Lyophilisation Hydrogénation haute pression Usine pilote avec chimie en flux continu 	<ul style="list-style-type: none"> Fabrication de produits hautement actifs Synthèse organique complexe Large gamme d'échelles de production 	<ul style="list-style-type: none"> Chimie industrielle en flux continu (à grande échelle) Séchage par atomisation du pilote jusqu'à grande échelle 	<ul style="list-style-type: none"> Fermentation à grande échelle et traitement en aval 	<ul style="list-style-type: none"> Procédés de fermentation et de développement à grande échelle Manipulation de produits hautement actifs Capacités en développement des procédés
Petits lots (Réacteurs < 1m ³ ou < 10m ²)	✓	✓	✓			✓
Grands lots (Réacteurs > 20m ² ou > 200m ³)	✓	✓	✓	Chimie en flux continu & Procédés en continu	✓	✓
Centre de développement		 	 			

¹ Réacteurs de chimie fine

Les capacités de production du Groupe ont bénéficié d'investissements réguliers lui permettant de soutenir son plan de croissance jusqu'en 2025. Le Groupe anticipe que le taux d'occupation net moyen de ses sites²³, qui était d'environ 70 % en 2020 et d'environ 68 % en 2021 et 2022²⁴, va augmenter au cours des prochaines années, notamment par l'intensification des activités CDMO et le développement de volumes additionnels sur son activité API Solutions, tout en investissant dans certaines familles de principes actifs pharmaceutiques dont la demande mondiale est supérieure à la capacité de production.

Les investissements futurs du Groupe (dont certains doivent encore être soumis à l'approbation du Conseil d'administration) sont concentrés sur le développement de nouvelles capacités de production dédiées aux familles de principes actifs pharmaceutiques clés du Groupe, et pour lesquelles il estime que ses capacités arriveront à saturation au cours des prochaines années dans le cadre de sa stratégie d'expansion. Ces investissements recouvriront principalement :

- 1) sur le site de Vertolaye, la conception et la construction d'un nouvel atelier de production dédié à la production d'hormones hautement actives, avec pour objectif un démarrage pour atteindre une capacité de production annuelle supérieure à dix tonnes (contre une capacité annuelle maximale de six à sept tonnes par an en 2021) ; au cours de la période intermédiaire, l'accroissement de la production pourra être assuré par des installations existantes à optimiser et à adapter aux besoins de la production dans le cadre des activités CDMO et de production de principes actifs pharmaceutiques ;
- 2) l'augmentation des capacités de production de prostaglandines sur le site de Budapest au fur et à mesure de l'évolution du portefeuille et des volumes commandés via la construction d'un nouveau bâtiment ainsi que des recrutements progressifs afin de multiplier les capacités de production de prostaglandines par quatre afin d'atteindre un volume de production pouvant aller jusqu'à deux tonnes ;
- 3) la construction d'une nouvelle installation de traitement d'oligonucléotides en aval et d'une nouvelle ligne de lyophilisation sur le site de Francfort avec pour objectif d'augmenter la capacité du traitement en aval (purification, *downstream process* après synthèse) du Groupe. La capacité de production de peptides et d'oligonucléotides atteindra 500 kg par an d'ici 2025-2026 (contre une capacité annuelle maximale de 15 kg à 17 kg en 2021).
- 4) la mise en œuvre sur le site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf d'un nouveau procédé de vitamine B12 « sans nitrite » nécessitant un investissement de 40 millions d'euros pour augmenter de 60 % les capacités (opérationnel d'ici 2027) permettant également de diminuer d'environ 25 % le coût des marchandises vendues et de nettement réduire l'empreinte environnementale (déchets et eau) ;
- 5) l'adaptation et la transformation des capacités existantes de séchage par atomisation du site de Haverhill ainsi que la construction de nouvelles capacités afin de proposer une gamme complète de capacités et de compétences sur cette technologie ;
- 6) la construction de capacités de biofermentation et de purification à l'échelle pilote sur le site de Brindisi ; et
- 7) l'augmentation de la capacité du laboratoire de R&D à Budapest avec la création d'un kilo-lab de molécules hautement actives qui sera mis en service au premier semestre 2023.

Le Groupe s'appuie également sur une équipe de développement scientifique innovante qui améliore en continu les procédés de fabrication des principes actifs pharmaceutiques afin d'en augmenter les rendements industriels et de réduire les coûts de production. Au 31 décembre 2022, environ 356 collaborateurs de l'équipe de Recherche et Développement (R&D) du Groupe, dont environ 110 salariés entièrement dédiés à l'activité CDMO, étaient répartis sur ses six sites couvrant les cinq missions de R&D du Groupe (CDMO, amélioration des procédés de fabrication, soutien à la production dans la cadre des programmes d'amélioration continue des procédés et de conformité, extension du portefeuille de son activité API Solutions par l'intégration de nouveaux produits et autres services d'expertise scientifique pour soutenir les départements qualité et affaires réglementaires). Le Groupe a lancé un programme de recrutement de personnes qualifiées afin d'accélérer le développement de ses activités dans le domaine CDMO et envisage le recrutement de plus d'une centaine de salariés docteurs en sciences ou ingénieurs, avec pour objectif de porter le nombre de collaborateurs au sein de son équipe de R&D à environ 575 en 2025, dont un nombre de salariés dans les équipes de développement dédiés aux activités CDMO supérieur à 250.

²³ Le taux d'occupation net des sites du Groupe est calculé à partir de la capacité de référence correspondant à la capacité nominale (prenant en compte les horaires effectifs d'ouverture des sites, à l'exclusion des capacités de production faisant l'objet d'une fermeture complète) ajustée d'un taux d'efficacité standard. Il est obtenu pour un site de production, par le rapport de la somme pour tous les ateliers du site (i) du produit du taux d'occupation de chaque atelier, par le nombre d'équipements de l'atelier (ii) sur le nombre total d'équipements du site.

²⁴ Le Groupe estime que le taux d'occupation maximum optimal est de 85 % à 90 % afin d'assurer la maintenance et être en mesure d'augmenter la production pour absorber des besoins de dernière minute.

Sur le segment des peptides et des oligonucléotides, le Groupe estime être l'un des rares acteurs du marché à disposer des capacités nécessaires à la fabrication de produits conjugués complexes. Depuis 2010, environ 30 % des peptides entrant en phase de développement clinique ont été conjugués. En effet, compte tenu de la complexification croissante des peptides afin de les rendre plus sélectifs, la conjugaison des molécules apparaît comme une technologie déterminante. Les principales méthodes de conjugaison des peptides comprennent notamment les peptides conjugués à une protéine (27 % de la part totale des peptides conjugués), à un lipide (24 %), les peptides combinés (15 %), les peptides pégylés (13 %) et la conjugaison avec des petites molécules (11 %)²⁵. À titre d'exemple, les applications et modalités combinées font ressortir une efficacité thérapeutique accrue en cas de combinaison avec des petites molécules²⁶. Le Groupe estime être bien positionné en matière de conjugaison de peptides et oligonucléotides complexes en raison de son savoir-faire technique solide et de ses principaux facteurs différenciateurs qui comprennent (i) des technologies diversifiées lui permettant de réaliser des opérations de conjugaison à l'aide de ses capacités propres, sans recourir à des partenaires externes ; (ii) des connaissances et des capacités en matière de conjugaison et de sous-unités de synthèse innovantes, qui facilitent la conjugaison ; et (iii) une expérience riche de plusieurs principes actifs pharmaceutiques conjugués en phase solide.

Par ailleurs, le Groupe bénéficie de capacités internes et compte tirer parti d'opportunités externes pour rester un leader de l'innovation. Afin de suivre les avancées technologiques et d'en tirer profit, il a mis en place un conseil scientifique qui s'appuiera notamment sur une collaboration continue avec de nombreux partenaires universitaires et académiques en Europe et des sociétés privées de R&D. À la date du Document d'enregistrement universel, le Groupe a conclu plus de 20 partenariats de R&D portant sur les procédés de fabrication, dont sept en Italie, quatre en Allemagne, trois en France, deux aux Pays-Bas, deux au Royaume-Uni, en Autriche, en Suisse et aux États-Unis, et en négocie de nouveaux à travers l'Europe. Enfin, des initiatives sont en place pour assurer une veille continue sur les opportunités potentielles d'acquisitions et pour rester en première ligne sur les innovations.

L'excellence de la performance sur le plan réglementaire et de la qualité

Les sites de production du Groupe sont régulièrement inspectés par différentes autorités réglementaires de santé, telles que la FDA aux États-Unis, l'Agence Européenne des Médicaments (« EMA ») ou des agences nationales européennes telles que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (« ANSM ») en France, avec un bilan que le Groupe considère comme exemplaire en termes de conformité à la réglementation, en particulier aux règles de BPF et de qualité²⁷. Ainsi, les dernières inspections réglementaires réalisées sur chacun des sites du Groupe par la FDA et les autorités de santé locales n'ont donné lieu à aucune observation critique²⁸. De plus, entre 2020 et 2022, plus de 110 audits réalisés par des clients ont confirmé le niveau de qualité des sites du Groupe²⁹. L'ensemble des procédés de fabrication de principes actifs pharmaceutiques des sites du Groupe sont certifiés conformes aux BPF. Au cours d'une évaluation interne, le Groupe a identifié certains écarts par rapport aux bonnes pratiques en matière de documentation sur son site de production de Budapest, concernant les dossiers de lots de production de certaines prostaglandines fabriquées dans une unité dédiée sur le site hongrois. Après identification, par mesure de précaution, EUROAPI a décidé proactivement, le 30 novembre 2022, de suspendre la libération de lots et, en second lieu, d'arrêter temporairement la production de prostaglandines. Le Groupe a immédiatement élaboré un plan d'action correctif visant à remédier à la situation, qui semble aujourd'hui en bonne voie de résolution. Par la suite, EUROAPI a annoncé le 19 janvier 2023 la reprise progressive de la production de prostaglandines sur le site de Budapest. Le redémarrage étant par nature progressif, EUROAPI prévoit que la majorité de la production de prostaglandines reprendra à la mi-avril 2023. Voir la section 4.1.1 « Principaux événements – Suspension temporaire de l'activité de production de prostaglandines ».

²⁵ Sources : *Therapeutic peptides: Historical perspectives, current development trends, and future directions* by Jolene L. Lau, Michael K. Dunn – juillet 2017.

²⁶ Source : *New Modalities for Challenging Targets in Drug Discovery* by Dr. Eric Valeur, Dr. Stéphanie M. Guéret, Dr. Hélène Adihou, Dr. Ranganath Gopalakrishnan, Dr. Malin Lemurell, Prof. Dr. Herbert Waldmann, Prof. Dr. Tom N. Grossmann, Dr. Alleyn T. Plowright – juillet 2017.

²⁷ Source : estimation de la Société sur la base d'entretiens avec des experts du marché des principes actifs pharmaceutiques réalisés en début d'année 2021.

²⁸ Le site de Francfort a fait l'objet d'une observation de niveau non critique à la suite d'une inspection, qui est aujourd'hui close.

²⁹ Le Groupe estime qu'un audit est réussi lorsqu'il n'induit pas la perte d'un client.

Le Groupe a mis en place une méthodologie proactive pour évaluer et prévenir les risques de présence de nitrosamines dans ses produits. Ainsi une analyse de risques relative à la présence d'impuretés mutagènes de la famille des nitrosamines réalisée entre 2018 et 2021 par Sanofi et le Groupe a permis de montrer l'absence de risque pour la quasi-totalité des principes actifs pharmaceutiques produits par le Groupe, notamment l'absence d'impuretés Nitrosodiméthylamine et Nitrosodiéthylamine pour les sartans tels que l'Irbesartan et l'Olmesartan Medoxomil. En 2022, une analyse complémentaire a permis de confirmer l'absence de risque pour les patients quant à la présence d'impuretés de nitrosamines dans certains principes actifs pharmaceutiques tels que le Métamizole et le Ramipril. Pour deux autres principes actifs, la Rifampicine et la Rifapentine, la teneur en nitrosamines est contrôlée pour chaque lot, comme recommandé par les autorités de santé, et le Groupe est en pleine élaboration d'un plan de remédiation conforme aux exigences de ces dernières. Par ailleurs, le Groupe poursuivra au cours des cinq prochaines années une démarche proactive d'évaluation du risque de présence d'impuretés mutagènes dans ses principes actifs pharmaceutiques clés en accord avec la directive ICH M7(R1) (*Assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk*) du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH). Ces expertises permettront au Groupe d'assurer la maîtrise des risques et de développer un avantage concurrentiel par rapport à ses concurrents en proposant à ses clients pharmaceutiques des dossiers réglementaires en conformité avec les exigences actuelles des autorités.

À la date du Document d'enregistrement universel, le Groupe bénéficie d'un large portefeuille de dossiers et certifications comprenant 69 CEP, 50 dossiers déposés auprès de la FDA (DMF) et 46 *Japanese Drug Master Files* (« JMF ») déposés auprès de l'autorité de santé japonaise.

Le Groupe estime que son niveau de fiabilité³⁰ est supérieur à celui de ses concurrents occidentaux, avec 98 % de livraisons dans les temps en moyenne pour les sites du Groupe contre 95 % à 97 % pour ses concurrents occidentaux.

Le Groupe a pour ambition que l'ensemble de ses sites obtiennent au plus tard fin 2023 les certifications ISO 14001 et ISO 50001 (meilleures pratiques environnementales et énergétiques). Le Groupe a également défini certains objectifs en matière de responsabilité sociale et environnementale (voir le chapitre 5 « Responsabilité sociale de l'entreprise » du Document d'enregistrement universel).

Un portefeuille de principes actifs pharmaceutiques large et diversifié³¹

À la date du Document d'enregistrement universel, le Groupe dispose de l'un des portefeuilles les plus importants de l'industrie, composé d'environ 200 principes actifs pharmaceutiques pour ses activités API Solutions et CDMO et couvrant chacune des 14 classes thérapeutiques anatomiques définies par l'OMS. L'activité du Groupe couvre tous les types de molécules du marché des principes actifs pharmaceutiques : les petites molécules (comprenant les molécules de synthèse chimique complexe, les molécules biochimiques issues de la fermentation et les molécules hautement actives) et les grosses molécules (telles que les peptides et les oligonucléotides). Au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2022, les dix principaux principes actifs pharmaceutiques du Groupe représentaient 34,4 % de son chiffre d'affaires consolidé, tandis que les 54 principaux principes actifs pharmaceutiques en représentaient 80,0 %.

³⁰ Source : entretiens avec des clients et industries, 2019 internal customer survey.

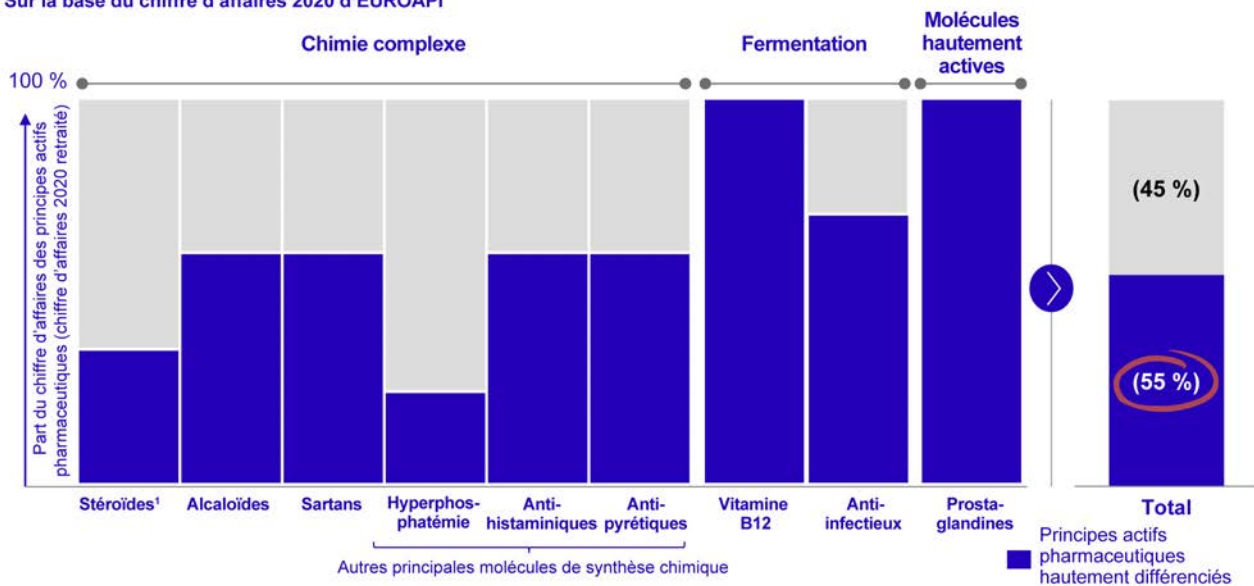
³¹ Source : liste officielle du système de classification ATC (anatomique thérapeutique chimique) de l'OMS, Liste officielle des médicaments de l'OMS – 2019 ; liste officielle des médicaments essentiels de l'ANSM – 2013 ; estimations de la Société sur la base d'études de marché réalisées par des tiers établies à l'aide de bases de données publiques ainsi que d'entretiens avec des experts du marché des principes actifs pharmaceutiques réalisés en début d'année 2021 et de rapports d'analystes ; informations de la Société.

Le Groupe est positionné sur des familles de principes actifs pharmaceutiques différenciées. Un marché est considéré comme différencié lorsqu'il s'agit d'un marché de niche, en cas de fortes exigences en matière d'échelle ou d'efficacité, lorsqu'il existe une complexité chimique spécifique ou lorsque la chaîne de valeur est considérée complexe. Environ 55 % des ventes du Groupe proviennent en effet de principes actifs pharmaceutiques à fort niveau de différenciation³² comprenant principalement les molécules biochimiques issues de la fermentation, les molécules hautement actives, les grosses molécules (telles que les peptides et les oligonucléotides) et certaines molécules de synthèse chimique complexe. Le Groupe anticipe une courbe de croissance des ventes plus rapide et des marges plus élevées pour la partie de son portefeuille composée de principes actifs pharmaceutiques différenciés par rapport à la partie non-différenciée de celui-ci. Il considère que son portefeuille de principes actifs pharmaceutiques possède un bon équilibre entre des substances de niche et/ou complexes à fabriquer, représentant environ 90 % des ventes du Groupe et des principes actifs pharmaceutiques à

forts volumes permettant d'absorber en partie les frais fixes des usines, représentant environ 10 % des ventes du Groupe au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2022. Le Groupe bénéficie de positions fortes dans des familles de principes actifs pharmaceutiques avec des contraintes technologiques importantes : il est ainsi notamment le numéro un mondial du marché des principes actifs pharmaceutiques de la famille des prostaglandines (dont le Latanoprost, le Bimatoprost et l'Iloprost) ; un leader mondial du marché de principes actifs pharmaceutiques clés des alcaloïdes (Codéine, Morphine, Noscapine et Naltrexone) ; numéro un mondial du marché de l'Apomorphine et de la Naloxone et un leader mondial du marché des principes actifs pharmaceutiques des familles de corticostéroïdes clés suivants : Prednisolone, Methylprednisolone, Dexaméthasone, Hydrocortisone et Spironolactone. En outre, il est le numéro trois mondial du marché de la vitamine B12 et ses sels dérivés, et le seul producteur occidental à avoir fabriqué des peptides, avec plus de 40 ans d'expérience sur son site de Francfort³³.

Segmentation directionnelle du portefeuille de principes actifs pharmaceutiques du Groupe

Sur la base du chiffre d'affaires 2020 d'EUROAPI



¹ Les stéroïdes sont également en partie des molécules biochimiques issues de la fermentation dans la mesure où la plupart des voies de synthèse comprennent des étapes de synthèse non chimique.

Le portefeuille de principes actifs pharmaceutiques du Groupe est constitué en grande partie de molécules intégrées dans des protocoles de soins établis de longue date et peu susceptibles d'être remplacés. De plus, les ventes de principes actifs pharmaceutiques entrant dans la liste de médicaments essentiels telle qu'établie par l'OMS (2019) et l'ANSM (2013) représentent 55 % du chiffre d'affaires retraité du Groupe en 2021. Les médicaments

essentiels, ou « médicaments d'intérêt thérapeutique majeur », correspondent aux spécialités thérapeutiques utilisées en priorité pour les soins. Ils se caractérisent par un large spectre d'utilisation, des molécules souvent génériques et de larges marchés répartis sur plusieurs continents pour le fabricant de principes actifs pharmaceutiques.

³² Source : estimations de la Société sur la base d'études de marché réalisées par des tiers établies à l'aide d'entrevues avec des experts du marché des principes actifs pharmaceutiques réalisés en début d'année 2021.

³³ Source : IQVIA Institute for Human data Science – Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, janvier 2019, statistiques IQVIA listant les chiffres d'affaires par principe actif pharmaceutique ; base de données publique PharmaCompass fournissant des données sur le marché des principes actifs pharmaceutiques en fonction de besoins spécifiques.

Une clientèle équilibrée et diversifiée

Le Groupe estime qu'il bénéficie d'un portefeuille de clients bien équilibré avec Sanofi, qui lui apporte stabilité et visibilité sur le niveau de ses ventes, et un ensemble diversifié de clients fidèles offrant des opportunités de croissance³⁴.

Sanofi

Sanofi, qui représente 48,3 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022, est un partenaire stratégique clé. D'ici 2025. Le Groupe a conclu avec Sanofi Winthrop Industrie, une société du groupe Sanofi, un contrat de fabrication et d'approvisionnement de principes actifs pharmaceutiques (le « *Global Manufacturing and Supply Agreement* ») avec effet au 1^{er} octobre 2021, tel que modifié le 1^{er} mars 2022, pour une durée de cinq ans postérieurement à l'introduction en bourse de la Société en date du 6 mai 2022, renouvelable par accord mutuel des parties et exclusif sur la majeure partie des produits. Le paragraphe « Accords de fabrication et d'approvisionnement de certains principes actifs pharmaceutiques » de la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » du présent Document d'enregistrement universel contient une description des principales dispositions du *Global Manufacturing and Supply Agreement*.

Le Groupe est également un partenaire stratégique clé de Sanofi ; il fournissait ainsi, en termes de chiffre d'affaires, environ 30 % des principes actifs pharmaceutiques achetés par le groupe Sanofi au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, notamment les principes actifs pharmaceutiques nécessaires à la production de 21 des médicaments clés de Sanofi (tels que la Fexofénadine entrant dans la fabrication d'Allegra, un antihistaminique en vente libre, ou le Lixisenatide, principe actif pharmaceutique du Soliqua, un médicament injectable pour le diabète de type 2). Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les principaux principes actifs pharmaceutiques en termes de chiffre d'affaires réalisé avec le groupe Sanofi étaient le Sevelamer, la Fexofénadine, la Pristinamycine, l'Irbesartan, le Metamizole, le phosphate de Codéine, la Drotaverine HCl et le sulfate d'Hydroxychloroquine. Le Groupe est également un partenaire CDMO de choix pour Sanofi grâce notamment à la signature le 1^{er} octobre 2021 d'un accord-cadre de développement (*Master Agreement for Development and GMP Manufacturing Services*) (tel que défini au paragraphe « Accords particuliers conclus entre le Groupe et le groupe Sanofi liés au développement de principes actifs pharmaceutiques » de la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » ci-après) avec Sanofi aux termes duquel chacune des parties agit à la fois et selon le cas, soit comme prestataire, soit comme bénéficiaire, de services relatifs au développement et/ou à l'amélioration de procédés de fabrication de certains

principes actifs pharmaceutiques ou intermédiaires. Le Groupe est notamment engagé dans environ dix projets de développement et/ou de fabrication de nouvelles entités moléculaires du portefeuille de R&D de Sanofi. Ils concernent notamment un intermédiaire du Tolebrutinib dont les essais cliniques sont actuellement suspendus en phase III dans le traitement de la sclérose en plaques issu de l'acquisition de Principia Biopharma par Sanofi en 2020, la chaîne périphérique et le ligand du Tusamitamab ravtansine, un conjugué anticorps-médicament actuellement en phase III dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules, et le développement de lipides cationiques pour encapsuler certains vaccins à ARN messager contre la grippe en cours de développement par Sanofi Pasteur. Le paragraphe « Accords particuliers conclus entre le Groupe et le groupe Sanofi liés au développement de principes actifs pharmaceutiques » de la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » du Document d'enregistrement universel contient une description des principales clauses de l'accord de développement.

Le Groupe et Sanofi ont également conclu un accord de distribution (*Distribution Agreement*) à effet au 1^{er} octobre 2021, tel que modifié par un avenant en date du 25 février 2022, aux termes duquel la Société s'engage à distribuer 20 principes actifs pharmaceutiques appartenant au groupe Sanofi, en qualité de distributeur non exclusif (voir le paragraphe « Accords de fabrication et d'approvisionnement de certains principes actifs pharmaceutiques » de la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » du Document d'enregistrement universel).

Autres clients

Au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2022, les ventes aux autres clients du Groupe représentent 51,7 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe. Le Groupe prévoit que le chiffre d'affaires tiré de ses ventes à d'autres clients représentera de 65 % à 70 % de son chiffre d'affaires consolidé d'ici 2025. Il vend ses produits à une base diversifiée d'environ 530 clients de longue date comprenant la plupart des plus grands laboratoires de l'industrie pharmaceutique (environ 275 clients, dont Boehringer Ingelheim, Daiichi Sankyo et Alfasigma), des fabricants de médicaments génériques (environ 45 clients, dont Viatris, Teva) et de produits de santé animale (environ 15 clients dont MSD Animal Health, Boehringer Animal Health, Ceva), des acteurs de la santé grand public et de la nutrition (environ 165 clients dont DSM et P&G), des sociétés de biotechnologies (environ 20 clients dont Mithra, SQY Therapeutics, Rancho Santa Fe et NH TheraguiX), des CDMO (Catalent) ainsi que des distributeurs (environ 15 clients). Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les dix principaux clients (hors Sanofi) ont représenté 23,3 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe. 80 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe (hors Sanofi) provenaient de 73 clients.

³⁴ Sources : estimations de la Société sur la base d'entretiens avec des experts du marché des principes actifs pharmaceutiques réalisés en début d'année 2021 ; IQVIA Institute for Human data Science – *Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023*, janvier 2019, statistiques IQVIA listant les chiffres d'affaires par principe actif pharmaceutique.

Les clients du Groupe (hors Sanofi) qui achètent leurs principes actifs pharmaceutiques de manière exclusive, c'est-à-dire en tant que seule source d'approvisionnement inscrite dans leur dossier réglementaire pour un médicament donné, représentent environ 28,5 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022 (hors Sanofi). Il entretient ainsi des relations commerciales de plus de 20 ans avec la majorité de ses 20 principaux clients (des relations de 10 à 20 ans avec environ 10 % de ses clients et de 5 à 10 ans avec environ 30 % de ses clients). Le Groupe a connu une attrition annuelle inférieure à 1 % de son chiffre d'affaires due à la perte de clients entre 2016 et 2020³⁵. Outre une relation privilégiée fondée sur les performances du Groupe et la connaissance qu'il a de ses clients et de leurs besoins, cette longévité s'explique également par les coûts de transferts élevés et la durée importante de la transition en cas de changement de fournisseur. Le Groupe estime en effet que la période moyenne pour amortir l'investissement associé à un changement de fournisseur dans le domaine des principes actifs pharmaceutiques est de plus d'un an, en considérant un investissement de plusieurs centaines de milliers d'euros compte tenu du contexte réglementaire et de l'obligation d'enregistrement.

Au vu de ces dynamiques commerciales, les clients du Groupe ont recours à des ordres d'achat qui représentaient environ 75 % du chiffre d'affaires retraité de son activité API Solutions au 31 décembre 2022 (hors Sanofi) et a formalisé une relation contractuelle avec ses clients dans les autres cas. À l'avenir, le Groupe a l'intention de formaliser davantage la relation avec ses clients par le biais de contrats plutôt que des ordres d'achat. Dans le cadre de ses activités CDMO, l'ensemble des relations commerciales entre le Groupe et ses clients est formalisé par un contrat.

Le Groupe estime disposer d'avantages concurrentiels lui permettant de bénéficier de la croissance du marché des médicaments incluant les principes actifs pharmaceutiques du Groupe dans la mesure où ses grands clients ont une croissance très dynamique sur leurs marchés respectifs.

De plus, le Groupe considère qu'il existe des opportunités de ventes croisées dans sa base de clients actuels. En effet, le nombre moyen de principes actifs pharmaceutiques fournis aux clients du Groupe augmente : un nombre de clients limité représentant 53,6 % du chiffre d'affaires du Groupe (hors Sanofi) achètent quatre principes actifs pharmaceutiques ou plus en 2022, tandis que 80 % à 90 % des clients en achètent moins de quatre, et que 60 % des clients n'en achètent qu'un, ce qui augmente les opportunités de ventes croisées à l'avenir. Selon les estimations de la Société, le nombre moyen de principes actifs pharmaceutiques vendus par client devrait augmenter de plus de 10 % d'ici 2025.

Un positionnement solide sur le marché des CDMO avec des marges potentielles plus fortes

Le chiffre d'affaires des activités CDMO du Groupe représentait 27,4 % de son chiffre d'affaires consolidé au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022, dont 17,2 % pour les clients autres que Sanofi et 10,1 % pour Sanofi. Le Groupe, qui se place en numéro sept du marché mondial des CDMO en 2020, estime disposer d'un ancrage solide sur cette activité et d'une marge de croissance importante compte tenu des ressources limitées allouées dans le passé à cette activité et de l'intégration dans le groupe Sanofi.

Il a pour ambition d'entrer dans le top cinq mondial des CDMO en termes de ventes d'ici 2025. Le Groupe s'oriente en effet de plus en plus vers des partenariats CDMO dans les premières phases du cycle de développement des médicaments afin de bénéficier d'une plus grande fidélisation de ses clients en raison de la position de premier fournisseur en termes d'antériorité. Ces partenariats ont le potentiel de générer des marges plus importantes en fonction de la complexité de la fabrication et du potentiel de croissance des principes actifs pharmaceutiques tout au long du cycle de vie des produits des clients du Groupe. Il souhaite également générer un nombre important de contrats pour des médicaments en phases commerciales afin d'atténuer les risques d'attrition du cycle de développement de la molécule qui ne parviendraient pas à la phase commerciale. Afin de sécuriser leur approvisionnement en principes actifs pharmaceutiques et d'être en mesure de répondre à l'augmentation des ventes au cours de la phase commerciale, les clients du Groupe ont parfois recours à des fournisseurs supplémentaires dont les niveaux de marges sont généralement inférieurs à ceux des partenaires CDMO. Le Groupe peut s'appuyer sur des partenariats prometteurs, tels que ceux conclus avec Sanofi, Catalent et SQY Therapeutics, pour développer davantage ses activités CDMO. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les activités CDMO du Groupe ont également connu une accélération, matérialisée par la signature de 41 contrats, dont environ 49 % avec de nouveaux clients, couvrant ses quatre principales technologies, soit 13 projets en phase préclinique/phase I, 11 projets en phase II, 7 projets en phase III et 10 projets au stade commercial. Dans le cadre de ses activités CDMO, le Groupe aura à gérer en parallèle un certain nombre de projets de fabrication de principes actifs pharmaceutiques à des stades de développement clinique différents pour le compte de ses clients afin de tenir compte de l'attrition naturelle des projets de développement cliniques inhérente au secteur pharmaceutique.

³⁵ Le taux d'attrition est calculé en divisant le montant des ventes aux clients perdus par le montant total des ventes du Groupe. La Société considère qu'un client est perdu lorsqu'aucune vente n'a été réalisée avec ce client pendant deux années consécutives. La Société ne s'attend pas à une évolution significative de ce taux après prise en compte des résultats au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Afin de développer ses parts de marché, le Groupe prévoit de poursuivre le développement de ses capacités dédiées à des technologies de pointe (telles que les charges utiles cytotoxiques, les lieurs, les peptides et les oligonucléotides, et la micronisation), le passage à un modèle centré sur le client qui sera rendu possible par son indépendance vis-à-vis du groupe Sanofi. Ceci contribuera au renforcement de son organisation commerciale et opérationnelle consacrée aux activités CDMO, à l'amélioration des évaluations et du suivi des projets CDMO ainsi qu'à l'amélioration de la compétitivité commerciale de ses offres (voir le paragraphe « Capitaliser sur l'innovation et le développement pour accélérer la réorientation du portefeuille vers les activités CDMO, notamment sur le segment des peptides et oligonucléotides » de la section 1.3 « Stratégie et objectifs » du Document d'enregistrement universel). Sur le segment des peptides et oligonucléotides, les efforts déployés par l'équipe commerciale CDMO depuis l'introduction en bourse ont commencé à se concrétiser par la signature de nouveaux contrats. Ainsi, huit contrats ont déjà été signés (phase préclinique et phases cliniques 1 à 3) depuis l'introduction en bourse.

Les cinq principaux piliers technologiques du développement des activités CDMO sont les suivants :

- les grosses molécules, bénéficiant d'une offre intégrée avec une expertise historique unique sur le site de Francfort en conjugaison, ligands innovants et customisation post-synthèse, en sous-unités de synthèse de la chaîne d'oligonucléotides ; et d'une maîtrise des technologies de production permettant d'atteindre des taux d'échec significativement inférieurs à la moyenne des CDMO pour la fabrication des lots de principes actifs pharmaceutiques, le Groupe estimant son taux d'échec pour les peptides à 5 % tandis que le taux d'échec moyen des CDMO est de 20 %³⁶ ;
- la synthèse chimique sur les sites de Vertolaye, de Budapest et de Francfort, avec un panel de technologies permettant de réaliser plus de 95 % des réactions chimiques réalisables dans des volumes pouvant aller jusqu'à des échelles industrielles identiques ou supérieures à celles des principaux CDMO du secteur ; un portefeuille de clients dont les projets sont dans différentes phases de développement, déjà établi sur différents sites de production du Groupe ; et une liste existante d'opportunités en cours d'évaluation ou de négociation, réparties entre les États-Unis, l'Europe et l'Asie, dont des sociétés de biotechnologies et des laboratoires pharmaceutiques de toute taille ;
- la fermentation microbienne sur les sites de Brindisi et Saint-Aubin-lès-Elbeuf pour la production de molécules de synthèse chimique complexe, avec d'importantes capacités et un solide pipeline commercial (notamment pour les antibiotiques et les vitamines), ces capacités pouvant également être utilisées pour produire des molécules telles que les protéines recombinantes, les plasmides ou les enzymes ;
- l'ingénierie des particules sur les sites de Vertolaye et de Haverhill, avec l'ambition de devenir un acteur clé de la chimie solide en tirant parti des installations de séchage par atomisation et par la création d'un centre d'excellence pour la phase solide du développement à petite échelle (nanoparticules) en vue de la mise au point du procédé jusqu'à la phase industrielle en passant par des productions de taille intermédiaire pour les essais pilotes ; et
- les molécules hautement actives sur les sites de Vertolaye et Budapest, avec des capacités supplémentaires dès 2023 pour préparer le développement de futurs produits à large échelle. Certaines hormones font partie des molécules hautement actives (classe OEB5). Un nombre croissant de molécules actives pour l'oncologie sont considérées comme hautement actives voire cytotoxiques.

Le Groupe propose ainsi une offre complète de services couvrant le développement à partir de la phase préclinique jusqu'à la phase commerciale en passant par la validation des méthodes d'analyses, la mise à l'échelle de la production à partir de l'échelle pilote jusqu'à la commercialisation et des prix concurrentiels avec un potentiel d'amélioration du fait de l'optimisation du taux d'occupation des sites du Groupe.

³⁶ Source : *The Journal of Organic Chemistry - Sustainability Challenges in Peptide Synthesis and Purification: From R&D to Production* by Albert Isidro-Llobet (GSK), Martin N. Kenworthy (AstraZeneca), Subha Mukherjee (BMS), Michael E. Kopach (Lilly), Katarzyna Wegner (Ipsen), Fabrice Gallou (Novartis), Austin G. Smith (Amgen), and Frank Roschangar (Boehringer Ingelheim) – mars 2019.

1.2.3 Stratégie et objectifs

Le Groupe estime être, en termes de chiffre d'affaires, le premier fabricant mondial de petites molécules (comprenant les molécules de synthèse chimique complexe, les molécules biochimiques issues de la fermentation et les molécules hautement actives) et le deuxième fabricant mondial de principes actifs pharmaceutiques (comprenant les petites molécules et les grosses molécules) en 2021 et le numéro sept du marché mondial des CDMO en 2020³⁷. Sa stratégie consiste à renforcer en priorité ce positionnement sur le marché des petites molécules à travers trois piliers : (i) le renforcement du leadership de l'activité API Solutions en optimisant le portefeuille existant par une combinaison de prix, de produits, de clients et d'optimisation géographique, ainsi que par l'expansion dans de nouveaux principes actifs pharmaceutiques ; (ii) la croissance et l'expansion dans des plateformes CDMO indispensables en exploitant les capacités existantes et en développant de nouvelles plateformes et technologies prometteuses, par exemple la fabrication pour un client qui détient la propriété intellectuelle du principe actif pharmaceutique fabriqué ; et (iii) l'excellence opérationnelle en améliorant la structure de coûts et la performance financière d'EUROAPI grâce à des plans stratégiques de réduction des coûts et à l'optimisation du fonds de roulement et des investissements.

Ces piliers stratégiques visent notamment les trois objectifs suivants : (i) augmenter le chiffre d'affaires généré via les activités CDMO d'ici 2025 et (ii) réduire le poids de Sanofi dans le chiffre d'affaires total consolidé du Groupe principalement grâce à une croissance des ventes à destination des autres clients plus rapide que le marché, permettant en particulier (iii) d'améliorer la marge opérationnelle du Groupe pour atteindre une marge du Core EBITDA supérieure à 20 % d'ici 2026 (contre une marge de Core EBITDA de 12,3 % en 2022).

Le Groupe entend également, d'une part, poursuivre un engagement environnemental et sociétal fort dans le cadre de sa politique RSE et, d'autre part, se positionner en tant qu'acteur potentiel de la consolidation future des marchés dans lesquels il est présent, ces marchés étant encore très fragmentés avec une multitude d'acteurs dans le monde. Pour atteindre ses objectifs stratégiques, le Groupe peut s'appuyer sur une organisation industrielle efficiente, une politique d'investissement rigoureuse et une performance financière en amélioration constante.

Stimuler la croissance du chiffre d'affaires de l'activité API Solutions

Fort de sa position estimée de premier fabricant mondial de petites molécules (comprenant les molécules de synthèse chimique complexe, les molécules biochimiques issues de la fermentation et les molécules hautement actives)³⁸, le

Groupe a pour ambition d'accélérer la croissance du chiffre d'affaires de son portefeuille d'environ 165 principes actifs pharmaceutiques, qui représentait 709,1 millions d'euros, soit 72,6 % de son chiffre d'affaires consolidé au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022 (contre 673,6 millions d'euros, soit 74,9 % de son chiffre d'affaires retraité, pour l'exercice clos le 31 décembre 2021), en ligne avec la croissance du marché des principes actifs pharmaceutiques estimée à 2 % entre 2019 et 2021 en raison de la pandémie de Covid-19 et à hauteur de 6 % à 7 % par an entre 2021 et 2025.

Au sein de ce portefeuille, Sanofi (avec qui le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 471,6 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022, soit 48,3 % de son chiffre d'affaires consolidé) est un client de référence et un partenaire privilégié représentant un gage de stabilité pour le modèle économique du Groupe. Le Groupe est le premier producteur et la principale plateforme de distribution de principes actifs pharmaceutiques du groupe Sanofi. Le *Global Manufacturing and Supply Agreement* prévoit notamment un approvisionnement exclusif de Sanofi, sur une liste de territoires établie, pour ses besoins en principes actifs pharmaceutiques et/ou intermédiaires et/ou autres substances couverts par ledit contrat, sous réserve de certaines exceptions. La fabrication de ces volumes élevés a permis au Groupe d'atteindre une taille critique et de bénéficier d'un niveau de compétitivité qu'il estime excellent. Ce niveau d'activité a vocation à perdurer et à décroître lentement en phase avec la dynamique des médicaments de médecine générale correspondants du groupe Sanofi tout en assurant un flux de revenus significatif et récurrent au Groupe. En effet, il sera essentiel d'anticiper et de préserver l'avenir des *Manufacturing and Supply Agreements* du Groupe avec Sanofi en tant que client et fournisseur pour concrétiser l'ambition du Groupe. Afin d'accélérer significativement les revenus liés à l'offre de produits dans le cadre de l'activité API Solutions, le Groupe entend continuer ses efforts pour accroître la vente aux clients autres que Sanofi et anticipe une croissance de ces ventes à un rythme supérieur au marché, représentant ainsi un potentiel d'expansion de ses parts de marchés. Conformément aux dispositions du *Distribution Agreement*, Sanofi fournit également au Groupe sur la période environ 20 principes actifs pharmaceutiques, pour lesquels le Groupe détient les relations commerciales avec les clients finaux. Une description détaillée du *Global Manufacturing and Supply Agreement* et du *Distribution Agreement* figure aux paragraphes « Accords de fabrication et d'approvisionnement de certains principes actifs pharmaceutiques » et « Accords de distribution de certains principes actifs pharmaceutiques » de la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » du Document d'enregistrement universel.

³⁷ Source : estimation de la Société sur la base d'études de marché effectuées par des tiers fondées sur les données figurant dans les rapports annuels publiés par les principaux acteurs industriels du secteur des principes actifs pharmaceutiques, des bases de données publiques (notamment Capital IQ et Orbis) ainsi que des entretiens avec des experts du marché.

³⁸ Source : estimation de la Société sur la base d'études de marché effectuées par des tiers fondées sur les données figurant dans les rapports annuels publiés par les principaux acteurs industriels du secteur des principes actifs pharmaceutiques, des bases de données publiques (notamment Capital IQ et Orbis) ainsi que des entretiens avec des experts du marché.

Le Groupe prévoit ainsi de développer ses ventes sur son activité API Solutions autour de six axes principaux :

- premièrement, la stratégie du Groupe se concentrera sur l'augmentation des capacités de production de certains principes actifs pharmaceutiques de niche tels que les prostaglandines, les hormones ou la vitamine B12 dont la demande est en forte croissance et excède l'offre disponible et pour lesquels le Groupe engagera des investissements additionnels (voir la section 4.2.5 « Investissements » du Document d'enregistrement universel) ;
- deuxièmement, le Groupe considère qu'il existe des opportunités de ventes croisées dans sa base de clients actuels. En effet, le nombre moyen de principes actifs pharmaceutiques fournis aux clients du Groupe augmente : un nombre de clients limité représentant 53,6 % du chiffre d'affaires retraité du Groupe (hors Sanofi) achètent quatre principes actifs pharmaceutiques ou plus en 2021, tandis que 80 % à 90 % des clients achètent moins de trois principes actifs pharmaceutiques, avec d'autres opportunités d'augmenter encore les ventes croisées à l'avenir ;
- troisièmement, le Groupe a réalisé une analyse compétitive et une segmentation de sa base de clients et entend mettre en place, pour la première fois, une politique commerciale d'optimisation des prix de ses produits en fonction de la segmentation et du positionnement stratégique de ses clients ;
- quatrièmement, le Groupe accélérera le démarchage de nouveaux clients, notamment aux États-Unis et dans les zones géographiques émergentes et moins régulées ;
- cinquièmement, près de 15 principes actifs pharmaceutiques, autrefois réservés exclusivement à des médicaments de médecine générale de Sanofi dans certains territoires, seront disponibles à la vente pour les autres clients existants et potentiels, pouvant représenter, selon les estimations de la Société, un potentiel de ventes annuelles supplémentaires d'environ 15 à 30 millions d'euros ; et
- sixièmement, le Groupe étendra son portefeuille API Solutions à de nouveaux principes actifs pharmaceutiques attractifs (sur le point d'être ou déjà génériques), avec l'ambition globale de commercialiser deux nouveaux principes actifs pharmaceutiques par an à partir de 2025

Enfin, le Groupe estime que la volonté de relocaliser la production en Europe pour réduire la dépendance actuelle de l'Union européenne vis-à-vis de fournisseurs non européens, notamment asiatiques pour des principes actifs pharmaceutiques stratégiques pour la santé publique européenne favorisera la croissance des ventes des produits de son activité API Solutions. Dans ce cadre, bien que le Groupe n'intègre pas ce facteur dans ses projections, il estime disposer des capacités de production et de l'infrastructure lui permettant de bénéficier de cette évolution et de tirer parti des initiatives de fabricants de médicaments produits finis visant à développer d'autres sources d'approvisionnement de principes actifs pharmaceutiques. Du fait de l'importance de ses implantations de production en Europe ainsi que de la taille de ses usines, du haut niveau de qualité et de la diversité de son portefeuille de principes actifs pharmaceutiques et de son large éventail de technologies, le Groupe apparaît comme un acteur privilégié

du processus de restauration de la souveraineté de la fabrication des principes actifs pharmaceutiques en Europe (voir le paragraphe « Une forte intégration verticale offrant une plus grande autonomie et sécurité en matière d'approvisionnement » de la section 1.2 « Forces et avantages concurrentiels » du Document d'enregistrement universel).

Capitaliser sur l'innovation et le développement pour accélérer la réorientation du portefeuille vers les activités CDMO, notamment sur le segment des peptides et oligonucléotides

Le chiffre d'affaires de l'activité CDMO du Groupe représentait 27,4 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022. Le Groupe a pour ambition de porter la part de son chiffre d'affaires provenant de l'activité CDMO à environ 35 % d'ici 2025 grâce à une croissance plus importante que le marché sur cette activité jusqu'en 2025.

Le Groupe prévoit de développer ses ventes de façon prioritaire dans ses cinq principaux piliers technologiques : les grosses molécules, la chimie complexe, la fermentation microbienne, l'ingénierie des particules et les molécules hautement actives, et d'explorer toute opportunité porteuse de succès, c'est-à-dire la capacité de s'engager sur tout marché concurrentiel avec une probabilité de succès supérieure à la moyenne, dans des plateformes émergentes hautement différenciées.

Pour développer avec succès ses activités CDMO, le Groupe s'appuie sur trois catalyseurs clés :

Tout d'abord, le Groupe bénéficie d'un large panel de technologies réparties sur ses six sites de production, et l'innovation est au cœur de sa stratégie. Bien qu'il estime que ses usines sont capables de soutenir son plan de croissance et constituent un avantage concurrentiel en termes de coûts de production du fait de leur taille critique et de leur spécialisation technologique différenciée par rapport au reste du marché, le Groupe s'engage dans une innovation continue pour améliorer ses procédés de fabrication et en développer de nouveaux. Afin de suivre les évolutions de l'industrie vers des technologies durables et de répondre à l'évolution rapide des besoins des clients, le Groupe prévoit dans les prochaines années de continuer à investir dans la technologie et l'innovation ainsi que dans le développement de ses capacités de production afin de fournir à toutes les échelles, d'une échelle clinique à une grande échelle commerciale, des solutions de qualité tout au long du cycle de vie des produits de ses clients (voir le paragraphe « Excellence de la fabrication et plateforme d'innovation » de la section 1.2. « Forces et avantages concurrentiels »). Ces investissements stimuleront la croissance future de ses activités CDMO, historiquement contraintes par la nécessité de servir en priorité les besoins captifs de Sanofi et qui deviendront caduques du fait de l'autonomie dont disposera EUROAPI vis-à-vis du groupe Sanofi.

Ensuite, le Groupe prévoit d'investir des sommes importantes pour optimiser et augmenter ses capacités de production existantes, notamment pour les peptides et oligonucléotides, les molécules hautement actives et les petites molécules (voir la section 4.2.5 « Investissements » du Document d'enregistrement universel), développer le pipeline de projets CDMO en cours et continuer à accroître la sensibilisation à la marque EUROAPI sur le marché afin de générer un volume d'affaires plus important sur cette activité. Le Groupe a ainsi pour ambition de gérer en permanence un nombre croissant de projets (en 2022 : 79 projets) à des stades de développement clinique différents, sur toutes les plateformes technologiques et parmi tous les types de clients, afin de tenir compte de l'attrition naturelle des projets de développement cliniques inhérente à l'industrie pharmaceutique (contre 45 projets en phase de développement à la date du Document d'enregistrement universel) et d'atteindre une part d'environ 35 % de son chiffre d'affaires pour les activités CDMO d'ici 2025 grâce à une croissance sur cette activité plus forte que le reste du marché.

Enfin, les activités CDMO du Groupe se sont accélérées dès 2022 grâce à une plus grande priorité stratégique et la mise en place d'une organisation dédiée axée sur les clients. Au 31 décembre 2022, 41 nouveaux projets ont été signés, contre 23 sur toute l'année 2021, et 230 demandes de proposition ont été reçues en 2022, contre 120 en 2021. Ces premiers résultats sont principalement issus (i) du développement de la stratégie du Groupe pour cette activité ; (ii) d'un effort de prospection important et d'une sensibilisation croissante des clients à la technologie et à la proposition de valeur sans équivalent du Groupe, avec la montée en puissance progressive de l'équipe commerciale dédiée aux activités CDMO, (iii) de l'augmentation progressive du nombre de ressources scientifiques liées à cette activité, (iv) de l'indépendance effective du Groupe vis-à-vis de Sanofi et (v) du développement d'une culture axée sur les clients et les solutions, avec la mise en place de procédures internes adaptées à leurs besoins, telles qu'un comité stratégique CDMO hebdomadaire pour faire le point sur la prospection commerciale et définir les priorités des semaines à venir, ainsi que le développement d'excellentes capacités de gestion de projet CDMO du début à la finalisation.

En réorientant son portefeuille de principes actifs pharmaceutiques vers ses activités CDMO, le Groupe prévoit d'élargir son offre de services et de produits dans des domaines adjacents et de se concentrer sur les segments de molécules plus complexes et des molécules hautement actives. Cela se traduit notamment par l'accélération du développement des capacités et des ventes de peptides et oligonucléotides, de la synthèse chimique complexe, de l'ingénierie des particules, et de la fermentation microbienne, tout comme dans le segment des molécules hautement actives.

Le Groupe est déjà présent sur chacun de ces segments, maîtrise les procédés de synthèse chimique nécessaires à leur fabrication, et est capable de répondre aux exigences techniques et réglementaires qui leur sont spécifiques. Le Groupe estime ainsi être bien placé pour tirer parti de la

croissance de ces marchés (bénéficiant de taux annuels moyens de croissance de 8 % à 13 % entre 2019 et 2024 supérieurs au taux de croissance moyen du marché des principes actifs pharmaceutiques, estimé à 6 % à 7 % par an sur la même période³⁹, malgré un rythme de croissance annuelle tombé à 2 % entre 2019 et 2021 en raison de la pandémie de Covid-19⁴⁰). Dans le cadre des activités CDMO, la prospection dans le domaine des oligonucléotides et des peptides initiée en 2021 a rencontré un solide succès avec 55 offres envoyées en 2022 par 41 nouveaux clients, et 12 projets remportés. La construction d'une nouvelle installation de traitement en aval et d'une nouvelle ligne de lyophilisation sur le site de Francfort, avec pour objectif d'augmenter la capacité du traitement en aval du Groupe permettant d'atteindre une production de peptides et oligonucléotides de 500 kg par an d'ici 2025, est essentielle pour faciliter la consolidation de ses succès actuels dans ce domaine, et pour répondre à la demande future du marché.

En outre, le Groupe lance le programme de relocalisation *Registered Starting Material*, dont l'objectif est d'optimiser l'utilisation des capacités des sites de fabrication en internalisant certains intermédiaires et matières premières clés, que le Groupe achète à l'extérieur, et en rapatriant certains intermédiaires et matières premières clés pour des tiers, en tant qu'activité CDMO supplémentaire.

L'évolution de la relation entre EUROAPI et Sanofi a permis d'initier une dynamique de réorientation du portefeuille vers les activités CDMO, en s'appuyant notamment sur le rôle de partenaire privilégié du Groupe sur le pipeline clinique de Sanofi. En effet, Sanofi est amenée à être un partenaire clé dans les activités CDMO du Groupe sur des principes actifs pharmaceutiques ou intermédiaires grâce à la signature le 1er octobre 2021 d'un *Master Agreement for Development and GMP Manufacturing Services* couvrant le développement actuel et futur de molécules clés pour les activités CDMO du Groupe.

Ces partenariats portent notamment sur un intermédiaire du Tolebrutinib dont les essais cliniques sont actuellement suspendus en phase III dans le traitement de la sclérose en plaques issu de l'acquisition de Principia Biopharma par Sanofi en 2020, la chaîne périphérique et le ligand du Tusamitamab ravtansine, un conjugué anticorps-médicament actuellement en phase III dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules et l'Avalglucosidase Alfa approuvé par la FDA et l'EMA en 2021 (maladie de Pompe), ainsi que plusieurs lipides cationiques à des stades préclinique et clinique pour la plateforme de vaccins à ARN messager de Sanofi, y compris contre la grippe.

Par la suite, en générant une part de plus en plus significative de son activité auprès de clients autres que Sanofi, notamment en approchant des entreprises de biotechnologies et de larges acteurs de l'industrie pharmaceutique (y compris avec les dix principales entreprises pharmaceutiques mondiales) grâce à la gestion de grands comptes, le Groupe entend poursuivre et accélérer cette réorientation du portefeuille vers les CDMO pour stimuler ses perspectives de croissance sur cette activité.

³⁹ Sources : IQVIA Institute for Human data Science – *Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023*, janvier 2019 ; Technavio – *Global Active Pharmaceutical Ingredients Market, 2017-2021* ; ResultsHealthCare – *CRO Sector – M&A Drivers and Market Trends*, mars 2019, BCC – *Active Pharmaceutical Ingredients: Global Markets*, janvier 2021.

⁴⁰ Source : estimations de la Société sur la base d'études de marché réalisées par des tiers à partir des données IQVIA.

L'expérience du Groupe en matière d'innovation et de développement de principes actifs pharmaceutiques est proposée en tant que services via ses activités CDMO. Ces services répondent à des besoins du marché pour de nouveaux principes actifs pharmaceutiques en développement lorsque l'activité de développement et de production est sous-traitée, ce qui est le cas des différents marchés d'intérêt pour le Groupe. La stratégie CDMO du Groupe a été construite pour répondre à la demande de ces marchés en forte croissance (à hauteur de 8 % à 10 % pour les peptides et 12 % à 14 % pour les oligonucléotides jusqu'en 2025 selon les estimations de la Société). Ces derniers concernent majoritairement de nouveaux principes actifs pharmaceutiques en développement dont la complexité de fabrication justifie l'expertise du Groupe en développement et ses prix *premium*. Ceci est particulièrement vrai pour les marchés des peptides et des oligonucléotides, d'une valeur de 2 milliards d'euros et 500 millions d'euros respectivement, et qui sont majoritairement sous-traités à des fabricants (à hauteur d'environ 50 % pour les peptides en 2020 et dont la Société estime qu'ils atteindront 65 % en 2025, et de 90 % pour les oligonucléotides)⁴¹. Le Groupe estime pouvoir rivaliser avec les meilleurs CDMO spécialisés sur ces marchés, qui exigent une forte maîtrise technologique des méthodes de fabrication et pour lesquels la demande dépasse actuellement les capacités disponibles. Le Groupe entend par ailleurs capitaliser sur ses compétences en recherche et innovation et poursuivre leur développement afin d'accélérer la réorientation et l'amélioration de son portefeuille, notamment en élargissant sa présence sur les grosses molécules. À titre d'exemple, les marchés des peptides et des oligonucléotides sont à la frontière de celui des grosses molécules, qui est un axe de développement des activités CDMO du Groupe afin de compléter sa présence sur le marché des principes actifs pharmaceutiques innovants. Pour compléter son offre, notamment en matière de procédés de conjugaison complexes, le Groupe pourra tirer parti du savoir-faire en matière de chimie, de peptides et d'oligonucléotides et y associer des ligands innovants. Au 31 décembre 2022, le Groupe s'appuie en effet sur une équipe de R&D innovante composée d'environ 370 personnes réparties sur ses six sites, parmi lesquelles environ 110 personnes sont entièrement dédiées aux activités CDMO et 45 % sont docteurs ou ingénieurs. Le Groupe a pour objectif d'atteindre un nombre de salariés dédiés aux activités CDMO supérieur à 250 d'ici 2025, dont environ 50 % de docteurs en sciences ou ingénieurs, pour soutenir la croissance sur ce segment, l'intégration de technologies, ainsi que l'extension de l'offre sur les molécules complexes en particulier.

Améliorer la génération de trésorerie du Groupe

L'importance des volumes réalisés sur le développement et la production de principes actifs pharmaceutiques ainsi que les synergies réalisées au sein de son portefeuille permettent au Groupe de faciliter l'absorption de ses coûts fixes. De plus, une équipe dédiée est chargée d'améliorer continuellement les processus de fabrication afin d'augmenter la capacité des sites du Groupe et de réduire les coûts de production.

Par ailleurs, la réorientation du portefeuille de principes actifs pharmaceutiques vers les activités de CDMO, notamment vers les molécules complexes qui génèrent des marges plus importantes, et l'augmentation de la différenciation du portefeuille de l'activité API Solutions grâce à l'exploitation de capacités supplémentaires pour certains principes actifs pharmaceutiques différenciés et à forte contribution, tels que les prostaglandines, la vitamine B12 et les hormones, devraient participer à l'amélioration de la performance industrielle du Groupe et la répartition de ses marges sur la durée du plan d'amélioration des marges et par la suite.

En parallèle, misant sur sa plus grande autonomie vis-à-vis de Sanofi à la suite de la réalisation des opérations de réorganisation préalables, le Groupe a mis en place une trajectoire claire pour permettre une amélioration significative des marges permettant de se rapprocher des marges du secteur, notamment via l'optimisation des coûts et une meilleure utilisation des capacités existantes. Les objectifs d'amélioration des marges du Groupe sont présentés à la section 4.5 « Perspectives » du Document d'enregistrement universel.

Ce plan d'amélioration des marges du Groupe s'appuie en premier lieu sur la mise en œuvre d'un programme d'optimisation des coûts de production initié en 2020 qui impliquerait une rationalisation des coûts de production de l'ordre de 2 % à 3 % chaque année d'ici 2025. Ce plan repose sur un ensemble d'environ 100 initiatives comprenant des mesures générales de productivité, d'amélioration des rendements, de réduction des dépenses en matière d'énergie et de maintenance ainsi que d'autres mesures ciblées de réduction des coûts (automatisation des procédés, optimisation de l'utilisation des actifs). Sur un total d'environ 100 initiatives, environ 60 % sont actuellement en cours tandis qu'environ 25 % doivent être lancées et environ 15 % sont actuellement suspendues ou interrompues. Par ailleurs, le Groupe travaille continuellement sur de nouveaux projets. Les économies réelles générées par le Groupe en 2021 par anticipation, en 2022 et en 2023 se sont élevées à 8,2 millions d'euros et 8,7 millions d'euros⁴², et 15 millions d'euros respectivement.

⁴¹ Sources : estimations de la Société sur la base d'études de marché réalisées par des tiers établies à l'aide d'entretiens avec des experts du marché des principes actifs pharmaceutiques réalisés en début d'année 2021.

⁴² 8,7 millions d'euros d'économies de production en 2022, mais sans les économies générées par l'amélioration des achats de matières premières et d'intermédiaires. Les économies totales de production en 2022, y compris les achats de matières premières et d'intermédiaires, avoisinent 14 millions d'euros.

Enfin, pour faire face à l'impact de la crise énergétique actuelle et à la hausse des prix des matières premières, le Groupe accélère son programme de transformation afin d'améliorer sa marge opérationnelle en se concentrant sur les trois priorités suivantes : (i) révision et modification des modalités d'achat d'énergie et des matières premières, (ii) rationalisation des processus et des outils pour mieux les aligner sur les besoins opérationnels, (iii) évaluation de la structure des coûts des opérations du Groupe par rapport aux références de l'industrie.

Ce programme de transformation qui générera une création de valeur de 50 millions d'euros d'ici 2026 englobe l'impact initial du plan de performance industrielle lancé en 2020.

En prenant en compte l'ensemble de ces mesures, le Groupe souhaite atteindre une marge du Core EBITDA⁴³ supérieure à 20 % d'ici 2026 (contre une marge de Core EBITDA de 12,3 % en 2022).

Améliorer la génération de trésorerie du Groupe

Le Groupe prévoit de poursuivre les efforts déjà réalisés en matière d'amélioration de la trésorerie. Outre l'amélioration de la rentabilité, ce plan comprend un objectif de réduction significative des stocks, notamment grâce à une diminution des temps des cycles ainsi qu'un programme d'optimisation des dépenses d'investissement.

Le Groupe a l'ambition de parvenir à un niveau de stock lui permettant d'optimiser le fonds de roulement d'EUROAPI et d'améliorer la satisfaction des clients. Enfin, le programme de réduction des stocks aura pour effet à long terme de ramener le niveau des stocks aux standards de l'industrie, mais aura un impact négatif sur la marge à court terme.

Enfin, la rationalisation des dépenses d'investissement réglementaires et de maintenance, le réinvestissement dans les équipements et installations de laboratoire et de fabrication ainsi que la mise en place d'un projet ambitieux concernant les investissements de performance et de croissance sont des éléments stratégiques pour répondre à la demande future croissante des clients existants ou nouveaux du Groupe. Historiquement, les dépenses d'investissement du Groupe se sont élevées à 138,3 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022, à 88,6 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021 et à 88,4 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2020. D'ici 2025, le Groupe prévoit en particulier de renforcer ses capacités de production pour accompagner la réorientation du portefeuille vers les activités CDMO en y allouant notamment en priorité les capacités existantes disponibles. La politique d'investissement du Groupe au cours des exercices à venir est présentée au paragraphe « Principaux investissements futurs » de la section 4.2.5 « Investissements » du Document d'enregistrement universel.

Poursuivre un engagement environnemental et sociétal fort

Fort d'une équipe de management au profil diversifié et expérimenté, le Groupe a la volonté de générer une performance durable, considérant le respect de critères extra-financiers et l'atteinte d'objectifs RSE comme une priorité clé dans l'établissement de sa stratégie.

La stratégie RSE du Groupe a pour but de capitaliser sur le solide héritage de Sanofi en matière de développement durable et sur une enquête à la fois interne et externe ayant réuni plus de 1 200 réponses auprès de différentes parties prenantes en mars 2021, qui ont permis l'élaboration de la matrice de matérialité des risques spécifiques au Groupe complétée par une étude comparative de la stratégie RSE de ses pairs et concurrents.

Dans le cadre de l'évaluation de sa performance environnementale, le Groupe suit notamment les indicateurs suivants : les émissions de gaz à effet de serre (émissions de gaz à effet de serre directes et indirectes liées aux activités du Groupe dites de scope 1 et de scope 2 et les émissions indirectes liées à la chaîne de valeur du Groupe dites de scope 3), la consommation de gaz, d'électricité et d'eau, et le taux et le traitement des déchets toxiques et non toxiques.

Le Groupe s'est d'ores et déjà doté d'objectifs ambitieux concernant le respect de l'environnement, la santé et la sécurité de ses salariés, qui sont présentés ci-après. Il prévoit de :

- réduire ses émissions de dioxyde de carbone (CO₂) liées à ses activités, y compris ses sites industriels (scopes 1 et 2) de 30 % d'ici 2030 (par rapport à 2020), avec pour objectif d'atteindre la neutralité carbone d'ici 2050 ;
- réduire ses émissions de composés organiques volatils (COV) issues des activités de synthèse des principes actifs pharmaceutiques de 50 % d'ici 2025 (par rapport à 2019) ;
- limiter pour ses salariés le taux de fréquence d'accidents entraînant un arrêt de travail (*Lost Time Injury – LTI*) à 1,5 pour 1 000 000 heures travaillées et le taux d'accidents de travail enregistrables (*Total Recordable Injury – TRI*) à 2,5 pour 1 000 000 heures travaillées d'ici 2025 ; et
- atteindre 30 % de femmes au sein de son équipe dirigeante élargie comprenant le Comité Exécutif et les principaux dirigeants à des postes clés de la Société d'ici 2025.

La politique ESG du Groupe est détaillée au chapitre 5 « Responsabilité sociale de l'entreprise » du Document d'enregistrement universel.

⁴³ Voir à la section 4.2.6. « Mesures alternatives de performance ».

1.2.4 Présentation des activités du Groupe

Le Groupe estime être en 2021, en termes de chiffre d'affaires, le premier fabricant mondial de petites molécules (comprenant les molécules de synthèse chimique complexe, les molécules biochimiques issues de la fermentation et les molécules hautement actives) et le deuxième fabricant mondial de principes actifs pharmaceutiques (comprenant les petites molécules et les grosses molécules) en 2021 ainsi que le numéro sept du marché mondial des CDMO en 2020⁴⁴ ; il est également le plus grand acteur du marché des principes actifs pharmaceutiques de l'Union européenne⁴⁵.

À la date du Document d'enregistrement universel, le Groupe commercialise environ 200 principes actifs pharmaceutiques, tant dans le cadre de son activité API Solutions que de ses activités CDMO, auprès d'environ 530 clients dans plus de 80 pays. Les principes actifs pharmaceutiques et intermédiaires fabriqués par le Groupe entrent dans la composition de médicaments à usage humain ou vétérinaire, à la fois principes ou génériques.

La nature des activités du Groupe

L'activité API Solutions du Groupe

Dans le cadre de son activité API Solutions, le Groupe propose à ses clients un portefeuille diversifié d'environ 165 principes actifs pharmaceutiques comprenant des molécules de synthèse chimique complexe, des molécules biochimiques issues de la fermentation et des molécules hautement actives. La propriété intellectuelle relative aux principes actifs pharmaceutiques de l'activité API Solutions du Groupe et à leur fabrication est détenue par le Groupe ou prise en licence par le Groupe et/ou couverte par un contrat de distribution.

Les activités CDMO du Groupe

Le Groupe propose à des clients spécifiques des services couvrant le développement amont (phase préclinique/phase clinique 1) et le développement aval et la production du principe actif pharmaceutique (phase clinique 2/phase clinique 3) ainsi que la phase commerciale. Dans le cadre de ses activités CDMO, il fabrique environ 35 principes actifs pharmaceutiques ou intermédiaires de principes actifs pharmaceutiques. La propriété intellectuelle relative aux principes actifs pharmaceutiques ou intermédiaires de principes actifs pharmaceutiques développés et/ou fabriqués par le Groupe dans le cadre de ses activités CDMO est détenue par le client du Groupe.

Le développement amont du principe actif pharmaceutique (phase préclinique / phase clinique 1)

Les grandes étapes du processus de développement en phase préclinique / phase clinique 1 sont les suivantes :

- la réalisation en laboratoire d'études de familiarisation avec le procédé de fabrication du principe actif pharmaceutique issu de la recherche ;
- le transfert, le développement et l'optimisation des procédés de fabrication du principe actif pharmaceutique ;

- le transfert, le développement et l'optimisation des méthodes d'analyses qui permettront de contrôler la qualité finale du principe actif pharmaceutique ;
- la production de lots non conformes aux BPF utilisés pour les études de toxicologie (phase préclinique) et le développement de la formulation pharmaceutique qui sera utilisée pour l'administration chez l'Homme en phase clinique 1 ;
- la production de lots conformes aux BPF conformément aux obligations réglementaires applicables aux études de phase clinique 1 chez l'Homme ; et
- la réalisation d'études de stabilité afin de vérifier la stabilité du principe actif pharmaceutique et définir une date de péremption du futur principe actif pharmaceutique.

Cette phase peut se dérouler sur environ quatre années.

Les laboratoires de développement de procédés et de méthodes analytiques sont principalement impliqués au cours de la phase de développement amont. La production à l'échelle pilote est réalisée par des opérateurs qualifiés et se fait généralement dans des enceintes contraintes aux conditions prévues par les BPF. Les lots de principes actifs pharmaceutiques produits sont analysés et libérés par le contrôle qualité et l'assurance qualité en vue de leur utilisation clinique.

Le développement aval du principe actif pharmaceutique avec la production de lots destinés aux essais cliniques et à la préparation du dossier réglementaire d'enregistrement (phases cliniques 2 et 3)

Les grandes étapes du processus de développement et de production en phases cliniques 2 et 3 sont les suivantes :

- la mise à l'échelle industrielle des procédés de fabrication pour couvrir les besoins étendus en principes actifs pharmaceutiques en phases cliniques 2 et 3 dans les délais requis ;
- la validation des méthodes d'analyses pour garantir leur robustesse dans l'analyse des matières premières et du principe actif pharmaceutique ;
- la caractérisation des procédés de fabrication pour identifier et assurer la robustesse du procédé de fabrication dans sa capacité à délivrer un principe actif pharmaceutique avec la qualité requise ;
- la production de lots conformes aux BPF conformément aux obligations réglementaires applicables aux études de phases cliniques II et III chez l'Homme ;
- la production de lots de validation qui permettront de valider le procédé à l'échelle industrielle, comprenant au moins trois lots consécutifs de principes actifs pharmaceutiques avec la qualité requise, conformément aux obligations réglementaires applicables ; et

⁴⁴ Source : estimation de la Société sur la base d'études de marché effectuées par des tiers fondées sur les données figurant dans les rapports annuels publiés par les principaux acteurs industriels du secteur des principes actifs pharmaceutiques, des bases de données publiques (notamment Capital IQ et Orbis) ainsi que des entretiens avec des experts du marché.

⁴⁵ Source : estimation de la Société sur la base d'études de marchés effectuées par des tiers fondées sur les données figurant dans les rapports annuels publiés par les principaux acteurs industriels du secteur des principes actifs pharmaceutiques, des bases de données publiques (notamment Capital IQ et Orbis) ainsi que des entretiens avec des experts du marché.

- l'accompagnement réglementaire dans la préparation des dossiers réglementaires cliniques et d'enregistrement commercial qui sont soumis à l'approbation des autorités de santé avant l'utilisation effective du principe actif pharmaceutique dans des études cliniques et leur commercialisation (voir la section 3.4.1 « Réglementations sectorielles » du Document d'enregistrement universel).

Ces phases peuvent se dérouler sur environ six années.

Durant le processus de développement aval et de production en phases cliniques 2 et 3, les laboratoires de développement de procédés et de méthodes analytiques sont impliqués dans la mise à l'échelle et la validation des méthodes d'analyse. La production à l'échelle pilote et industrielle est réalisée par des opérateurs qualifiés et se fait dans des enceintes industrielles contraintes aux conditions prévues par les BPF. Les lots de principes actifs pharmaceutiques produits sont analysés et libérés par le contrôle qualité et l'assurance qualité en vue de leur utilisation clinique ou commerciale.

La phase commerciale

Les grandes étapes de la phase commerciale sont les suivantes :

- l'approvisionnement des clients du Groupe en principes actifs pharmaceutiques ;
- l'accompagnement réglementaire afin de répondre aux questions des autorités de santé sur les dossiers d'enregistrement commercial et notifier aux autorités tout changement et/ou amélioration de procédé ou de méthodes d'analyses ou changement de site opérés postérieurement à la mise sur le marché du principe actif pharmaceutique (voir le paragraphe « Les services connexes proposés par le Groupe » de cette section) ;
- l'accompagnement qualité pour assurer le respect continu des BPF dans la fabrication du principe actif pharmaceutique et garantir la réussite des inspections réalisées par les autorités de santé sur les sites de fabrication du principe actif pharmaceutique (voir le paragraphe « Les services connexes proposés par le Groupe » de cette section) ;
- le soutien technique et commercial (voir le paragraphe « Les services connexes proposés par le Groupe » de cette section) ;
- l'amélioration des procédés de fabrication pour diminuer les coûts de revient industriels, améliorer la qualité, la sécurité des opérateurs et/ou réduire l'impact environnemental ; et
- la gestion du cycle de vie des produits pour s'adapter aux évolutions des besoins en principes actifs pharmaceutiques (volumes), des prix du marché, de la disponibilité des matières premières et des exigences qualité, réglementaires et environnementales.

La phase commerciale peut se dérouler sur environ huit à dix années.

Durant la phase commerciale, la production à l'échelle industrielle est réalisée par des opérateurs qualifiés et se fait dans des enceintes industrielles contraintes aux conditions prévues par les BPF. Les lots de principes actifs pharmaceutiques produits sont analysés et libérés par le contrôle qualité et l'assurance qualité en vue de leur utilisation commerciale. La chaîne d'approvisionnement

assure l'envoi des quantités de principes actifs pharmaceutiques commandées par le client selon le contrat de production. Le département de développement de procédés peut être impliqué dans l'amélioration des procédés de fabrication.

Les services connexes proposés par le Groupe

Dans le cadre de son activité API Solutions et de ses activités CDMO, le Groupe propose à ses clients une gamme de services à forte valeur ajoutée permettant de répondre à leurs besoins commerciaux et réglementaires. Ces services comprennent : (i) l'accompagnement réglementaire, (ii) l'accompagnement qualité et (iii) le soutien technique et commercial.

L'accompagnement réglementaire

Dans le cadre de son offre globale de services, le Groupe propose à ses clients un accompagnement réglementaire. L'héritage du groupe Sanofi sur le plan réglementaire permet au Groupe de bénéficier d'une expertise solide de la réglementation applicable à chacune des familles de principes actifs pharmaceutiques commercialisées.

L'accompagnement réglementaire proposé par le Groupe comprend la préparation de l'ensemble de la documentation réglementaire requise tout au long du cycle de développement des principes actifs pharmaceutiques, en particulier dans le cadre de ses activités CDMO, notamment : (i) les dossiers d'information ; (ii) les dossiers de demandes d'enregistrement ou la partie chimie des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché ; ainsi que (iii) les dossiers permanents du principe actif pharmaceutique (*Active Substance Master File* (ASMF) dans l'Union européenne ou DMF aux États-Unis) ou les CEP (voir la section 3.4.1 « Réglementations sectorielles » du Document d'enregistrement universel).

De plus, les experts du Groupe en charge de l'accompagnement réglementaire peuvent assister les clients du Groupe dans le cadre de questions ou demandes d'informations des autorités de santé et participer à des réunions en présence des clients du Groupe et des autorités compétentes afin de soutenir l'obtention de l'approbation réglementaire.

Le Groupe propose également à ses clients un accompagnement réglementaire pour ses produits en phase commerciale.

L'accompagnement qualité

L'accompagnement qualité est assuré par les fonctions assurance qualité, contrôle qualité et développement analytique du Groupe. Ce dernier développe les productions dans le respect des BPF tout en apportant l'accompagnement vis-à-vis des développements de procédé selon la directive ICH Q8 (Pharmaceutical development) du CIH, des transferts de procédé et analytique, des validations analytiques, des validations de procédés, des évaluations des impuretés mutagéniques en accord avec la directive ICH M7(R1) (*Assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk*) du CIH, et des études de traçabilité d'impureté.

Le soutien technique et commercial

Dans le cadre de la phase préclinique ou des phases cliniques de développement notamment, le Groupe fournit à ses clients un soutien technique pour accompagner le processus de développement des principes actifs pharmaceutiques ainsi qu'une analyse et une expertise techniques au soutien de la préparation du dossier réglementaire.

Les produits du Groupe

Le portefeuille de produits du Groupe comprend 11 familles de principes actifs pharmaceutiques réparties en quatre catégories⁴⁶ :

- les molécules de synthèse chimique complexe comprenant notamment les alcaloïdes, les sartans, les stéroïdes⁴⁷, les molécules entrant dans le traitement de l'hyperphosphatémie, les antihistaminiques et les antipyrétiques.
- les molécules biochimiques issues de la fermentation comprenant les anti-infectieux et la vitamine B12 et ses sels dérivés ;

- les molécules hautement actives comprenant les prostaglandines ; et
- les grosses molécules comprenant les peptides et oligonucléotides.

Les molécules de synthèse chimique complexe

Les molécules de synthèse chimique complexe sont des composés organiques de poids moléculaire faible à moyen. Elles sont généralement obtenues par voie de synthèse chimique. Elles se caractérisent par une taille petite à moyenne qui leur permet de traverser les membranes cellulaires pour atteindre des cibles intracellulaires et une structure de plus en plus complexe et sophistiquée d'un point de vue technologique. La plupart des molécules de synthèse chimique complexe peuvent être administrées par voie orale, injectable ou par inhalation. Le coût de production de ces molécules est variable.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les ventes de molécules de synthèse chimique complexe ont représenté 66,3 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe. Le Groupe estime que le potentiel de croissance du chiffre d'affaires tiré des ventes de ces molécules est fort.

Familles de principes actifs pharmaceutiques	Portefeuille du Groupe		Sites de production du Groupe	Nombre de clients	Exemples d'utilisations thérapeutiques
	Nombre de principes	Exemples de principes commercialisés par le Groupe			
Stéroïdes	35,0	Prednisolone, Methylprednisolone, Dexaméthasone, Hydrocortisone, Spironolactone	Vertolaye	100-300	Hypertension et anti-inflammatoires utilisés dans le traitement de certaines maladies (asthme et eczéma)
Alcaloïdes (opioïdes non-stupéfiants et opiacés)	20,0	Phosphate de codéine, Hydrochloride de Naloxone, Noscapine, Hydrochloride de Naltrexone, Apomorphine	—	100-300	Douleur et toux, addictions aux opiacés
Sartans	< 5	Ibuprofène, Olmesartan Medoxomil	Budapest	< 10	Insuffisance cardiaque et hypertension artérielle
Hyperphosphatémie	< 5	Sevelamer	Haverhill	< 10	Insuffisance rénale
Antihistaminiques	< 5	Fexofénadine	Francfort	10-50	Rhinites et allergies
Antipyrétiques	< 5	Métamizole sodique, Métamizole Magnésium	Francfort	10-50	Douleur et inflammation aiguë
Autres molécules de synthèse chimique complexe	~ 75	Sulfate d'Hydroxychloroquine, Ramipril, Afoxolaner, Glimpéride	Budapest, Francfort	100-300	Arthrite rhumatoïde et lupus

⁴⁶ Sources : informations de la Société ; entretiens d'experts du marché des principes actifs pharmaceutiques réalisés en début d'année 2021.

⁴⁷ Les stéroïdes sont également en partie des molécules biochimiques issues de la fermentation dans la mesure où la plupart des voies de synthèse comprennent des étapes de synthèse non chimique.

Grâce à l'héritage et l'expertise de son site de Vertolaye en France, le Groupe est le leader mondial et seul fournisseur européen totalement intégré verticalement du marché des principes actifs pharmaceutiques des familles de corticostéroïdes clés suivantes : Prednisolone, Méthylprednisolone, Dexaméthasone, Hydrocortisone et Spironolactone⁴⁸.

Le Groupe est le leader mondial du marché des principes actifs pharmaceutiques alcaloïdes clés suivants : Codéine et Morphine (opiacés), Noscipine et Naltrexone (opioïdes) et numéro un mondial du marché de l'Apomorphine et de la Naloxone (opioïdes). Principalement par l'intermédiaire de Francopia, une filiale de la Société, le Groupe commercialise des alcaloïdes entrant à la fois dans la composition (i) de produits opiacés stupéfiants et (ii) d'opioïdes non-stupéfiants principalement utilisés pour combattre les addictions aux opiacés (tels que les *Naloxone Access Laws* (NAL)), qui représentaient respectivement 51,8 % et 48,2 % des ventes d'alcaloïdes du Groupe au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022. Au cours du même exercice, les principaux pays de destination des ventes d'alcaloïdes du Groupe (hors ventes à Sanofi) étaient la France (23,9 %), le Japon (15,1 %), les États-Unis (3,2 %) et le Canada (5,4 %) tandis que les ventes à Sanofi représentaient 21,3 % du total des ventes d'alcaloïdes du Groupe (principalement en France, en Inde, en Colombie et en Allemagne). Il est à noter que le

Groupe n'a pas d'exposition aux opiacés stupéfiants aux États-Unis et n'y vend que des opioïdes non-stupéfiants.

Molécules biochimiques issues de la fermentation

Les molécules biochimiques issues de la fermentation sont des molécules de taille variable, avec une structure complexe et différenciée, dont le coût de production est moyen. Elles sont administrées par voie orale ou sont injectables. Le portefeuille de molécules biochimiques issues de la fermentation du Groupe comprend des principes actifs pharmaceutiques de la famille des anti-infectieux et de celle de la vitamine B12 et de ses sels dérivés. La production d'anti-infectieux et de vitamine B12 nécessite des techniques de fermentation sophistiquées et complexes. À la date du Document d'enregistrement universel, le Groupe est le numéro trois mondial du marché et le seul producteur occidental de la vitamine B12 et ses sels dérivés.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les ventes de molécules biochimiques issues de la fermentation ont représenté 15,2 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe. Le Groupe estime que le potentiel de croissance du chiffre d'affaires tiré des ventes de ces molécules est important.

Portefeuille du Groupe

Familles de principes actifs pharmaceutiques	Nombre de principes	Exemples de principes commercialisés par le Groupe	Sites de production du Groupe	Nombre de clients	Exemples d'utilisation thérapeutiques
Anti-infectieux	10,0	Pristinamycine, Gamithromycine, Rifaximine, Téricoplanine, Rifampicine	Brindisi, Saint-Aubin-lès-Elbeuf, Vertolaye	50-100	Bronchite, toxoplasmose de la femme enceinte et tuberculose
Vitamine B12	5,0	Cyanocobalamine	Saint-Aubin-lès-Elbeuf	100-300	Insuffisance en vitamine B12 chez les personnes suivant un régime végétarien et en santé animale

⁴⁸ Source : estimations de la Société sur la base d'études de marché réalisées par des tiers à partir des bases de données publiques (Capital IQ et Orbis), des statistiques d'IQVIA répertoriant les revenus par principe actif pharmaceutique, et d'entretiens avec des experts du marché réalisés en 2021.

Les molécules hautement actives

Les molécules hautement actives sont utilisées à très faible concentration (microgrammes ou nanogrammes) du fait de leur haut niveau d'efficacité, permettant de réduire les effets secondaires de la spécialité pharmaceutique correspondante. Grâce à l'héritage et à l'expertise de son site de Budapest en Hongrie, le Groupe est le numéro un mondial du marché des prostaglandines dont le Latanoprost, le Bimatoprost et l'Iloprost⁴⁹.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les ventes de principes actifs pharmaceutiques hautement actifs ont représenté 8,4 % du chiffre d'affaires du Groupe. Le Groupe estime que le potentiel de croissance du chiffre d'affaires tiré des ventes de ces molécules est relativement limité.

Familles de principes actifs pharmaceutiques	Portefeuille du Groupe		Sites de production du Groupe	Nombre de clients	Exemples d'utilisation thérapeutiques
	Nombre de principes	Exemples de principes commercialisés par le Groupe			
Prostaglandines	15,0	Béraprost, Latanoprost, Limaprost	Budapest	50-100	Vasodilatateurs systémiques ou locaux (notamment pour le traitement du glaucome en ophtalmologie)

Les grosses molécules

Le portefeuille de grosses molécules du Groupe comprend environ cinq principes actifs pharmaceutiques de la famille des peptides et oligonucléotides fabriqués sur le site de Francfort. Les peptides et oligonucléotides sont des molécules de taille moyenne, majoritairement injectables avec une structure plus ou moins complexes. Le coût de production est élevé puisque ces molécules sont obtenues par voie de synthèse chimique, le plus souvent à la suite d'une phase solide nécessitant des investissements dans des équipements spécialisés et une expertise solide en

matière de manipulation et d'analyse. Ces molécules combinent les caractéristiques des molécules de synthèse chimique complexe (notamment la possibilité de traverser les membranes cellulaires) et celles des molécules biochimiques issues de la fermentation (forte sélectivité et réduction des effets secondaires).

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les ventes de grosses molécules ont représenté 10,1 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe. Le Groupe estime que le potentiel de croissance du chiffre d'affaires tiré de la vente de ces molécules est fort.

Familles de principes actifs pharmaceutiques	Portefeuille du Groupe		Sites de production du Groupe	Exemples d'utilisation thérapeutiques
	Nombre de principes	Exemples de principes commercialisés par le Groupe		
Peptides et oligonucléotides	~ 5	Lixisenatide, Lademirsén	Francfort	Diabète de type 2

L'organisation du Groupe

L'organisation du Groupe repose sur quatre piliers : (i) la R&D, (ii) la production, (iii) la qualité et (iv) marketing.

La R&D

Les équipes de R&D du Groupe comptent environ 370 développeurs de procédés expérimentés répartis sur les six sites de production du Groupe (voir le paragraphe « La production » de cette section), parmi lesquels environ 110 personnes sont dédiées aux activités CDMO et 45 % sont docteurs ou ingénieurs. Le Groupe a pour objectif de porter le nombre de collaborateurs au sein de son équipe de R&D à environ 490 en 2025, dont plus de 250 salariés dans les équipes de développement dédiées aux activités CDMO. Les capacités de R&D du Groupe sont principalement organisées autour de deux pôles situés sur les sites de Budapest (Hongrie) et de Francfort (Allemagne). Les programmes de R&D sont développés sur les sites en

relation étroite avec les équipes d'approvisionnement, de qualité et de commercialisation.

Le pôle de Budapest, qui compte environ 165 collaborateurs (avec pour objectif d'atteindre environ 200 personnes d'ici 2025 afin de développer les activités CDMO, notamment sur les molécules de synthèse chimique complexe, les molécules hautement actives et les lipides), comprend des laboratoires de développement chimique et des installations de production à l'échelle pilote aux conditions prévues par les BPF. Il est notamment spécialisé dans la production de molécules de synthèse chimique complexe et de prostaglandines, grâce à un centre d'innovation dédié permettant de soutenir la stratégie de croissance dans le domaine des prostaglandines (voir la section 1.2.3 « Forces et avantages concurrentiels » du Document d'enregistrement universel. Les capacités de R&D de Budapest servent la production locale et, dans une moindre mesure, celle du site de Vertolaye. Le pôle est également spécialisé dans les activités CDMO, depuis le développement en phase

⁴⁹ Source : estimations de la Société sur la base d'études de marché réalisées par des tiers à partir des bases de données publiques (Capital IQ et Orbis), des statistiques d'IQVIA répertoriant les revenus par principe actif pharmaceutique, et d'entretiens avec des experts du marché réalisés en 2021.

préclinique jusqu'à l'enregistrement réglementaire et l'approvisionnement commercial.

Le pôle de Francfort, qui comprend environ 120 collaborateurs (avec pour objectif d'atteindre environ 180 personnes d'ici 2025 pour optimiser pleinement la capacité existante de production de peptides et d'oligonucléotides), est spécialisé dans les CDMO, la production de peptides et oligonucléotides et de molécules conjuguées ainsi que la synthèse organique. Il bénéficie de capacités d'ingénierie et d'une plateforme technologique importantes. Le site de Francfort est également spécialisé dans la recherche du procédé le plus adapté de fabrication d'une molécule (*route scouting*). Les capacités de R&D de Francfort servent la production locale et, dans une moindre mesure, celle du site de Brindisi.

Enfin, les 85 autres collaborateurs de R&D du Groupe (avec pour objectif d'atteindre environ 110 personnes d'ici 2025) sont répartis sur les sites de Brindisi, Saint-Aubin-lès-Elbeuf et Haverhill spécialisé dans le séchage par atomisation notamment dans le cadre des activités CDMO du Groupe et Vertolaye, qui détient un centre d'expertise en matière de micronisation.

Le Groupe estime que ces compétences permettent à ses équipes de R&D de maîtriser les éléments clés pour ses clients, notamment :

- les activités de R&D nécessaires aux activités CDMO du Groupe ;
- l'amélioration des procédés de production du Groupe ;

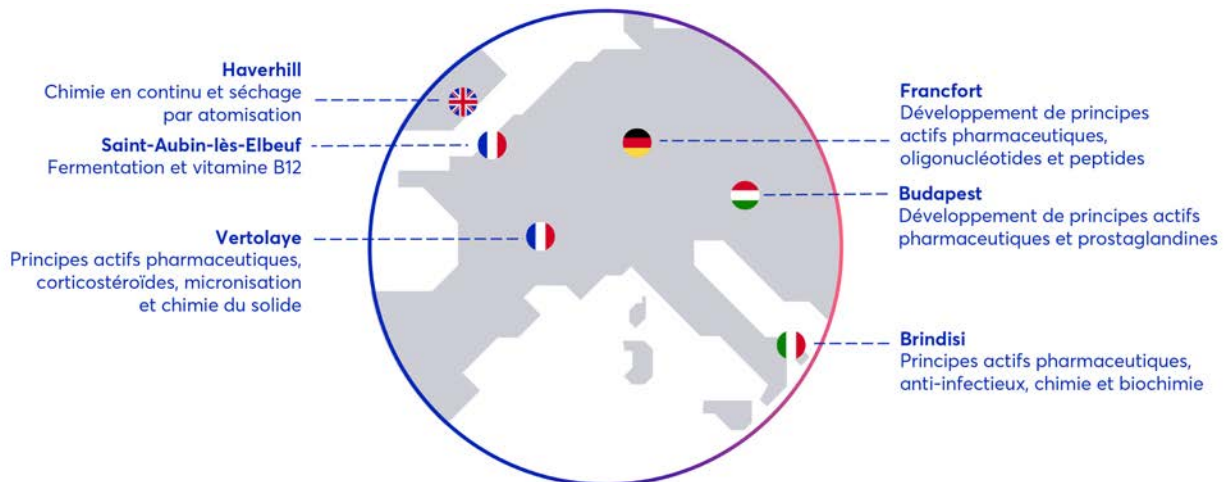
- la production des principes actifs pharmaceutiques commercialisés par le Groupe ; et
- le support d'experts.

Le Groupe détient un portefeuille de 27 familles de brevets, comprenant environ 400 brevets et 100 demandes en instance déposés par le groupe Sanofi, en France et à l'étranger, qui ont été transférés au Groupe dans le cadre des opérations de réorganisation préalables (voir la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » du Document d'enregistrement universel). Ces brevets et demandes en instance portent principalement sur des procédés de fabrication de principes actifs pharmaceutiques, notamment pour la production de prostaglandines et stéroïdes. Le Groupe détient également un savoir-faire très important, en ce compris des secrets d'affaires, développé au sein du groupe Sanofi et transféré au Groupe, concernant la production de principes actifs pharmaceutiques, leurs intermédiaires et méthodes analytiques.

Le Groupe, qui exerce notamment des activités de développement et de fabrication de principes actifs pharmaceutiques pour ses clients, estime que les brevets et demandes de brevets transférés ne sont pas essentiels à la poursuite de ses activités économiques. Même en cas d'expiration ou de perte de ses brevets, le Groupe pourra continuer de tirer un avantage concurrentiel de ses capacités industrielles, son expertise et son savoir-faire, notamment concernant le développement et la production de principes actifs pharmaceutiques et intermédiaires de synthèse.

La production

Le Groupe s'appuie sur un ensemble de six sites de production et centres de développement, tous situés en Europe.



Ces sites sont des sites industriels (chimiques et/ou pharmaceutiques) exploités de longue date, dont cinq installations dangereuses classées « SEVESO » (telles que définies par la Directive SEVESO) : quatre sont classées SEVESO « seuil haut » (Vertolaye, Francfort, Brindisi et Budapest) et une est classée SEVESO « seuil bas » (Saint-Aubin-lès-Elbeuf) (voir le paragraphe 3.2.2 (a) « Risques liés à l'exploitation de sites industriels », le paragraphe 3.2.5 (b) « Risques liés à la réglementation environnementale et en matière de sécurité et aux passifs environnementaux » et la section 3.4.3 « Réglementation environnementale » du Document d'enregistrement universel).

Vertolaye (France)

Les activités du site du Groupe situé à Vertolaye, où le Groupe employait environ 679 salariés au 31 décembre 2022, sont principalement orientées vers la production d'hormones, de corticostéroïdes et d'anti-infectieux et reposent notamment sur toutes les technologies requises pour les synthèses organiques complexes, la synthèse à façon y compris les réactions à basse température (jusqu'à -70 °C), l'ingénierie des particules de produit fini avec micronisation, la capacité à fabriquer des principes actifs pharmaceutiques dédiés à la production de médicaments injectables et une gamme complète d'équipement de chromatographie à haute pression. Le Groupe y exploite 108 réacteurs représentant un volume total de 567 m³. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, la production portait sur 65 principes actifs pharmaceutiques, notamment l'Hydrocortisone, le Trenbolone et le Dexaméthasone.

Francfort (Allemagne)

Les activités du site de Francfort, où le Groupe employait environ 771 salariés au 31 décembre 2022, sont principalement axées sur la chimie multifonctionnelle et de haute capacité, la production d'antipyrétiques, d'antihistaminiques, de peptides et d'oligonucléotides. Ces opérations sont basées sur les technologies pour :

- la chimie en phase solide pour les peptides et oligonucléotides à capacité de lyophilisation ;
- la synthèse organique à grand volume avec facilités séquentielles pour les réactions à basse température (jusqu'à -70 °C) et l'hydrogénation à haute pression ; et
- la capacité à fabriquer des produits pour les médicaments injectables. Le Groupe y exploite 165 réacteurs de chimie fine représentant un volume total d'environ 865 m³. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, la production portait sur 27 principes actifs pharmaceutiques, notamment le Lixisenatide, le Ramipril, le Metamizol et la Fexofénadine.

Budapest (Hongrie)

Les activités du site de Budapest, où le Groupe employait environ 935 salariés au 31 décembre 2022, sont essentiellement orientées vers la production de molécules hautement actives (principalement dédiées aux prostaglandines), les sartans et la chimie multifonctionnelle.

Ces opérations reposent notamment sur les technologies nécessaires à la réalisation de synthèses organiques complexes et la production de médicaments injectables. Le Groupe y exploite 186 réacteurs représentant un volume total de 448 m³. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, la production portait sur 55 principes actifs

pharmaceutiques, notamment l'Irbesartan, l'Olmesartan, le Beraprost Sodium et le Latanoprost.

Saint-Aubin-lès-Elbeuf (France)

Les activités du site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf, où le Groupe employait environ 302 salariés au 31 décembre 2022, sont essentiellement orientées vers la production de vitamine B12 et reposent notamment sur la fermentation à grande échelle et la technologie nécessaire à la production de médicaments injectables. Le Groupe y exploite 48 réacteurs (principalement comme des fermentateurs) représentant un volume total de 3 553 m³. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, la production portait sur cinq principes actifs pharmaceutiques, notamment la vitamine B12 et la Pristinamycine.

Brindisi (Italie)

Les activités du site de Brindisi, où le Groupe employait environ 208 salariés au 31 décembre 2022, sont essentiellement orientées vers la production d'anti-infectieux et reposent notamment sur les technologies nécessaires à la réalisation de fermentation à grande échelle, y compris la capacité à fabriquer des produits et des produits et molécules hautement actifs pour la production de médicaments injectables. Le Groupe y exploite 62 réacteurs (principalement comme des fermentateurs) représentant un volume total de 2 583 m³. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, la production portait sur 12 principes actifs pharmaceutiques, notamment la Rifaximine, la Rifampicine et la Téricoplanine. Un plan de réorientation stratégique des activités industrielles du site de Brindisi, approuvé le 17 décembre 2021, prévoit une augmentation de la production de dérivés de la vitamine B12, la mise en place d'un programme relatif aux produits anti-tuberculeux ainsi que la création d'une unité spécifique permettant de capturer les projets CDMO en phase initiale. Ce plan a conduit à déprécier certains actifs industriels spécifiques ne répondant plus aux orientations stratégiques prises par le Groupe. En outre, un plan social fondé sur des départs volontaires a été annoncé en janvier 2022.

Haverhill (Royaume-Uni)

Les activités du site de Haverhill, où le Groupe employait environ 255 salariés au 31 décembre 2022, sont essentiellement orientées vers l'hyperphosphatémie, le séchage par atomisation, la chimie en flux continu ainsi que les activités d'emballages secondaires de médicaments. Le Groupe y exploite sept réacteurs représentant un volume total de 22 m³. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, la production portait sur quelques principes actifs pharmaceutiques, principalement le Sevelamer.

Risques environnementaux

Enfin, en raison de leur ancienneté et/ou de leur implantation ou usage d'origine, certains sites industriels du Groupe ou des sites avoisinants présentent des contaminations historiques des sols et/ou des eaux souterraines (voir la section 3.5.2 « Risques liés à la réglementation environnementale et en matière de sécurité et aux passifs environnementaux » du Document d'enregistrement universel). À cet effet, des provisions ont été constituées par le Groupe afin de couvrir les risques environnementaux. Le montant des provisions pour risques environnementaux au 31 décembre 2022 figure à la note 5.12.1 des notes annexes aux états financiers consolidés figurant au chapitre 4.6 « Informations financières » du Document d'enregistrement universel. Au 31 décembre 2022, 45,4 millions d'euros ont

ainsi été provisionnés par le Groupe pour faire face aux risques environnementaux, et environ 29,3 millions d'euros pour faire face aux éventuels coûts de remise en état des bâtiments loués.

La qualité des produits

Le Groupe considère que la qualité représente un pilier fondamental de chaque étape du développement et de la fabrication de ses produits et services. Pour ce faire, le Groupe assure une mise en œuvre de sa politique qualité tout au long du cycle de vie des principes actifs pharmaceutiques : développement, fabrication, distribution et commercialisation. Il veille à l'application de standards qualité harmonisés partout dans le monde afin de se conformer aux exigences réglementaires et s'engage à mettre à disposition de ses clients des produits sûrs et efficaces.

L'entité qualité est une fonction indépendante. Des responsables qualité sont nommés sur chaque site du Groupe pour déployer, gérer et contrôler la mise en œuvre des principes du système de gestion de la qualité de l'entreprise, afin d'assurer la qualité des produits et de garantir la conformité avec les réglementations en vigueur.

Le système de gestion de la qualité est conçu de manière flexible pour inclure des standards spécifiques à chaque famille de produits du portefeuille du Groupe. Conformément aux principes du management des risques et de l'amélioration continue, ce système de gestion de la qualité s'adapte constamment afin d'anticiper les évolutions réglementaires et répondre au mieux aux objectifs stratégiques de l'entreprise en matière d'innovation, de simplification et de recentrage.

Le système de gestion de la qualité est totalement aligné avec les exigences décrites dans le guide *ICH Q10 Pharmaceutical Quality System* publié par le CIH. Il intègre l'ensemble des règles de bonnes pratiques (BPF et BPD) et autres exigences réglementaires en matière de santé humaine et animale.

La politique qualité est la pierre angulaire de l'engagement du Groupe en matière de conformité réglementaire et envers les clients. Au sein de l'entreprise, ils servent de vecteurs pour garantir le plein déploiement des principes de gestion de la qualité du Groupe et constituent une part importante de la vision de sa culture qualité.

La commercialisation

Dans le cadre de son activité API Solutions, la couverture commerciale des clients du Groupe sur tous les continents repose sur une organisation établie dans cinq régions : (i) Europe du Nord, (ii) Europe du Sud et de l'Est, (iii) Japon, (iv) Amérique du Nord et (v) une région intercontinentale (« ITC ») comprenant l'Amérique latine, la Chine, la Russie, l'Inde et la région Pacifique. Les équipes commerciales du Groupe comprennent 40 salariés couvrant les zones et/ou pays (placés sous la gestion des cinq régions) dans lesquels il a des interactions importantes avec ses clients : Europe, Amérique du Nord, Japon, Chine, Inde, Asie-Pacifique, Amérique latine, Russie, Afrique et Moyen-Orient.

Les équipes commerciales du Groupe comprennent également des responsables grands comptes afin de maximiser les partenariats clés du Groupe et d'assurer des relations durables avec ses principaux clients. Le compte Sanofi est ainsi suivi au sein de la direction commerciale en charge de l'activité API Solutions par un responsable grands comptes et une équipe dédiée.

Aux États-Unis, au Japon et en Chine, le Groupe s'appuie sur une filiale locale afin de commercialiser, distribuer et vendre ses produits et services dans ces pays. La région Amérique du Nord est gérée par la filiale du Groupe située aux États-Unis tandis que la filiale située en Chine relève de la région ITC.

Le Groupe a également établi une succursale en Slovaquie et un bureau de représentation en Russie pour la commercialisation des produits de son activité API Solutions respectivement en Europe centrale et en Russie.

Dans le cadre de ses activités CDMO, l'organisation commerciale du Groupe est établie dans trois régions dites « zones réglementées » où l'offre CDMO est promue : (i) Europe et Royaume-Uni, (ii) Amérique du Nord (États-Unis et Canada) et (iii) Japon et Asie-Pacifique. L'équipe commerciale du Groupe qui couvre ces trois régions compte 15 salariés : elle est composée de chercheurs d'affaires qui assurent une veille du marché et des concurrents et démarchent les sociétés pour lesquelles un intérêt pour l'offre CDMO du Groupe a été décelé. Les affaires sont ensuite suivies par des développeurs d'affaires qui assurent également le suivi commercial du client tout au long de la collaboration. Un suivi commercial particulier est mis en place pour les collaborations d'envergure et d'importance avec un client du Groupe, par l'intermédiaire d'un membre de l'équipe commerciale dédié à ce client.



Euroapi - Brindisi (Italy)

2

GOUVERNANCE D'ENTREPRISE

2.1	ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION, DE SURVEILLANCE ET DE DIRECTION GÉNÉRALE	54
2.1.1	Informations sur le Conseil d'administration et la Direction générale	55
2.1.2	Déclaration des administrateurs	69
2.1.3	Déclaration de conformité au système de gouvernance d'entreprise en vigueur	70
2.2	PRATIQUES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION	71
2.2.1	Activités du Conseil d'administration	71
2.2.2	Comités du Conseil d'administration	72
2.2.3	Services agreements	74
2.3	RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES	75
2.3.1	Politique de rémunération des administrateurs et des directeurs exécutifs en 2023	75
2.3.2	Rémunération des administrateurs pour 2022	80
2.3.3	Rémunération due pour 2022 à Viviane Monges, Présidente du Conseil d'administration	81
2.3.4	Rémunération payable pour 2022 à Karl Rotthier, Directeur général	82
2.3.5	Ratios de rémunération	86
2.3.6	Options de souscription ou d'achat d'actions et actions de performance	87
2.4	TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES	91

2.1 ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION, DE SURVEILLANCE ET DE DIRECTION GÉNÉRALE

La Société est constituée sous la forme d'une société par actions simplifiée de droit français.

Le 30 mars 2022, l'actionnaire unique de la Société a décidé de la transformer en une société anonyme de droit français à conseil d'administration, sous réserve de l'approbation par l'assemblée générale annuelle mixte de Sanofi qui s'est tenue le 3 mai 2022, de la distribution d'environ 58 % des actions en circulation de la Société par Sanofi à ses actionnaires (la « distribution en nature »).

Le 3 mai 2022, l'assemblée générale annuelle mixte de Sanofi a approuvé la distribution en nature.

Par décision en date du 4 mai 2022, le Conseil d'administration a décidé la transformation de la Société en société anonyme de droit français.

Cette section intègre une partie du rapport du Conseil d'administration sur la gouvernance d'entreprise prévu par l'article L. 225-37 du Code de commerce (le « rapport sur la gouvernance d'entreprise »).

L'autre partie du rapport sur la gouvernance d'entreprise se trouve à la section 6 « Informations sur la Société, son capital et son actionnariat ».

Une description des principales stipulations des statuts relatives au Conseil d'administration, (le « Règlement Intérieur du Conseil d'administration »), ainsi qu'une brève description des principales dispositions de ce règlement et des comités du Conseil d'administration figurent à la section 7.4 « Acte constitutif et statuts » du présent Document d'enregistrement universel.

Après examen par les comités concernés du Conseil d'administration, ce rapport a été approuvé par ce dernier le 7 mars 2023, puis transmis aux Commissaires aux comptes.

2.1.1 Informations sur le Conseil d'administration et la Direction générale

(a) Composition du Conseil d'administration

À la date du Document d'Enregistrement Universel, le Conseil d'administration compte 13 membres, dont deux représentants du personnel, tel que détaillé ci-après :

	Informations personnelles			Expé- rience	Position au sein du Conseil					Comités du Conseil d'administration ⁽⁷⁾		
	Âge	Sexe	Nationalité		Nombre d'actions	Nombre de mandats dans des sociétés cotées	Indépendance (au sens du code Afep-Medef)	Date de première nomination	Échéance du mandat	Ancienneté au sein du Conseil (en mois)	Comité d'audit	Comité des nominations et des rémunérations
Viviane Monges, Présidente du Conseil d'administration	59	F	Française	22 250,00	3	✓	04/05/2022	AGA 2026	11			■
Karl Rothier, Directeur général	56	H	Belge	26 775,00	0	✗	04/05/2022	AGA 2026	11	-	-	-
Elizabeth Bastoni	57	F	Américaine	N/A	4	✓	06/05/2022	AGA 2026	11	■	■	
Emmanuel Blin	53	H	Française	500,00	0	✓	06/05/2022	AGA 2026	11		■	■
Jean-Christophe Dantonel	51	H	Française	N/A	0	✗	06/05/2022	AGA 2026	11			
Cécile Dussart	58	F	Française	N/A	0	✓	06/05/2022	AGA 2026	11			■
Claire Giraut	66	F	Française	N/A	0	✓	06/05/2022	AGA 2026	11	■		
Adeline Le Franc ⁽¹⁾	50	F	Française	28 298 074,00	0	✗	04/05/2022	AGA 2026	11	■		
Rodolfo J Savitzky	60	H	Suisse/ Mexicaine	N/A	0	✓	01/09/2022	AGA 2026	8	■		
Guillaume Mortelier ⁽²⁾	45	H	Française	11 283 226,00	0	✗	22/02/2023	AGA 2026	1		■	
Marie-Isabelle Penet ⁽³⁾	55	F	Française	N/A	0	✗	04/07/2022	AGA 2023 ⁽⁵⁾	8	-	-	-
Kevin Rodier ⁽⁴⁾	38	H	Française	N/A	0	✗	07/07/2022	AGA 2024	8	-	-	-
Mattias Perjos ⁽⁵⁾	50	H	Suédoise	1 500,00	1	✓	11/01/2023	AGA 2026	3			

(1) Représentante de Sanofi Aventis Participations.

(2) Représentant de Bpifrance Investissement, nommé avec effet au 22 février 2023 en remplacement de Benjamin Peternot, membre représentant Bpifrance Investissement qui a démissionné à effet du 22 février 2023.

(3) Représentant des salariés. Marie-Isabelle Penet a été nommée pour une période d'un (1) an, renouvelable, tant qu'un Comité Social et Économique (CSE) européen n'aura pas été établi.

(4) Représentant des salariés.

(5) Mattias Perjos a été coopté le 11 janvier 2023 en remplacement de Corinne Le Goff qui a démissionné de ses fonctions d'administratrice à effet du 11 janvier 2023.

Légende : ■ pour un membre ou ■ pour la présidence.

Changements dans la composition du Conseil d'administration

Le tableau ci-après présente l'évolution de la composition du Conseil d'administration et de ses comités entre la date de l'introduction en bourse de la Société sur le marché réglementé d'Euronext Paris et la date du présent Document d'enregistrement universel.

En 2022 :

	Départ	Arrivée	Renouvellement
Conseil d'administration		Rodolfo J. Savitzky (01/09/2022) Marie -Isabelle Penet (04/07/2022) Kevin Rodier (07/07/2022)	
Comité d'audit			
Comité des nominations et des rémunérations			

En 2023 :

	Départ	Arrivée	Renouvellement
Conseil d'administration	Corinne Le Goff (11/01/2023) Benjamin Paternot, représentant de Bpifrance Investissement (22/02/2023) Jean-Christophe Dantonel (30/04/2023)	Mattias Perjos (11/01/2023) Guillaume Mortelier, représentant de Bpifrance Investissement (22/02/2023)	
Comité d'audit		Rodolfo Savitzky (11/01/2023)	
Comité des nominations et des rémunérations	Benjamin Paternot, représentant de Bpifrance Investissement (22/02/2023)	Guillaume Mortelier, représentant de Bpifrance Investissement (22/02/2023)	

(b) Profil, expérience et expertise des membres du Conseil d'administration

Figurent ci-dessous le profil, l'expérience et l'expertise de chacun des membres du Conseil d'administration de la Société, ainsi que les mandats qu'ils ont occupés au cours des cinq dernières années :



Nom : Viviane Monges

Âge et nationalité :
59 ans, de nationalité française

Échéance du mandat :

Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025

Actions détenues :
22 250

Participation à des Comités du conseil :
Comité ESG (membre)

Résumé des principaux domaines d'expertise et d'expérience :

Viviane Monges possède plus de 30 ans d'expérience en tant que directrice financière dans l'industrie pharmaceutique. Elle a occupé plusieurs postes d'envergure régionale et internationale chez Wyeth/Pfizer, Novartis OTC et Galderma, en Europe et aux États-Unis.

Tout au long de sa carrière, elle s'est concentrée sur la croissance des activités, l'efficacité opérationnelle, les acquisitions externes et les licences. Depuis 2017, elle se consacre à des missions au sein de conseils d'administration et siège aux conseils d'administration de Novo Holdings, d'UCB, d'ADC Therapeutics ainsi que de Pharvaris. En 2021, elle a pris en charge la constitution du Conseil d'administration d'EUROAPI, une société issue de la scission de Sanofi, spécialisée dans la fabrication de principes actifs pharmaceutiques et les services CDMO, dont elle est présidente du Conseil d'administration depuis son introduction sur le marché réglementé d'Euronext en mai 2022.

Principales activités exercées hors de la Société :

N/A

Mandats en cours :

— Mandats et fonctions dans les sociétés du Groupe

N/A

— Mandats et fonctions dans les sociétés extérieures au Groupe : (sociétés cotées françaises, sociétés non cotées françaises, sociétés cotées étrangères, sociétés non cotées étrangères)

UCB(i), membre du Conseil d'administration et du Comité d'audit

Novo Holdings, membre du Conseil d'administration

ADC Therapeutics(i), membre du Conseil d'administration et Présidente du Comité d'audit

Pharvaris(i), membre du Conseil d'administration et Présidente du Comité d'audit

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années :

Voluntis⁽¹⁾, membre du Conseil d'administration et Présidente du Comité d'audit

Idorsia Pharmaceutical⁽¹⁾, membre du Conseil d'administration, du Comité d'audit et du Comité des rémunérations

DBV Technologies⁽¹⁾, membre du Conseil d'administration et Présidente du Comité d'audit

(1) Société cotée.



Nom : Karl Rotthier

Âge et nationalité :
56 ans, de nationalité belge

Échéance du mandat :

Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025

Actions détenues :
26 775

Participation à des Comités du conseil :
N/A

Résumé des principaux domaines d'expertise et d'expérience :

Karl Rotthier possède une solide expérience du secteur des principes actifs pharmaceutiques et CDMO. Au cours de ses 29 ans de carrière à l'international, en particulier aux Pays-Bas, en Allemagne, en Autriche, en Belgique et à Singapour, il a également mené à bien plusieurs opérations d'autonomisation d'activités. Il a été pendant neuf ans chez Centriant Pharmaceuticals (anciennement DSM Anti-Infectives, également dénommé DSM Sinochem Pharmaceuticals à compter de 2012), d'abord en tant que Chief Operating Officer pendant deux ans puis Chief Executive Officer pendant six ans. Auparavant, Karl Rotthier a travaillé six ans chez DSM Pharmaceutical Product, d'abord en tant que Director Business Projects – Excellerate Program, Business Unit Director Exclusive Synthesis, qui était la partie CDMO de DSM, puis en tant que Business Unit Director Europe/Americas, DSM Anti-Infectives.

Principales activités exercées hors de la Société :

N/A

Mandats en cours :

– Mandats et fonctions dans les sociétés du Groupe
N/A

– Mandats et fonctions dans les sociétés extérieures au Groupe : (sociétés cotées françaises, sociétés non cotées françaises, sociétés cotées étrangères, sociétés non cotées étrangères)

N/A

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années :

Centriant Pharmaceuticals, Chief Executive Officer de 2014 à 2020



Nom : Sanofi Aventis Participations, représentée par Adeline Le Franc

Âge et nationalité :
50 ans, de nationalité française

Échéance du mandat :

Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025

Actions détenues :
28 298 074

Participation à des Comités du conseil :
Comité d'audit (membre)

Résumé des principaux domaines d'expertise et d'expérience :

Avant de devenir Directrice Financière de l'activité Santé Grand Public (*Consumer Healthcare*, CHC) au sein du groupe Sanofi, Adeline Le Franc a occupé diverses fonctions au sein de Sanofi dans des domaines tels que les études de marché, la politique de prix internationale, le contrôle de gestion commercial et de la R&D, la planification stratégique ainsi que la direction financière des affaires industrielles. Au travers de ces expériences, Adeline Le Franc a acquis une profonde expertise de l'industrie pharmaceutique : compréhension de la chaîne de production et du contexte réglementaire, connaissance du marché et de l'environnement concurrentiel mondial, approche stratégique et de gestion de projets.

Principales activités exercées hors de la Société :

Directrice Financière de l'activité Santé Grand Public (*Consumer Healthcare*, CHC) chez Sanofi

Mandats en cours :

– Mandats et fonctions dans les sociétés du Groupe
N/A

– Mandats et fonctions dans les sociétés extérieures au Groupe : (sociétés cotées françaises, sociétés non cotées françaises, sociétés cotées étrangères, sociétés non cotées étrangères)

N/A

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années :

N/A



Nom : Elizabeth Bastoni

Âge et nationalité :

57 ans, de nationalité américaine

Échéance du mandat :

Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025

Actions détenues :

N/A

Participation à des Comités du conseil :

Comité des nominations et des rémunérations (présidente)
Comité d'audit (membre)

Résumé des principaux domaines d'expertise et d'expérience :

Elizabeth Bastoni a commencé sa carrière dans le domaine de la fiscalité internationale chez KPMG en Europe. Elle a ensuite occupé des fonctions exécutives auprès de groupes internationaux comme The Coca-Cola Company, Carlson ou encore Thales. Ayant travaillé dans les secteurs de la consommation, de l'hôtellerie ou encore des technologies, Elizabeth Bastoni dispose d'une expertise en matière de gouvernance et de gestion et assiste des conseils d'administration ainsi que des dirigeants dans l'établissement de leurs stratégies commerciale et sociale.

Principales activités exercées hors de la Société :

N/A

Mandats en cours :

— Mandats et fonctions dans les sociétés du Groupe

N/A

— Mandats et fonctions dans les sociétés extérieures au Groupe : (sociétés cotées françaises, sociétés non cotées françaises, sociétés cotées étrangères, sociétés non cotées étrangères)

Limeade, Inc.⁽¹⁾, Présidente du Conseil d'administration et Présidente du Comité des nominations et des rémunérations

CNH Industrial⁽¹⁾, administrateur indépendant, Présidente du Human Capital Committee et membre du ESG Committee

BIC SA⁽¹⁾, membre indépendante du Conseil d'administration et Présidente du Comité des rémunérations et du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

Jerónimo Martins⁽¹⁾, membre indépendante du Conseil d'administration et membre du Comité d'audit

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années :

N/A

(1) Société cotée.



Nom : Claire Giraut

Âge et nationalité :
66 ans, de nationalité française

Échéance du mandat :

Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025

Actions détenues :
N/A

Participation à des Comités du conseil :
Comité d'audit (présidente)

Résumé des principaux domaines d'expertise et d'expérience :

Claire Giraut est ingénieur agronome, diplômée de l'Institut National Agronomique de Paris. Elle a débuté sa carrière en occupant différentes fonctions, principalement financières, au sein du groupe Sanders puis du groupe Serete. Elle a ensuite été Directrice Financière et de la Communication de Coflexip Stena Offshore (société cotée), puis de la branche offshore de Technip après l'acquisition de Coflexip. Elle a ensuite occupé le poste de Vice-Présidente Exécutive et Directrice Financière d'Ipsen, dont elle a assuré l'introduction en Bourse, puis Directrice Financière d'Europcar. Dans son dernier poste exécutif, elle était Directrice Financière, des Achats et des Systèmes d'Information de BioMérieux (société cotée). Claire Giraut dispose d'une expertise en matières financière et comptable.

Principales activités exercées hors de la Société :

Claire Giraut est Présidente de la Commission financière de l'Institut Curie.

Mandats en cours :

— Mandats et fonctions dans les sociétés du Groupe

N/A

— Mandats et fonctions dans les sociétés extérieures au Groupe : (sociétés cotées françaises, sociétés non cotées françaises, sociétés cotées étrangères, sociétés non cotées étrangères)

N/A

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années :

Membre du Conseil d'administration et Présidente du Comité d'audit de DBV Technologies⁽¹⁾

Julius Baer Group Ltd, membre du Conseil d'administration et du Comité d'audit et Présidente du Comité innovation et développement

Bank Julius Baer & Co, membre du Conseil d'administration

(1) Société cotée.



Nom : Cécile Dussart

Âge et nationalité :
58 ans, de nationalité française

Échéance du mandat :

Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025

Actions détenues :
N/A

Participation à des Comités du conseil :
Comité ESG (présidente)

Résumé des principaux domaines d'expertise et d'expérience :

Cécile Dussart a été Vice-Présidente et Directrice des opérations globales de Galderma de 2013 à 2022. Elle élabore et déploie la feuille de route stratégique des opérations, axée sur le programme de transformation de Galderma, notamment le maintien de la culture de la qualité et de la sécurité. Elle a rejoint Galderma en 2005 en qualité de Directrice des Ressources Humaines de la division des opérations, avant de prendre la direction de l'usine d'Alby-sur-Chéran en France en 2008. Avant de rejoindre Galderma, Cécile Dussart a travaillé chez Roche pendant plus de huit ans, où elle a occupé les postes de Responsable mondiale de la marque puis de Responsable des Ressources Humaines. Elle a débuté sa carrière en qualité de Responsable de la marque chez Sanofi en 1990. Elle a étudié la pharmacie à l'Université de Paris XI et est titulaire d'un Master en Marketing Pharmaceutique de l'ESCP Europe. Elle a également étudié à l'IMD Business School en Suisse et à l'INSEAD en France.

Principales activités exercées hors de la Société :

N/A

Mandats en cours :

— Mandats et fonctions dans les sociétés du Groupe

N/A

— Mandats et fonctions dans les sociétés extérieures au Groupe : (sociétés cotées françaises, sociétés non cotées françaises, sociétés cotées étrangères, sociétés non cotées étrangères)

N/A

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années :

N/A



Nom : Emmanuel Blin

Âge et nationalité :

53 ans, de nationalité française

Échéance du mandat :

Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025

Actions détenues :

500

Participation à des Comités du conseil :

Comité des nominations et des rémunérations (membre)
Comité ESG (membre)

Résumé des principaux domaines d'expertise et d'expérience :

Emmanuel Blin est le fondateur et Président-Directeur général de Tech Care for All (TC4A), une entreprise à impact social ayant pour objectif d'accélérer la santé numérique en Afrique et en Asie comme facteur clé d'amélioration des résultats en matière de santé dans les communautés mal desservies. Sa vision est d'établir un lien entre l'innovation en matière de santé numérique aux États-Unis, en Asie, en Europe et en Afrique et les nombreux besoins de santé non satisfaits en Afrique et en Asie. Son engagement actuel en faveur de la santé mondiale le rend particulièrement sensible aux impératifs ESG.

Emmanuel Blin a créé Tech Care for All (TC4A) en 2017 après 20 années passées dans l'industrie pharmaceutique. Il est un ancien membre du Comité exécutif de Bristol-Myers Squibb, où il était directeur de la stratégie et codirecteur de la commercialisation et avait auparavant mené diverses missions au sein d'opérations nationales et régionales en Europe, en Asie et sur le continent américain. Il apporte une vaste expérience de l'industrie pharmaceutique en matière commerciale, d'affaires publiques et de stratégie.

Emmanuel Blin est Président d'Aignostics, une entreprise berlinoise spécialisée dans l'intelligence artificielle en oncologie, ce qui lui a permis de découvrir les nouvelles frontières de la R&D pharmaceutique.

Il est diplômé de l'ESSEC à Paris et a suivi le programme de management général de l'INSEAD-CEDEP. Il vit à Bruxelles, en Belgique, avec sa femme et ses quatre enfants.

Principales activités exercées hors de la Société :

Fondateur et Président-Directeur général de Tech Care for All (TC4A)

Mandats en cours :

— Mandats et fonctions dans les sociétés du Groupe
N/A

— Mandats et fonctions dans les sociétés extérieures au Groupe : (sociétés cotées françaises, sociétés non cotées françaises, sociétés cotées étrangères, sociétés non cotées étrangères)

UBEES Inc., membre du Conseil d'administration

Aignostics GmbH, Président et membre du Conseil d'administration

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années :

Noona Healthcare, Président et membre du Conseil d'administration



Nom : Bpifrance
Investissement, représenté
par Guillaume Mortelier

Âge et nationalité :
45 ans, de nationalité française

Échéance du mandat :

Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025

Actions détenues :

11 283 226

Participation à des Comités du Conseil :

Comité des nominations et des rémunérations (membre)

Résumé des principaux domaines d'expertise et d'expérience :

Guillaume Mortelier est ancien élève de l'École Polytechnique et de l'École Nationale des Ponts et Chaussées.

Guillaume Mortelier débute sa carrière en 2003 au sein du cabinet Bain & Company à Paris et San Francisco où il mène des missions de développement d'entreprises en Europe et en Amérique du Nord. Entre 2007 et 2012, il réalise des investissements dans des ETI françaises au sein du fonds Astorg Partners, puis dans des entreprises à l'étranger (Méditerranée et Chine principalement) au sein de Proparco.

En septembre 2012, Guillaume Mortelier rejoint CDC Entreprises, une entité constitutive de Bpifrance, dont il est nommé directeur du Développement puis directeur de la Stratégie et du Développement en 2014. En décembre 2017, il devient membre du comité de direction Mid & Large Cap, en charge de la création et de la gestion du Fonds Build-up International.

Guillaume Mortelier a été nommé directeur exécutif en charge de l'Accompagnement le 1^{er} août 2018.

Principales activités exercées hors de la Société :

Directeur Exécutif de Bpifrance en charge des services de conseil

Mandats en cours :

— Mandats et fonctions dans les sociétés du Groupe

N/A

— Mandats et fonctions dans les sociétés extérieures au Groupe : (sociétés cotées françaises, sociétés non cotées françaises, sociétés cotées étrangères, sociétés non cotées étrangères)

N/A

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années :

N/A



Nom : Jean-Christophe
Dantonel

Âge et nationalité :
51 ans, de nationalité française

Échéance du mandat :

Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025

Actions détenues :

N/A

Participation à des Comités du conseil :

N/A

Résumé des principaux domaines d'expertise et d'expérience :

Jean-Christophe Dantonel est directeur du programme Santé, Biotechnologies au sein du Secrétariat général pour l'investissement. Formé à l'École Normale Supérieure de Lyon, Jean-Christophe Dantonel obtient son doctorat *summa cum laude* à l'université de Strasbourg en 1999. Il intègre l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) en 2001, pour y mener une carrière scientifique consacrée à la prolifération cancéreuse. Ses travaux ont fait l'objet de plusieurs publications dans des journaux scientifiques prestigieux comme les revues internationales *Nature* ou *Molecular Cell*.

Après un *Master of Business Administration* à l'Institut d'études politiques de Paris, il rejoint, en 2007, le cabinet de la ministre en charge de l'Enseignement supérieur et de la Recherche en tant que Conseiller pour les sciences du vivant et les biotechnologies.

En 2010, il intègre l'équipe fondatrice du Secrétariat général pour l'investissement afin de mettre en œuvre en œuvre l'axe Santé du Programme d'investissement d'avenir. En 12 ans, ce sont plus de 400 projets dans le secteur de la santé et de la biologie qui ont été sélectionnés et financés pour plus de 4 milliards d'euros. Durant, la crise de la Covid-19, il a été nommé par le Premier ministre pour diriger les négociations de précommandes de vaccins anti-covid.

Principales activités exercées hors de la Société :

Directeur du programme Santé, Biotechnologies au sein du Secrétariat général pour l'investissement.

Mandats en cours :

— Mandats et fonctions dans les sociétés du Groupe

N/A

— Mandats et fonctions dans les sociétés extérieures au Groupe : (sociétés cotées françaises, sociétés non cotées françaises, sociétés cotées étrangères, sociétés non cotées étrangères)

N/A

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années :

N/A



Nom : Rodolfo J Savitzky

Âge et nationalité :

60 ans, de nationalités suisse et mexicaine

Échéance du mandat :

Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025

Actions détenues :

N/A

Participation à des Comités du conseil :

Comité d'audit (membre)

Résumé des principaux domaines d'expertise et d'expérience :

Rodolfo Savitzky est titulaire d'une licence en ingénierie industrielle et des systèmes de l'Institut de technologie de Monterrey (ITESM) au Mexique, ainsi que de diplômes d'études avancées en Économie et en Finances de l'Institut Autonome de Technologie du Mexique (ITAM), complétés d'un MBA de l'Université de Chicago (Booth School of Business) aux États-Unis. Chez P&G, il a travaillé au Mexique, puis a été muté en Suisse. Il a par la suite pris des fonctions régionales (Directeur des Finances pour la Division Boissons en Europe, puis pour la Division Beauté en Amérique latine). En 2002, il a rejoint la Division Pharmaceutique de Novartis comme responsable Finance de la division Ophtalmologique avant de prendre le poste de Chef du groupe de Planification et Analyse Stratégique. Il a été nommé par la suite CFO de la division santé animale. En 2015, Rodolfo Savitzky a rejoint Lonza, dont il est devenu directeur financier et membre du conseil exécutif en 2016. Fin 2021, il a rejoint SoftwareONE en tant que CFO et membre du conseil exécutif.

Principales activités exercées hors de la Société :

Membre du Conseil d'administration d'Unilabs de juin 2021 à mars 2022, suite à la clôture de la vente d'Unilabs à A.P. Moeller.

Mandats en cours :

— Mandats et fonctions dans les sociétés du Groupe
N/A

— Mandats et fonctions dans les sociétés extérieures au Groupe : (sociétés cotées françaises, sociétés non cotées françaises, sociétés cotées étrangères, sociétés non cotées étrangères)
N/A

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années :

Unilabs, membre du Conseil d'administration et Président du Comité d'audit



Nom : Mattias Perjos⁽¹⁾

Âge et nationalité :

50 ans, de nationalité suédoise

Échéance du mandat :

Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025

Actions détenues :

1 500

Participation à des Comités du conseil :

N/A

Résumé des principaux domaines d'expertise et d'expérience :

Mattias Perjos est actuellement PDG de Getinge, une société cotée à la Bourse de Stockholm, qu'il a rejointe en 2017. Il a été précédemment Directeur général de Coesia IPS Division et Coesia International (2012-2017). Avant cela, il était Directeur général de Flexlink (2006-2016) et a occupé plusieurs fonctions de direction dans ce groupe qu'il a rejoint en 1998. De nationalité suédoise, il est titulaire d'un master en ingénierie industrielle et en management.

Principales activités exercées hors de la Société :

PDG de Getinge*

Mandats en cours :

— Mandats et fonctions dans les sociétés du Groupe
N/A

— Mandats et fonctions dans les sociétés extérieures au Groupe : (sociétés cotées françaises, sociétés non cotées françaises, sociétés cotées étrangères, sociétés non cotées étrangères)
PDG de Getinge

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années :

N/A

(1) La nomination par cooptation de Mattias Perjos sera soumise à ratification lors de la prochaine assemblée générale en date du 11 mai 2023.



Nom : Marie-Isabelle Penet

Âge et nationalité :

55 ans, de nationalité française

Échéance du mandat :

Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023

Actions détenues :

N/A

Participation à des Comités du conseil :

N/A

Résumé des principaux domaines d'expertise et d'expérience :

Marie-Isabelle Penet est actuellement *Global Senior Process Manager* chez EUROAPI et possède une connaissance approfondie de l'ingénierie des procédés. Elle a commencé sa carrière au Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS) avant d'être ingénieur d'étude chez Altran. Elle est ensuite devenue chef de laboratoire chez Rhône-Poulenc puis a occupé des postes à responsabilités croissantes chez Sanofi. Marie-Isabelle Penet est ingénieur en génie chimique, diplômée de l'ENSIC, et est Doctor of Philosophy (Ph.D.) en mécanique des fluides. Elle détient une certification en évaluation économique des projets, et est à ce titre membre de la Société française pour l'avancement du Management de Projet. Elle est également membre du bureau de la commission Ingénierie Avancée des Procédés de la société française de génie des procédés (SFGP).

Principales activités exercées hors de la Société :

N/A

Mandats en cours :

— Mandats et fonctions dans les sociétés du Groupe
Global Senior Process Manager

— Mandats et fonctions dans les sociétés extérieures au Groupe : (sociétés cotées françaises, sociétés non cotées françaises, sociétés cotées étrangères, sociétés non cotées étrangères)

N/A

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années :

N/A



Nom : Kevin Rodier

Âge et nationalité :

38 ans, de nationalité française

Échéance du mandat :

Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023

Actions détenues :

N/A

Participation à des Comités du conseil :

N/A

Résumé des principaux domaines d'expertise et d'expérience :

Kevin Rodier est actuellement correspondant HSE QT à l'atelier « 120 » sur le site EUROAPI de Vertolaye, où il a 16 ans d'ancienneté. Après avoir passé une année au sein du département Excellence Opérationnelle, il est revenu au département Production. Kevin Rodier a commencé sa carrière comme technicien de production avant de devenir agent de maîtrise dans différents ateliers. Il est titulaire d'un Brevet de Technicien Supérieur (BTS) en chimie.

Principales activités exercées hors de la Société :

N/A

Mandats en cours :

— Mandats et fonctions dans les sociétés du Groupe
HSE QT au département Production

— Mandats et fonctions dans les sociétés extérieures au Groupe : (sociétés cotées françaises, sociétés non cotées françaises, sociétés cotées étrangères, sociétés non cotées étrangères)

N/A

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années :

N/A

(c) Structure de gouvernance/ Direction générale/Président du Conseil d'administration et Directeur général

Conformément à l'article 16 des statuts de la Société, le Conseil d'administration dispose de la faculté de dissocier les fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur général de la Société.

Le 4 mai 2022, le Conseil d'administration a décidé de dissocier les fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur général. Viviane Monges est Présidente du Conseil d'administration, et Karl Rotthier est Directeur général de la Société.

(d) Pouvoirs du Président du Conseil d'administration et du Directeur général

Le Président organise et dirige les travaux du Conseil d'administration, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de gestion de la Société et s'assure notamment de la faculté des administrateurs à exercer leurs fonctions.

Le Président ne peut être âgé de plus de 70 ans.

Le Directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société, sous réserve des pouvoirs que la loi attribue expressément au Conseil d'administration et aux assemblées d'actionnaires ainsi que des limitations prévues ci-après.

Sont soumis à autorisation préalable du Conseil d'administration statuant à la majorité simple des membres présents ou représentés (les montants mentionnés ci-dessous sont des montants hors taxes) :

- l'approbation ou la modification du modèle stratégique du Groupe ;
- l'approbation ou la modification de l'orientation de la Société et des sociétés qu'elle contrôle (budget annuel et plan d'affaires moyen-terme du Groupe) ;
- toute opération d'acquisition, de joint-venture ou d'autre partenariat/collaboration de long terme (à l'exclusion d'accords conclus avec des clients ou fournisseurs dans le cadre normal des affaires) ou modifiant de façon significative l'actionariat d'une autre société :
 - i. autre que celles d'une valeur inférieure à 10 millions d'euros pour les opérations se rapportant à une stratégie précédemment autorisée ;
 - ii. autre que celles d'une valeur inférieure à 2 millions d'euros pour les opérations **ne** se rapportant **pas** à une stratégie précédemment autorisée ;

- toute opération de désinvestissement ou cession (y compris cession de fonds de commerce ou transfert d'actifs clés), résiliation de joint-ventures ou d'autres partenariats de long terme (à l'exclusion d'accords conclus avec des clients ou fournisseurs dans le cadre normal des affaires) représentant un chiffre d'affaires net ou une valeur nette comptable supérieurs à 10 millions d'euros ;
- toute opération de fusion, scission ou apport partiel d'actifs relative à la Société ou à toute filiale significative, dans chaque cas pour une valeur unitaire supérieure à 10 millions d'euros ;
- tout engagement de dépenses d'investissement ou tout autre passif (réel ou éventuel) supérieur à 10 millions d'euros s'il se rapporte à une stratégie précédemment autorisée ;
- tout engagement de dépenses d'investissement ou tout autre passif (réel ou éventuel) supérieur à 2 millions d'euros s'il **ne** se rapporte **pas** à une stratégie précédemment autorisée ;
- toute opération de cession d'actifs corporels dont la valeur nette comptable est supérieure à 1 million d'euros ;
- la conclusion, la modification ou la résiliation de tout contrat commercial dont la valeur annuelle ou cumulée est supérieure à 50 millions d'euros ou dont la durée est supérieure à cinq (5) ans ;
- la mise en place ou la modification de tout plan de retraite ou toute réorganisation de l'effectif entraînant pour le Groupe un coût total supérieur à 25 millions d'euros ;
- l'adoption ou la modification de toute prime, participation aux bénéfices ou tout autre dispositif équivalent de tout membre du Comité Exécutif ;
- la mise en place ou la modification de plans d'options de souscription ou d'achat d'actions ou de plans d'attribution gratuite d'actions de la Société ou de toute société du Groupe (ou de tout autre instrument similaire) au profit des dirigeants mandataires sociaux et/ou des salariés du Groupe ou de certaines catégories d'entre eux ;
- le retrait de la cotation de la Société ;
- toute décision d'engagement, ou de règlement, en demande ou en défense, d'un contentieux, arbitrage ou autre procédure judiciaire, d'un enjeu supérieur ou égal à 25 millions d'euros par procédure ou susceptible d'avoir un impact significatif sur la réputation du Groupe ;
- la mise en œuvre de toute procédure d'insolvabilité, de dissolution ou de liquidation (ou toute procédure similaire dans chaque juridiction applicable), à l'encontre de la Société ou de ses filiales significatives ;
- la demande de cotation ou de retrait de la cote de titres de dettes d'une valeur supérieure à 100 millions d'euros ;
- toute décision ou modification significative relative à la documentation de financements existants significatifs de la Société, y compris la prise de toute mesure ou l'abstention de prise de toute mesure qui entraînerait, ou serait raisonnablement susceptible d'entraîner, une violation de la documentation de financements existants significatifs ;

- la conclusion ou la modification de toute opération d'emprunt ou d'endettement, sous quelque forme que ce soit (y compris en matière d'affacturage et de crédit-bail) d'un montant supérieur à 25 millions d'euros, à l'exception : (i) d'emprunts intragroupe ; ou (ii) de tirages au titre de toute facilité de crédit renouvelable existante du Groupe pour les besoins en fonds de roulement ;
- la constitution ou la modification de toute charge, cession, location, crédit-bail ou octroi de toute sûreté par voie de garantie ou par tout autre moyen sur tout ou partie des actifs du Groupe, incluant les biens immobiliers ou les droits de propriété intellectuelle, à l'exception de ceux : (i) en lien avec la fourniture de biens et de services dans le cadre normal des affaires, comprenant l'affacturage de fournisseurs et le financement de la chaîne d'approvisionnement ; ou (ii) d'une valeur inférieure à 50 millions d'euros ; et
- toute émission de garanties financières ou de garanties de société mère au-delà d'une enveloppe globale de 25 millions d'euros.

(e) Rôle et responsabilités du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration est investi des rôles et des pouvoirs que lui confèrent la loi, les statuts de la Société et le Règlement Intérieur du Conseil d'administration. Il s'agit de l'organe de gouvernance d'EUROAPI.

Plus précisément, le Conseil d'administration :

- détermine les orientations de l'activité de la Société, notamment sa stratégie, et veille à leur mise en œuvre, en particulier en ce qui concerne les objectifs RSE fixés par la Société ;
- sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société, règle les affaires qui la concernent et procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns ;
- nomme le Président du Conseil d'administration, le Directeur général et les Directeurs généraux délégués et fixe leur rémunération, le cas échéant ;
- autorise les conventions et engagements visés aux articles L. 225-38 et L. 225-42-1 du Code de commerce ;
- examine périodiquement le plan de succession des dirigeants mandataires sociaux de la Société établi par le Comité des nominations et des rémunérations ;
- soumet une proposition à l'assemblée générale pour la désignation des Commissaires aux comptes ;

- prépare le rapport du Conseil d'administration sur la gouvernance d'entreprise et le contrôle interne ; et
- prépare les projets de résolutions visés à l'article L. 225-37-2 du Code de commerce et le rapport y afférent.

Le Conseil d'administration veille en outre à la qualité des informations communiquées aux actionnaires et aux marchés.

(f) Date d'expiration du mandat actuel des membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance

Les administrateurs sont nommés pour un mandat de quatre (4) ans expirant à l'issue de l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire le mandat.

Par exception, la durée du mandat de certains administrateurs peut être inférieure dans les conditions suivantes :

- afin de permettre exclusivement la mise en œuvre ou le maintien de l'échelonnement des mandats des administrateurs, dans la mesure du possible, par tiers chaque année, l'assemblée générale ordinaire pourra nommer un ou plusieurs administrateurs pour une durée d'une (1) année, de deux (2) années ou de trois (3) années ;
- afin d'être en mesure de prendre en compte les élections du périmètre social, qui se dérouleront fin 2023, le premier mandat du premier administrateur représentant le personnel sera d'une durée de deux (2) années ;
- le second administrateur représentant les salariés tel que désigné à l'article 12.3 du Règlement Intérieur du Conseil d'administration est nommé pour une période d'un (1) an, renouvelable, tant qu'un CSE n'a pas été établi.

Le nombre des administrateurs qui sont âgés de plus de 70 ans ne peut excéder le tiers des administrateurs en fonction. Lorsque cette limite vient à être dépassée en cours de mandat, l'administrateur le plus âgé est d'office réputé démissionnaire à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires la plus proche.

Pour des informations sur la durée actuelle du mandat des administrateurs, qui est de quatre ans (sauf pour les administrateurs représentant les salariés), voir la section 2.1.3. « Déclaration de conformité au système de gouvernance d'entreprise en vigueur ».

(g) Politique de diversité au sein du Conseil d'administration et des organes de direction

Critères	Politique et objectifs	Mise en œuvre et résultats
Âge des administrateurs	<ul style="list-style-type: none"> Échelonnement des mandats Pas plus d'un tiers des administrateurs âgés de plus de 70 ans 	<ul style="list-style-type: none"> Échelonnement des mandats à mettre en œuvre à l'occasion du prochain renouvellement du Conseil d'administration, lors de l'assemblée générale 2026 Objectifs atteints, car aucun administrateur n'a plus de 70 ans et l'âge moyen du Conseil d'administration au 31 décembre 2022 était de 53 ans
Représentation équilibrée des femmes et des hommes	<ul style="list-style-type: none"> Conformité aux dispositions combinées des articles L. 225-18-1 et L. 22-10-3 du Code de commerce prévoyant une représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein du Conseil d'administration des sociétés dont les actions sont admises aux négociations sur un marché réglementé. En outre, le Règlement Intérieur du Conseil d'administration prévoit également une représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein des comités du Conseil d'administration. 	<p>À la date du présent Document d'enregistrement universel des administrateurs, 45 % des administrateurs sont des femmes.</p> <p>Tous les comités (Comité d'audit, Comité des nominations et des rémunérations et Comité ESG) sont présidés par une femme.</p> <p>Parmi les membres de la Direction générale, 21 % sont des femmes.</p>
Nationalités – Profils internationaux	Le Conseil d'administration veille à l'équilibre de sa composition et de celle de ses comités, en prenant des dispositions propres à garantir que ses missions et les leurs sont accomplies avec l'indépendance, les compétences et l'objectivité nécessaires.	Le Conseil d'administration compte cinq nationalités différentes (française, américaine, suisse, belge et suédoise). Quatre membres du Conseil d'administration sont de nationalité étrangère. La majorité des administrateurs ont une carrière et des responsabilités à l'échelle internationale.
Indépendance des administrateurs	Le Conseil d'administration s'assure que la proportion de membres indépendants soit d'au moins la moitié au sein du Conseil d'administration, d'au moins deux tiers au sein du Comité d'audit et de plus de la moitié au sein du Comité des nominations et des rémunérations.	<p>À la date du présent Document d'enregistrement universel :</p> <ul style="list-style-type: none"> 63 % des administrateurs sont considérés comme indépendants au sein du Conseil d'administration 75 % des administrateurs sont considérés comme indépendants au sein du Comité d'audit 66 % des administrateurs sont considérés comme indépendants au sein du Comité des nominations et des rémunérations 100 % des administrateurs sont considérés comme indépendants au sein du Comité ESG
Qualifications et expérience professionnelle	Recherche de complémentarité de l'expertise et expériences des administrateurs en rapport avec la stratégie et le développement d'EUROAPI.	Le Conseil d'administration et le Comité des nominations et des rémunérations estiment que l'expertise des administrateurs est en adéquation avec les enjeux d'EUROAPI.

(h) Membres indépendants du Conseil d'administration

La Société applique les critères d'indépendance définis par le Code Afep-Medef (voir le tableau ci-dessous). Un membre du Conseil d'administration est considéré comme indépendant lorsqu'il/elle n'entretient aucune relation de quelque nature que ce soit avec la société, son groupe ou sa direction, qui puisse compromettre l'exercice de sa liberté de jugement.

Par conséquent, le Conseil d'administration et le Comité des nominations et des rémunérations se réfèrent aux critères suivants pour apprécier l'indépendance des administrateurs lors de leur examen annuel ainsi qu'en cas de cooptation, de nomination ou de renouvellement.

Lors de sa réunion du 7 mars 2023, le Conseil d'administration a examiné l'analyse du Comité des nominations et des rémunérations concernant l'indépendance des administrateurs, à la lumière des critères du code Afep-Medef.

Après en avoir débattu, le Conseil d'administration a confirmé la qualité d'indépendance des sept membres suivants, sur les onze qui composent le Conseil d'administration (étant précisé que les administrateurs représentant les salariés ne sont pas pris en compte) : Viviane Monges (Présidente du Conseil d'administration), Elizabeth Bastoni, Claire Giraut, Cécile Dussart, Emmanuel Blin, Mattias Perjos et Rodolfo Savitzky sont des membres indépendants du Conseil d'administration.

- Critère 1 : Ne pas être ou ne pas avoir été au cours des cinq années précédentes :
 - salarié ou dirigeant mandataire social exécutif de la Société ;
 - salarié, dirigeant mandataire social exécutif ou administrateur d'une société que le Groupe consolide ;
 - salarié, dirigeant mandataire social exécutif ou administrateur de la société mère de la Société ou d'une société consolidée par cette société mère.

- Critère 2 : Ne pas être dirigeant mandataire social exécutif d'une société dans laquelle la Société (actuellement ou au cours des cinq dernières années) détient directement ou indirectement un mandat d'administrateur ou dans laquelle un salarié désigné en tant que tel ou un dirigeant mandataire social exécutif de la Société détient un mandat d'administrateur.
- Critère 3 : Ne pas être client, fournisseur, banquier d'affaires, banquier de financement, conseil :
 - significatif de la Société ou de son Groupe ;
 - ou pour lequel la Société ou son Groupe représente une part significative de l'activité.
- Critère 4 : Ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social.
- Critère 5 : Ne pas avoir été Commissaire aux comptes de la Société au cours des cinq années précédentes.
- Critère 6 : Ne pas être administrateur de la Société depuis plus de 12 ans. La perte de la qualité d'administrateur indépendant intervient à la date des 12 ans.
- Critère 7 : Un dirigeant mandataire social non exécutif ne peut être considéré comme indépendant s'il perçoit une rémunération variable en numéraire ou des titres ou toute rémunération liée à la performance de la Société ou du Groupe.
- Critère 8 : Des administrateurs représentant des actionnaires importants de la Société ou de sa société mère peuvent être considérés comme indépendants dès lors que ces actionnaires ne participent pas au contrôle de la Société. Toutefois, au-delà d'un seuil de 10 % en capital ou en droits de vote, le Conseil d'administration, sur rapport du Comité des nominations et des rémunérations, devrait systématiquement s'interroger sur la qualification d'indépendant en tenant compte de la composition du capital de la Société et de l'existence d'un conflit d'intérêts potentiel.

Critères ⁽¹⁾	Viviane Monges	Karl Rothier	Elizabeth Batsoni	Emmanuel Blin	Jean-Christophe Dantonel	Cécile Dussart	Claire Giraut	Adeline Le Franc (Sanofi Aventis Participations)	Guillaume Mortelier (Bpifrance Investissement)	Mattias Perjos	Rodolfo Savitzky	
Critère 1 : Dirigeant mandataire social au cours des cinq années précédentes	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Critère 2 : Mandats croisés	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Critère 3 : Relations d'affaires significatives	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	
Critère 4 : Liens familiaux	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Critère 5 : Commissaire aux comptes	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Critère 6 : Durée de mandat supérieure à 12 ans	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Critère 7 : Statut du dirigeant mandataire social non exécutif	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Critère 8 : Statut de l'actionnaire important	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓	
	Indépendante		Indépendante		Indépendant		Indépendante		Indépendante		Indépendant	

(1) Dans ce tableau, ✓ représente un critère d'indépendance satisfait et ✗ représente un critère d'indépendance non satisfait.

(i) Processus de sélection des administrateurs

Le Comité des nominations et des rémunérations a pour mission d'organiser une procédure destinée à sélectionner les futurs membres du Conseil d'administration.

Il établit, en étroite collaboration avec le Président du Conseil d'administration, une liste de recommandations à l'intention du Conseil d'administration, en s'appuyant sur les critères suivants : (i) équilibre de la composition du Conseil d'administration au regard de la composition et de l'évolution de l'actionnariat de la Société, (ii) nombre d'administrateurs indépendants visé, (iii) représentation équilibrée des femmes et des hommes prescrite par la loi, (iv) possibilité de renouveler les mandats et (v) intégrité, compétences, expérience et indépendance de chaque candidat.

(j) Représentants des salariés

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-27-1 et de l'article L. 22-10-7 du Code de commerce, les statuts de la Société prévoient la nomination de deux administrateurs représentant le personnel au sein du Conseil d'administration (voir la section 7.4 « Acte constitutif et statuts » du présent Document d'enregistrement universel). Le second administrateur représentant les salariés est désigné par le Comité d'entreprise européen, et ce conformément à l'article L. 225-27-1, III, 4 du Code de commerce. En l'absence de comité d'entreprise européen, le second administrateur représentant les salariés tel que désigné à l'article 12.3 des statuts est nommé pour une durée d'une (1) année, renouvelable, tant qu'un comité d'entreprise européen n'est pas mis en place.

Le Conseil d'administration du 29 août 2022 a pris acte de la nomination des deux administrateurs représentant les salariés, à savoir Marie-Isabelle Penet pour une durée d'un an renouvelable, tant qu'un CSE n'aura pas été établi, et Kevin Rodier pour une durée de deux ans. Le CSE devrait être établi d'ici la fin de l'année 2023.

(k) Plan de succession

Le Comité des nominations et des rémunérations a pour mission d'établir un plan de succession des dirigeants mandataires sociaux. Ce plan envisage plusieurs hypothèses :

- sur le court terme : la succession imprévue (démission, empêchement, décès) ;
- sur le moyen terme : la succession précipitée (mauvaise performance, faute de gestion) ; et
- sur le long terme : la succession anticipée (retraite, échéance du mandat).

Le Comité des nominations et des rémunérations tient informé le Conseil d'administration de l'avancée de ses travaux, notamment à l'occasion des executive sessions, et travaille en étroite collaboration avec le Président et le Directeur général pour garantir la cohérence globale du plan de succession et la continuité des postes clés.

2.1.2 Déclaration des administrateurs

(a) Déclarations relatives aux membres du Conseil d'administration et aux dirigeants mandataires sociaux

À la connaissance de la Société, au cours des cinq dernières années : (i) aucune condamnation pour fraude n'a été prononcée à l'encontre d'un administrateur ou d'un dirigeant mandataire social de la Société, (ii) aucun administrateur ni aucun des dirigeants mandataires sociaux de la Société n'a été associé à une faillite, mise sous séquestre, liquidation ou placement d'entreprises sous administration judiciaire, (iii) aucune incrimination et/ou sanction publique officielle n'a été prononcée à l'encontre d'un administrateur ou d'un dirigeant mandataire social de la Société par des autorités judiciaires ou administratives (y compris des organismes professionnels désignés) et (iv) aucun administrateur ni aucun des dirigeants mandataires sociaux de la Société n'a été empêché par un tribunal d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ni d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur.

(b) Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de la direction générale

À la connaissance de la Société, il n'existe pas, à la date du présent Document d'enregistrement universel, de conflits d'intérêts potentiels entre les devoirs à l'égard de la Société des membres de son Conseil d'administration et de ses dirigeants mandataires sociaux et leurs intérêts privés.

À la date du présent Document d'enregistrement universel, il n'existe, à la connaissance de la Société, aucune restriction acceptée par les membres du Conseil d'administration concernant la cession de leur participation dans le capital social de la Société, à l'exception des règles relatives à la prévention des délits d'initiés et des recommandations du Code Afep-Medef imposant une obligation de conservation d'actions. À titre exceptionnel, le Directeur général a acheté à Sanofi des actions de la Société pour un montant de 360 000 euros (voir la section 2.3.4 « Rémunération due pour 2022 à Karl Rothier, Directeur général » ci-après).

La Société et ses filiales ont conclu avec Sanofi et certaines de ses filiales des accords portant sur la fabrication, l'approvisionnement, la distribution et le développement de certains principes actifs pharmaceutiques, intermédiaires et autres substances, la fourniture de prestations de services ainsi que des accords de licences (voir la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » du présent Document d'enregistrement universel).

Il est rappelé que Sanofi, au travers de sa filiale Sanofi Aventis Participations, ne dispose que d'un représentant sur un total de treize membres du Conseil d'administration de la Société et que les deux sociétés (Sanofi et EUROAPI) ne disposent d'aucun dirigeant mandataire social commun (Directeur général et/ou Directeur général délégué).

2.1.3 Déclaration de conformité au système de gouvernance d'entreprise en vigueur

La Société se réfère aux recommandations du Code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées de l'Association française des Entreprises Privées (AFEP) et du Mouvement des Entreprises de France (MEDEF) (le « Code Afep-Medef »), lequel peut être consulté sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.medef.com>.

La Société se conforme aux recommandations du Code Afep-Medef, à l'exception des points suivants :

- le Comité des nominations et des rémunérations et le Conseil d'administration n'ont pas procédé à une évaluation annuelle du fonctionnement du Conseil d'administration et de ses comités. L'évaluation du Conseil d'administration ne sera donc pas conforme à la recommandation 11 du Code Afep-Medef. La Société a été transformée en société anonyme de droit français le 4 mai 2022. C'est pourquoi le Conseil d'administration considère avoir besoin d'une année complète pour être en mesure d'évaluer le fonctionnement du Conseil d'administration et de ses comités. Une évaluation sera effectuée et fera l'objet d'un rapport dans le cadre du rapport sur la gouvernance d'entreprise de 2023 ;
- les mandats des membres du Conseil d'administration expireront tous lors de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025 (hormis les mandats des administrateurs représentant le

personnel). L'échelonnement des mandats ne sera donc pas conforme à la recommandation 15.2 du Code Afep-Medef, qui préconise d'éviter un renouvellement en bloc des membres du Conseil d'administration, l'ensemble des membres du Conseil d'administration étant tous désignés simultanément, à l'occasion de l'introduction en bourse, qui n'a lieu qu'une fois. En revanche, les statuts prévoient que par exception et afin de permettre exclusivement la mise en œuvre ou le maintien de l'échelonnement des mandats des administrateurs, l'assemblée générale ordinaire pourra nommer un ou plusieurs administrateurs pour une durée d'une année, de deux années ou de trois années ; et

- les administrateurs représentant le personnel, nommés les 4 et 7 juillet 2022, ne sont pas membres du Comité des nominations et des rémunérations. La composition du Comité des nominations et des rémunérations n'est donc pas conforme à la recommandation 19.1 du Code Afep-Medef. Il est prévu qu'un administrateur représentant le personnel rejoigne le Comité des nominations et des rémunérations après une période de formation et d'intégration visant à lui permettre de s'adapter au fonctionnement de la Société, de comprendre ses spécificités et de saisir les enjeux et les contours de la mission du Conseil d'administration.

2.2 PRATIQUES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

2.2.1 Activités du Conseil d'administration

(a) Présence

En 2022, le Conseil d'administration s'est réuni à quatre reprises, avec à chaque fois un taux de présence de 98 %.

	Conseil d'administration	Comité d'audit	Comité des nominations et des rémunérations	Comité ESG
Viviane Monges, Présidente du Conseil d'administration	100 %			100 %
Karl Rothier, Directeur général	100 %			
Elizabeth Bastoni	100 %	100 %	100 %	
Emmanuel Blin	100 %		100 %	100 %
Jean-Christophe Dantonel	100 %			
Cécile Dussart	100 %			100 %
Claire Giraut	100 %	100 %		
Adeline Le Franc	100 %	100 %		
Corinne Le Goff	100 %	100 %		
Benjamin Paternot	75 %		100 %	
Rodolfo J Savitzky ⁽¹⁾	100 %			
Marie-Isabelle Penet ⁽²⁾	100 %			
Kevin Rodier ⁽³⁾	100 %			

(1) Rodolfo Savitzky a été nommé avec effet au 1^{er} septembre 2022.

(2) Marie-Isabelle Penet a été nommée avec effet au 4 juillet 2022.

(3) Kevin Rodier a été nommé avec effet au 7 juillet 2022.

(b) Évaluation du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration procédera à une évaluation annuelle du fonctionnement du Conseil d'administration et de ses comités en 2023. Ses conclusions seront intégrées au Document d'enregistrement universel 2023. Voir la section 2.1.3. « Déclaration de conformité au système de gouvernance d'entreprise en vigueur » ci-dessus.

(c) Executive sessions

Les administrateurs organisent au moins une fois par an une *executive session*, c'est-à-dire une réunion hors la présence de la Direction générale. L'objet de cette séance est de procéder à l'évaluation du fonctionnement du Conseil d'administration et de la performance du Directeur général ainsi qu'à la revue de son plan de succession.

Quatre *executive sessions* ont eu lieu en 2022.

(d) Activités du Conseil d'administration

En 2022, les principaux travaux du Conseil d'administration ont porté sur les questions suivantes :

- stratégie et croissance ;
- comptes et résultats :
 - revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre 2022 et du projet de communiqué de presse y afférent ;
 - présentation du budget 2023 ;

- budget et risques auxquels le Groupe est exposé ;
- gouvernance d'entreprise :
 - revue de la composition du Conseil d'administration et de ses comités ainsi que de la proposition de ratification de la cooptation d'un nouvel administrateur lors de l'assemblée générale annuelle de 2023 ; examen de l'indépendance des administrateurs,
 - examen de l'indépendance de chacun des administrateurs au regard des critères édictés par le Code Afep-Medef,
 - revue du rapport de gestion du Conseil d'administration, du rapport sur la gouvernance d'entreprise, du Rapport sur la gouvernance d'entreprise, du rapport sur les enjeux RSE et des rapports des Commissaires aux comptes,
 - établissement des avis de convocation de l'assemblée générale annuelle ; projets de résolution ; rapport du Conseil d'administration sur les résolutions,
 - les plans de succession en cas d'urgence pour le Président, le Directeur général et les Présidents des comités ;
- politique de rémunération :
 - *Executive session* : détermination de la rémunération variable du Directeur général pour 2022, des rémunérations fixe et variable du Directeur général pour 2023 et de la rémunération fixe de la Présidente du Conseil d'administration pour 2023 ; point sur les rémunérations fixe et variable de certains membres du Comité Exécutif,

- *Say on Pay* (vote sur la rémunération des dirigeants mandataires sociaux) : préparation des propositions de résolutions qui seront soumises à l'assemblée générale annuelle (vote ex ante sur la politique de rémunération de la Présidente et du Directeur général pour 2023 et vote ex post sur les composantes de la rémunération versée à la Présidente pour 2020) ; examen par rapport aux références de l'industrie, performance du Directeur général ;
- examen des résolutions proposées pour l'assemblée générale annuelle de 2022 ;
- répartition du montant alloué aux administrateurs pour 2022 et principes de répartition pour 2023 ;
- ESG.

2.2.2 Comités du Conseil d'administration

Comité d'audit

Composition

En 2022, le Comité d'audit était composé de Claire Giraut (Présidente, administratrice indépendante), Adeline Le Franc (représentante de Sanofi Aventis Participations), Elizabeth Bastoni (administratrice indépendante) et Corinne Le Goff (administratrice indépendante).

Les membres du Comité d'audit disposent des compétences financières et comptables requises du fait de leur expérience professionnelle et de leur bonne connaissance des procédures comptables et financières du Groupe.

Missions

La mission du Comité d'audit est d'assurer le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables et financières et de s'assurer de l'efficacité du dispositif de suivi des risques et de contrôle interne opérationnel, et le cas échéant, de formuler des recommandations pour en garantir l'intégrité, afin de faciliter l'exercice par le Conseil d'administration de ses missions de contrôle et de vérification en la matière.

Dans ce cadre, le Comité d'audit exerce notamment les missions principales suivantes :

- suivi du processus d'élaboration de l'information financière ;
- suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne, d'audit interne et de gestion des risques, susceptibles d'affecter de façon significative les états financiers de la Société ;
- suivi du contrôle légal des comptes annuels et, le cas échéant, des comptes consolidés par les Commissaires aux comptes de la Société ;
- recommandation sur les Commissaires aux comptes proposés à la désignation ou au renouvellement par l'assemblée générale ;
- suivi de l'indépendance des Commissaires aux comptes ;
- suivi périodique de l'état des contentieux importants ;
- prise de connaissance des conventions réglementées ; et

- examen et suivi des dispositifs et procédures en place pour assurer la diffusion et l'application des politiques et règles de bonnes pratiques en matière d'éthique, de concurrence, de fraude et de corruption et plus globalement de conformité aux réglementations en vigueur.

Le Comité d'audit rend compte régulièrement de l'exercice de ses missions au Conseil d'administration et l'informe sans délai de toute difficulté rencontrée.

Le Comité d'audit se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige et au moins quatre fois par an pour examiner les comptes annuels, semestriels et, le cas échéant, trimestriels (dans chaque cas consolidés le cas échéant).

Principales activités

Le Comité d'audit s'est réuni quatre fois, avec un taux de présence de 100 %. Il a notamment exercé les missions suivantes :

En 2022, les principaux travaux du Comité d'audit ont porté sur les questions suivantes :

- revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre 2022 et du communiqué de presse y afférent ;
- examen de la situation financière ;
- examen des procédures de contrôle financier et de clôture ;
- examen du processus de gestion des risques et de la cartographie des risques ;
- examen du processus et des travaux de contrôle interne ;
- revue du rapport de gestion du Conseil d'administration et de la description des facteurs de risque figurant dans le Document d'enregistrement universel ;
- revue des nouvelles lignes directrices 2022 suite à la suspension temporaire et proactive des activités de production de prostaglandines du site de Budapest décidée à l'issue d'une évaluation interne de routine ;
- présentation du budget 2023 ;
- examen du plan d'audit 2022 des Commissaires aux comptes ; et
- missions et honoraires des Commissaires aux comptes ; budget des services autres que la certification des comptes (travaux liés à l'audit, fiscal, autres).

Comité des nominations et des rémunérations

Composition

En 2022, le Comité des nominations et des rémunérations était composé d'Elizabeth Bastoni (Présidente, administratrice indépendante), Emmanuel Blin (administrateur indépendant) et Benjamin Paternot (représentant de Bpifrance Investissement).

Missions

Le Comité des nominations et des rémunérations est un comité spécialisé du Conseil d'administration dont les missions principales sont d'assister celui-ci dans (i) la composition des instances dirigeantes de la Société et de son Groupe et (ii) la détermination et l'appréciation régulière de l'ensemble des rémunérations et avantages des dirigeants mandataires sociaux de la Société, en ce compris tous avantages différés et/ou indemnités de départ volontaire ou forcé du Groupe.

Dans le cadre de ses missions en matière de nominations, le Comité exerce notamment les missions suivantes :

- examen régulier de la composition du Conseil d'administration et propositions de nomination des membres du Conseil d'administration, des dirigeants mandataires sociaux et des comités du Conseil ; et
- évaluation annuelle de l'indépendance des membres du Conseil d'administration.

Dans le cadre de ses missions en matière de rémunération, il exerce notamment les missions suivantes :

- examen et proposition au Conseil d'administration concernant l'ensemble des éléments et conditions de la rémunération des principaux cadres dirigeants du Groupe ;
- recommandation et proposition auprès du Conseil d'administration concernant les éléments et conditions de la rémunération des principaux dirigeants mandataires sociaux du Groupe ; et
- examen et proposition au Conseil d'administration concernant la méthode de répartition de la rémunération du Conseil d'administration.

Le Comité des nominations et des rémunérations se réunit chaque fois qu'il le juge nécessaire et, en tout état de cause, au moins deux fois par an.

Principales activités

Le Comité des nominations et des rémunérations s'est réuni trois fois, avec un taux de présence de 100 %.

En 2022, les principales activités du Comité des nominations et des rémunérations ont été les suivantes :

- rémunérations fixe et variable des dirigeants mandataires sociaux (Directeur général et Présidente du Conseil d'administration) ;
- revue des critères de performance applicables à la rémunération variable annuelle ;
- examen des rémunérations fixe et variable de certains membres du Comité Exécutif ;
- détermination du montant de la rémunération allouée aux administrateurs pour 2022 ; principes de répartition de la rémunération des administrateurs pour 2023
- revue du rapport de gestion du Conseil d'administration ainsi que du rapport du Conseil d'administration sur la gouvernance d'entreprise prévu à l'article L. 225-37 du Code de commerce et figurant au chapitre 2 du présent Document d'enregistrement universel ;
- des plans de succession en cas d'urgence pour le Président, le Directeur général et les Présidents des comités ;
- la convocation à l'assemblée générale annuelle : (i) les projets de résolution et (ii) le rapport du Conseil d'administration sur les résolutions ;
- revue des projets de résolutions sur les rémunérations à présenter aux actionnaires en 2023 ; et
- revue des modifications de la composition du Conseil d'administration et de ses comités ; indépendance des administrateurs ; propositions de renouvellement de mandats et de recrutement d'un nouvel administrateur.

Comité ESG

Composition

En 2022, le Comité ESG était composé de Cécile Dussart (Présidente, administratrice indépendante), Viviane Monges (Présidente du Conseil d'administration) et Emmanuel Blin (Administrateur indépendant).

Missions

Dans le cadre de ses missions, le Comité ESG exerce notamment les missions suivantes :

- examen des orientations, objectifs et enjeux liés à la politique RSE de la Société ;
- prise en compte des sujets relevant de la RSE dans la stratégie du Groupe et dans sa mise en œuvre ;
- suivi et contrôle des principaux risques environnementaux, sociaux et sociétaux du Groupe ;
- examen des rapports rédigés en application des obligations légales et réglementaires dans le domaine de la RSE ; et
- examen des engagements du Groupe en matière de développement durable, au regard des enjeux propres à son activité et à ses objectifs.

Le Comité ESG rend compte régulièrement de l'exercice de ses missions au Conseil d'administration et l'informe sans délai de toute difficulté rencontrée.

Il se réunit chaque fois qu'il le juge nécessaire et, en tout état de cause, au moins deux fois par an.

Principales activités

Le Comité ESG s'est réuni deux fois, avec un taux de présence de 100 %. Il a notamment exercé les missions suivantes :

En 2022, les principaux travaux du Comité ESG ont porté sur les questions suivantes :

- examen des engagements ESG d'EUROAPI et appréciation de l'adéquation des objectifs correspondants au regard des attentes des parties prenantes ;
- suivi du déploiement des programmes ESG et de leur intégration dans la stratégie du Groupe ; et
- revue des projets de rapports sur la gouvernance et les enjeux ESG (vérification de la préparation en bonne et due forme des informations requises par la législation en vigueur).

2.2.3 Services agreements

Aucun membre du Conseil d'administration ni aucun membre de la Direction générale n'a conclu de *Service Agreement* avec EUROAPI ou l'un de ses affiliés.

2.3 RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES

La politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux pour 2022 a été fixée par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 4 mai 2022, sur recommandation du Comité des nominations et des rémunérations et conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-8 du

Code de commerce et aux principes définis dans le Code de gouvernement d'entreprise Afep-Medef. La politique présentée dans cette section sera soumise à l'approbation de l'assemblée générale annuelle de 2023.

2.3.1 Politique de rémunération des administrateurs et des directeurs exécutifs en 2023

Politique de rémunération des membres du Conseil d'administration

Les membres du Conseil d'administration de la Société tels que décrits à la section 2.1 « Organes d'administration, de direction, de surveillance et de direction générale » du présent Document d'enregistrement universel (à l'exception de la Présidente du Conseil d'administration et du Directeur général de la Société) n'ont pas reçu de rémunération de la Société au cours des exercices clos les 31 décembre 2020 et 2021, étant précisé que la Société a été constituée le 10 novembre 2020 sous forme de société par actions simplifiée. L'associé unique de la Société, qui a décidé la transformation de la Société en société anonyme à conseil d'administration en date du 30 mars 2022, a fixé, avec effet à compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris (le 6 mai 2022), à 1 100 000 euros le montant global de la rémunération allouée au Conseil d'administration pour l'exercice 2022.

Conformément à la décision du Conseil d'administration du 7 mars 2023, le montant global de la rémunération allouée au Conseil d'administration est revu à 1 100 000 € pour l'exercice 2023 et les suivants et ce, jusqu'à nouvelle décision de l'assemblée générale.

Sur recommandation du Comité des nominations et des rémunérations, le Conseil d'administration répartit librement entre ses membres la rémunération allouée au Conseil d'administration par l'assemblée générale, en tenant compte notamment, conformément aux recommandations du code Afep-Medef, de la participation effective des administrateurs aux réunions du Conseil d'administration et de ses comités. Le Conseil d'administration détermine si le niveau de rémunération alloué aux administrateurs est approprié compte tenu de leurs fonctions et de leurs responsabilités.

Les administrateurs (à l'exception de Karl Rotthier, du représentant de Sanofi Aventis Participations, du représentant de Bpifrance Investissement, de Jean-Christophe Dantonel, de Marie-Isabelle Penet et de Kevin Rodier, qui ne percevront aucune rémunération) perçoivent une rémunération fixe, dont le montant dépend de leur présence effective aux réunions du Conseil d'administration et de l'importance de ses travaux. Si, en septembre, un membre du Conseil d'administration a assisté à moins de

80 % des réunions, sa rémunération fixe sera réduite en conséquence.

La politique de rémunération est la suivante :

Pour chaque administrateur :

- une part fixe de 60 000 euros ; et

Pour les administrateurs participant à un comité du Conseil d'administration

- Comité d'audit :
 - s'agissant de la Présidente, un montant fixe additionnel de 25 000 euros ;
 - s'agissant des autres membres, une part fixe additionnelle de 10 000 euros.
- Comité des nominations et des rémunérations :
 - s'agissant de la Présidente, un montant fixe additionnel de 25 000 euros ;
 - s'agissant des autres membres, une part fixe additionnelle de 10 000 euros.
- Comité ESG :
 - s'agissant de la Présidente, un montant fixe additionnel de 15 000 euros ;
 - s'agissant des autres membres, une part fixe additionnelle de 10 000 euros.

En sus de la rémunération décrite ci-dessus, les administrateurs voyageant depuis un pays extraeuropéen pour participer aux réunions du Conseil d'administration percevront une rémunération supplémentaire de 4 000 euros par déplacement.

Si le montant dû au total dépasse l'enveloppe allouée, alors l'ensemble des rémunérations au titre de la part variable du Conseil d'administration et des comités pourront être ajustées à la baisse à due proportion afin de rester dans l'enveloppe.

Cette politique de rémunération des administrateurs pourra être revue annuellement et fera l'objet d'une approbation lors de l'assemblée générale conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-8 du Code de commerce.

Le Conseil d'administration aura en outre la faculté d'attribuer des rémunérations complémentaires en cas de travaux ponctuels.

Rémunération du Président du Conseil d'administration

Afin de formuler sa recommandation pour la structure de rémunération du Président du Conseil d'administration, le Comité des nominations et des rémunérations s'appuie sur des études de consultants externes recensant les pratiques du marché pour des sociétés comparables. En outre, il tient compte des tâches spécifiques confiées au Président du Conseil d'administration, telles que décrites dans le Règlement Intérieur du Conseil d'administration consultable sur le site Internet d'EUROAPI (euroapi.com).

La politique de rémunération du Président du Conseil d'administration prévoit uniquement une part fixe (sans aucune part variable).

Le Président du Conseil d'administration ne perçoit aucune rémunération en tant que membre du Conseil d'administration.

Conformément à la décision du Conseil d'administration du 7 mars 2023, la rémunération annuelle fixe de Viviane Monges en tant que Présidente du Conseil d'administration en 2023 restera fixée à 300 000 euros, montant qui a été défini à compter de sa nomination en cette qualité le 4 mai 2022.

Politique de rémunération des directeurs exécutifs

Principes applicables à l'ensemble des directeurs exécutifs

Le Conseil d'administration suit les orientations générales élaborées dans le cadre des recommandations du Code Afep-Medef pour la détermination, la révision et la mise en œuvre de sa politique de rémunération.

Il veille constamment à ce que les diverses composantes de la rémunération des directeurs exécutifs aboutissent à une rémunération compétitive, équitable, compréhensible, cohérente et liée aux performances. Les composantes de la rémunération des directeurs exécutifs, qu'elle soit acquise ou non, sont rendues publiques dès lors que le Conseil d'administration les a déterminées.

Elles doivent respecter les principes suivants :

- Alignement de la rémunération des directeurs exécutifs sur les intérêts à court et à long terme des actionnaires.
- Juste équilibre entre la rémunération à court terme et la rémunération à long terme, visant à décourager la prise de risques sur le court terme sans compromettre les résultats sur le long terme.
- Recours à un cabinet de consultants externe indépendant.
- Application des critères de performance liés à la stratégie à long terme du Groupe, en tenant compte des enjeux RSE.

- Cohérence de la rémunération des directeurs exécutifs avec la politique de rémunération des salariés du Groupe, et notamment celle des membres du Comité Exécutif.

La rémunération d'un directeur exécutif est soumise à la réalisation de conditions de performance.

Le Comité des nominations et des rémunérations mène à bien ses missions en se réunissant trois à quatre fois par an et en s'appuyant sur un travail préparatoire intermédiaire réalisé par le Président du Comité. La politique de rémunération des directeurs exécutifs d'EUROAPI pour l'exercice 2023 a été examinée par le Comité des nominations et des rémunérations à quatre reprises entre octobre 2022 et février 2023, avant d'être soumise à l'approbation du Conseil d'administration.

Conformément au paragraphe III de l'article L. 22-10-8 du Code de commerce, en cas de circonstances exceptionnelles, le Conseil d'administration peut, sur recommandation du Comité des nominations et des rémunérations, adapter certaines dispositions de la politique de rémunération, si cette dérogation est temporaire, conforme à l'intérêt social et nécessaire pour garantir la pérennité ou la viabilité de la Société.

Rémunération des directeurs exécutifs

Lorsque le Comité des nominations et des rémunérations soumet sa recommandation au Conseil d'administration pour la rémunération des directeurs exécutifs, il veille à ce que les règles appliquées soient cohérentes avec l'évaluation annuelle des performances individuelles des dirigeants du Groupe et des performances de la Société. En outre, il tient compte de l'ensemble des objectifs stratégiques, financiers et RSE de la Société, des intérêts des actionnaires et des autres parties prenantes, ainsi que des évolutions du Code Afep-Medef.

Afin de s'assurer que ses activités puissent être comparées de manière fiable à celles d'autres sociétés internationales, EUROAPI a fait appel à WTW, un cabinet de conseil en rémunération d'envergure mondiale, pour procéder à des études sur des panels de référence en France et en Europe. Ainsi, en 2022, le Comité des nominations et des rémunérations a travaillé en étroite collaboration avec WTW et le Conseil d'administration pour constituer des panels de sociétés comparables aux fins de ces études. Les sociétés sélectionnées jouissent d'un rayonnement international et d'une dynamique de transformation considérés comme similaires à ceux d'EUROAPI. Elles sont d'une taille équivalente à EUROAPI en termes de chiffre d'affaires, de nombre de salariés et de capitalisation boursière.

S'agissant de la rémunération des directeurs exécutifs, les panels de référence sont les suivants :

- Sociétés françaises : Assystem, Interparfums, Quadiant, Manitou BF, Somfy, Vetoquinol, Vilmorin & Cie, Virbac
- Sociétés européennes : ALK-Abello, Corbion, Dechra Pharma, Evotec, Hexpol AB, Polypeptide, Siegfried, Victrex

Les panels sont réexaminés tous les deux ou trois ans.

Le Comité veille à ce qu'aucune des composantes de l'enveloppe de rémunération ne soit disproportionnée et analyse cette enveloppe dans son intégralité, en tenant compte de chacune de ses composantes : rémunération fixe, rémunération variable, plan d'intéressement à long terme, régime de retraite complémentaire et avantages en nature. Les composantes variables constituent une part prédominante de la rémunération versée aux dirigeants mandataires sociaux.

Rémunération fixe

La rémunération fixe des dirigeants mandataires sociaux est déterminée en fonction du niveau et de la complexité de leurs responsabilités, de leur expérience dans le poste ainsi que des pratiques du marché pour des groupes et des sociétés comparables. Une révision anticipée est envisageable en cas d'évolution significative des responsabilités ou d'écart important constaté par rapport aux panels de référence.

Par décision du Conseil d'administration en date du 4 mai 2022, le salaire de base annuel de Karl Roththier a été fixé à 450 000 euros.

D'après les données actualisées du panel approuvé par le Comité des nominations et des rémunérations en février 2023, la rémunération fixe du Directeur général est inférieure au premier quartile de ce panel.

Compte tenu des solides performances réalisées au cours de la première année en tant que société indépendante, des progrès commerciaux accomplis et de l'excellente gestion de la situation à Budapest, le Conseil d'administration a décidé, lors de sa réunion du 7 mars 2023, que le Directeur général, Karl Roththier, percevrait une rémunération annuelle fixe de 520 000 euros (+16 %) à compter du 1^{er} mars 2023.

Rémunération variable annuelle

Les dirigeants mandataires sociaux ont droit à une rémunération variable annuelle pour laquelle le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, établit chaque année des critères de performance variés, exigeants, précis et prédéfinis, permettant une analyse de performance exhaustive, en ligne avec les enjeux et la stratégie de la Société et avec les intérêts des actionnaires. L'évaluation de la performance repose sur un juste équilibre entre les critères collectifs prédominants et les critères individuels, tant opérationnels que managériaux.

Chaque année, le Conseil d'administration définit le taux cible et le taux maximal de la rémunération variable annuelle en pourcentage de la rémunération fixe annuelle. Il détermine la part des objectifs collectifs et individuels et fixe les critères correspondants.

Le versement de la rémunération variable annuelle due aux dirigeants mandataires sociaux est soumis à l'approbation de l'assemblée générale annuelle.

Lors de sa réunion du 7 mars 2023, le Conseil d'administration a fixé les objectifs conditionnant la rémunération variable de Karl Roththier pour 2023. Cette rémunération peut, en fonction de la réalisation des objectifs

en question, varier entre 0 % et 150 % de sa rémunération annuelle fixe. Le taux cible de la rémunération variable annuelle restera inchangé à 80 % de la rémunération fixe annuelle. Il sera déterminé en fonction de la réalisation des objectifs suivants :

Critères	Pondération
Montant du chiffre d'affaires	20 %
Marge de Core EBITDA exprimée en % du chiffre d'affaires	30 %
Core Free Cash Flow conversion exprimé en %	20 %
Stimuler la croissance en soutenant des initiatives clés y compris une croissance à deux chiffres des ventes à d'autres clients que Sanofi (API Solutions et CDMO)	7,5 %
Améliorer la productivité en se concentrant sur l'excellence opérationnelle et en accélérant la transformation du Groupe	7,5 %
Veiller à ce que les principaux postes de direction soient occupés par les personnes possédant les compétences adéquates	7,5 %
Critères ESG axés sur l'environnement y compris une diminution de la consommation d'énergie des scopes 1 et 2 par rapport à 2022	7,5 %
TOTAL	100 %

En cas de changement significatif de la structure de reporting du Groupe, le Conseil d'administration pourra décider d'adapter ces critères en conséquence.

Ces objectifs ont été fixés en fonction de la stratégie du Groupe et sur la base du budget prévisionnel examiné par le Conseil d'administration le 7 mars 2023.

Le versement de la rémunération variable annuelle sera soumis à l'approbation, lors de l'assemblée générale annuelle de 2024, de la résolution relative à la rémunération totale et aux avantages en nature versés en 2023 ou attribués au Directeur général pour 2023 en application de l'article L. 225-100 du Code de commerce.

Rémunération à long terme

La politique de rémunération à long terme du Groupe fait partie intégrante d'une stratégie globale ayant pour objectif de fidéliser et mobiliser environ 120 à 150 dirigeants et salariés à haut potentiel du Groupe en faveur de la réussite de ses objectifs ambitieux à moyen et long terme. Chaque plan d'intéressement à long terme est soumis à l'approbation préalable de l'assemblée générale annuelle.

Les actions de performance et les options de souscription ou d'achat d'actions sont évaluées conformément aux normes IFRS et ne doivent pas représenter un pourcentage disproportionné par rapport à la rémunération globale et aux actions attribuées à chaque directeur exécutif.

Les directeurs exécutifs qui reçoivent des actions de performance s'engagent formellement à ne pas utiliser d'instruments de couverture pendant la période d'acquisition.

Pendant certaines périodes d'interdiction (*black-out*), il est défendu aux directeurs exécutifs de céder leurs actions acquises, conformément aux exigences légales et réglementaires applicables et aux procédures du Groupe en matière de délit d'initié.

Tout directeur exécutif démis de ses fonctions perd son droit aux actions non encore acquises à la date de sa révocation. Lors de leur départ à la retraite, les dirigeants mandataires sociaux conservent leur droit aux actions de performance sur une base *pro rata temporis*, sauf si le Conseil d'administration en décide autrement pour des raisons valables. En cas de départ pour un autre motif, le droit aux actions de performance est maintenu, sauf décision contraire du Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des nominations et des rémunérations.

La valeur des actions attribuées au Directeur général est limitée, à la date d'attribution, à 130 % de sa rémunération annuelle fixe.

Obligation de détention d'actions

Conformément à la loi et aux procédures périodiquement adoptées par le Conseil d'administration, il incombe aux directeurs exécutifs de détenir un nombre significatif d'actions et de continuer d'en acquérir.

Les directeurs exécutifs sont ainsi tenus de conserver, sous forme nominative et jusqu'à la cessation de leurs fonctions, 25 % des actions de performance obtenues au terme de la période d'acquisition. Cette obligation s'applique sauf si le Conseil d'administration en décide autrement au vu de la situation d'un dirigeant mandataire social et compte tenu notamment de l'objectif d'augmentation du nombre d'actions acquises dans le cadre de ces plans.

Rémunération exceptionnelle

Des circonstances très particulières peuvent justifier l'octroi d'une rémunération exceptionnelle aux dirigeants mandataires sociaux (par exemple, en raison de leur importance pour la Société, de l'implication qu'elles exigent et des difficultés qu'elles présentent). L'attribution de cette rémunération doit être exceptionnelle, motivée et notifiée par le Conseil d'administration.

Son versement est soumis à l'approbation de l'assemblée générale annuelle et son montant est plafonné à 100 % de la rémunération fixe du bénéficiaire.

Avantages liés à la prise de fonctions

Les avantages liés à la prise de fonctions sont réservés aux nouveaux dirigeants mandataires sociaux qui viennent d'une société extérieure au Groupe. L'octroi de ces avantages vise à compenser la perte des droits dont ils bénéficiaient avant de rejoindre le Groupe.

Ils sont explicitement indiqués et le montant est rendu public au moment de sa détermination. Le montant de ces avantages ne peut être supérieur à la valeur des droits perdus par le nouveau directeur exécutif lorsqu'il quitte ses fonctions.

Engagements pris au bénéfice des dirigeants mandataires sociaux

L'ensemble des engagements pris au bénéfice des directeurs exécutifs sont soumis à l'approbation du Conseil d'administration et de l'assemblée générale annuelle. Ils sont décrits plus en détail à la section 7.4.5 Assemblée générale (articles 21, 22, 23 et 24 des statuts) du présent Document d'enregistrement universel.

Indemnité de non-concurrence

Le Directeur général sera soumis à un engagement de non-concurrence, dont le périmètre géographique est en ligne avec celui des activités de la Société, d'une durée de 12 mois en cas de démission ou de six mois en cas de révocation, renouvelable une fois, à compter de son départ effectif de la Société, pour quelque raison que ce soit. À ce titre, il percevrait, pendant la durée de la clause et sous réserve du respect de celle-ci, une indemnité forfaitaire mensuelle brute égale à 75 % de sa rémunération fixe annuelle perçue au cours des 12 derniers mois précédant la fin de son mandat (dont le bonus annuel cible).

Conformément à l'article 25.3 du Code Afep-Medef, la clause de non-concurrence contient une disposition permettant au Conseil d'administration de renoncer à la mise en œuvre de l'engagement de non-concurrence lors du départ du Directeur général (auquel cas aucune indemnité de non-concurrence ne sera due).

Par ailleurs, conformément à l'article 25.4 du Code Afep-Medef, le versement de l'indemnité de non-concurrence est exclu dès lors que le Directeur général fait valoir ses droits à la retraite. En tout état de cause, aucune indemnité ne peut être versée au-delà de 65 ans.

Indemnité de révocation

Par ailleurs, le Directeur général bénéficie d'une indemnité qui serait due en cas de révocation de son mandat social (sauf en cas de faute lourde ou faute grave) par décision du Conseil d'administration et dont le montant brut sera équivalent à 12 mois de rémunération calculée sur la base de la moyenne des 12 derniers mois de la rémunération (incluant la rémunération fixe et le montant réel du dernier bonus connu). En cas de départ contraint du Directeur général consécutif à la fusion ou la scission de l'entreprise, un changement de contrôle, un changement significatif dans la stratégie de l'entreprise ou un désaccord profond avec le Conseil d'administration, l'indemnité de départ est soumise à des conditions de performance applicables pendant le mandat. Ces conditions de performance comprennent le montant du chiffre d'affaires, la marge de Core EBITDA et le Core Free Cash Flow conversion, qui feront l'objet de six critères, au cours d'une période d'observation de deux ans (trois critères par an sur la base des objectifs financiers du Groupe) à l'exception de la seule année 2023 qui ne considérera que la seule année 2022 au titre de la période d'observation.

Indemnités de révocation et de non-concurrence

Conformément aux recommandations du Code Afep-Medef, le Conseil d'administration a expressément autorisé (i) la conclusion de l'engagement de non-concurrence susvisé, y compris la durée de l'obligation de non-concurrence et le montant de l'indemnité, en tenant compte de la portée concrète et effective de l'obligation de non-concurrence, et (ii) l'indemnité de révocation due en cas de cessation des fonctions ou de départ contraint en application de la procédure des conventions réglementées régie par les dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce. La décision du Conseil a été rendue publique. En toute hypothèse, la somme des indemnités de non-concurrence et de révocation ne pourra au total excéder 24 mois de rémunération (y compris la rémunération fixe et variable).

Régime de retraite complémentaire

Les directeurs exécutifs sont couverts par un régime de retraite complémentaire, dit « Article 82 » (Code général des impôts français) mis en place par le Groupe pour certains postes *Executive Level*.

Le montant de la contribution annuelle versée par la Société au titre de ce régime représente 15 % de la rémunération de référence du bénéficiaire (rémunération fixe et variable payée mensuellement) ; il est versé pour moitié comme prime d'assurance brute à un organisme assureur et pour l'autre moitié sous forme d'indemnité assimilable à du salaire.

Régimes de prévoyance et d'assurance chômage

Les directeurs exécutifs bénéficient des régimes de retraite et de prévoyance du Groupe (maladie, incapacité, invalidité et décès) aux mêmes conditions que celles accordées aux salariés d'EUROAPI.

Avantages en nature

Les dirigeants mandataires sociaux bénéficient de la mise à disposition d'un véhicule de fonction ou d'une allocation voiture.

Autres composantes de rémunération

Les dirigeants mandataires sociaux ne perçoivent aucune rémunération variable pluriannuelle ou différée en numéraire. Le Conseil d'administration privilégie un dispositif de paiement fondé sur des actions pour renforcer l'alignement de leurs intérêts sur ceux des actionnaires. En outre, ils ne perçoivent aucune rémunération au titre de leur mandat d'administrateur.

Rupture du contrat de travail en cas de nomination à un mandat social

Lorsqu'un cadre dirigeant du Groupe devient Directeur général, Directeur général délégué ou Président-Directeur général de la Société, il est mis fin à son contrat de travail avec la Société, soit par rupture conventionnelle, soit par démission, sauf décision contraire motivée du Conseil d'administration.

2.3.2 Rémunération des administrateurs pour 2022

Sur les 1 100 000 euros alloués par l'associé unique par décision en date du 30 mars 2022, les administrateurs ont perçu un montant total de 387 000 euros en 2022. La première réunion du Conseil d'administration a eu lieu en mai 2022. Pour rappel, la Présidente du Conseil d'administration et le Directeur général ne perçoivent aucune rémunération en tant qu'administrateurs, et seuls les administrateurs considérés comme indépendants sont rémunérés comme suit :

Tableau n° 3 (nomenclature AMF) : Tableau des rémunérations versées aux administrateurs et autres rémunérations perçues par les dirigeants mandataires sociaux non exécutifs

La rémunération des administrateurs a été validée par le Conseil d'administration en date du 7 mars 2023.

En euros	Exercice 2021		Exercice 2022	
	Montants bruts dus	Montants bruts versés	Montants bruts dus	Montants bruts versés
Dirigeants mandataires sociaux non exécutifs				
Elizabeth Bastoni				
Rémunération (parts fixe et variable)	—	—	90 000,00	90 000,00
Autres rémunérations	—	—	24 000,00	24 000,00
Emmanuel Blin				
Rémunération (parts fixe et variable)	—	—	61 000,00	61 000,00
Autres rémunérations	—	—	—	—
Cécile Dussart				
Rémunération (parts fixe et variable)	—	—	52 000,00	52 000,00
Autres rémunérations	—	—	—	—
Claire Giraut				
Rémunération (parts fixe et variable)	—	—	72 000,00	72 000,00
Autres rémunérations	—	—	—	—
Corinne Le Goff				
Rémunération (parts fixe et variable)	—	—	58 000,00	58 000,00
Autres rémunérations	—	—	8 000,00	8 000,00
Rodolfo Savitzky(1)				
Rémunération (parts fixe et variable)	—	—	22 000,00	22 000,00
Autres rémunérations	—	—	—	—

(1) Rodolfo Savitzky a été nommé avec effet au 1^{er} septembre 2022.

2.3.3 Rémunération due pour 2022 à Viviane Monges, Présidente du Conseil d'administration

Présidente du Conseil d'administration

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, Viviane Monges, Présidente du Conseil d'administration, a ainsi perçu une rémunération fixe de 300 000 euros et un bonus de 349 000 euros au titre de la réalisation de l'introduction en bourse de la Société, soit un total de 649 000 euros.

Tableau n° 1 (nomenclature AMF) : Tableau de synthèse des rémunérations et des options et actions attribuées à chaque dirigeant mandataire social

	2021	2022
Rémunération au titre de l'exercice	200 000	649 000
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice		
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice		
Valorisation du plan spécial d'intéressement au profit de la Direction accordé au cours de l'exercice		
Nombre d'actions acquises au cours de l'exercice	0	
Total	200 000	649 000

Tableau n° 2 (nomenclature AMF) : Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social

	Montants dus au titre de 2021	Montants payés en 2021	Montants dus au titre de 2022	Montants payés en 2022
Rémunération fixe	200 000	200 000	300 000	300 000
Rémunération variable	0	0	0	0
Rémunération exceptionnelle	0	0	349 000	349 000
Avantages en nature	0	0	0	0
Total	200 000	200 000	649 000	649 000

Tableau n° 11 (nomenclature AMF)

Le tableau suivant apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux mandataires sociaux dirigeants :

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite complémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonctions		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Viviane Monges, Présidente du Conseil de surveillance		X		X		X		X

2.3.4 Rémunération payable pour 2022 à Karl Rotthier, Directeur général

Directeur général

La rémunération de Karl Rotthier, Directeur général de la Société est déterminée dans le cadre d'un contrat de mandataire social signé avec la Société à effet au 1^{er} octobre 2021.

Conformément aux dispositions du Code de commerce, et sous réserve de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris avant le 31 décembre 2022, le versement en 2023 de la rémunération variable du Directeur général due pour la période courant à compter de l'admission des actions de la

Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris jusqu'au 31 décembre 2022, telle que déterminée par le Conseil d'administration de la Société selon les principes et critères décrits ci-dessus, sera soumis à l'approbation de l'assemblée générale annuelle des actionnaires de la Société qui se réunira en 2023.

Les tableaux ci-après détaillent les rémunérations attribuées par la Société et par toute société du Groupe et du groupe Sanofi, au cours des exercices clos les 31 décembre 2021 et 2022, à Karl Rotthier :

Tableau n° 1 (nomenclature AMF) : Tableau de synthèse des rémunérations et des options et actions attribuées à chaque dirigeant mandataire social

	2021	2022
Rémunération due au titre de l'exercice	674 375	789 241
Valorisation de la rémunération variable différée attribuée au cours de l'exercice	360 000 ⁽¹⁾	
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice		241 535
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice		259 758
Valorisation du plan spécial d'intéressement au profit de la Direction accordé au cours de l'exercice		2 052 599
Nombre d'actions acquises au cours de l'exercice	0	0
Total	1 034 375	3 343 133

(1) Plan de Phantom Stock Units d'un montant de 360 000 euros attribué par Sanofi au 30 avril 2021 correspondant à la valeur faciale des PSU attribuées. Ce montant est converti en un nombre d'unités (4 220 unités) correspondant à la moyenne des 20 derniers cours de l'action Sanofi à la date d'attribution, soit 85,31 euros. Cette attribution représentait, en valeur faciale, 80 % de la rémunération fixe de Karl Rotthier à la date d'attribution.

L'ensemble des Phantom Stock Units (PSU) sont soumises aux mêmes conditions de performance que le plan d'actions de performance de Sanofi autorisé par l'assemblée générale du 30 avril 2021 dans sa 24^e résolution et attribué à cette même date.

Ces unités seront converties en un bonus en numéraire le 1^{er} mai 2024, sur la base d'une évaluation de celles-ci correspondant à la valeur de l'action Sanofi (moyenne des

20 derniers cours), sauf en cas d'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris, auquel cas l'ensemble des unités seront acquises immédiatement et converties en numéraire sur la base du cours d'ouverture moyen de l'action Sanofi au cours des 20 jours de bourse précédant la date de l'introduction en bourse de la Société.

Tableau n° 2 (nomenclature AMF) : Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social

	Montants dus au titre de 2021	Montants payés en 2021	Montants dus au titre de 2022	Montants payés en 2022
Rémunération fixe	112 500	112 500	450 000	450 000
Rémunération variable	500 000 ⁽¹⁾		190 800	500 000
Rémunération exceptionnelle	0	0		
Régime à cotisations définies (retraite) ⁽²⁾	16 875	16 875	142 500	142 500
Avantages en nature ⁽³⁾	45 000	45 000	5 941	5 941
Total	674 375	174 375	789 241	1 098 441

(1) La rémunération variable annuelle était soumise à des conditions de performance atteintes à 122 % sur la base d'un budget de 360 000 euros coefficienté à 1,14 sur la base des résultats du groupe Sanofi.

(2) Karl Rotthier est éligible à un régime de retraite complémentaire de type « Article 82 » du Code général des impôts. À ce titre, il a bénéficié, au titre de l'exercice 2022, d'une contribution dont le montant est de 15 % de la rémunération de référence (rémunération fixe et variable payée mensuellement) et versée à hauteur de 50 % comme prime d'assurance brute dans un compte d'assurance-vie « Article 82 » et à hauteur de 50 % sous forme d'indemnité en numéraire assimilable à du salaire.

(3) Les avantages en nature correspondent à une voiture de fonction.

Tableau n° 11 (nomenclature AMF) :

Le tableau suivant apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux mandataires sociaux dirigeants :

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite complémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonctions		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Karl Roththier, Président		X	X		X		X	
			Article 82 du Code général des impôts					

Le Conseil d'administration du 4 mai 2022 a décidé de fixer comme suit la rémunération de Karl Roththier pour ses fonctions de Directeur général de la Société :

- une rémunération fixe annuelle d'un montant brut de 450 000 euros ;
- une rémunération variable annuelle d'un montant brut égal à 80 % de la rémunération fixe en cas d'atteinte des objectifs cibles.

Les critères de performance suivants étaient prévus pour l'exercice 2022, avec les pondérations suivantes :

- montant du chiffre d'affaires (20 %) ;
- marge de Core EBITDA (30 %) exprimée en % du chiffre d'affaires ;
- Core Free Cash Flow conversion (20 %) exprimée en % ;
- accomplissement de la feuille de route stratégique, pouvant inclure des critères qualitatifs néanmoins mesurables précisément (20 %) ; et
- critères ESG, dont la feuille de route ESG qui sera approuvée, et un critère de diversité au sein de l'équipe dirigeante élargie du Groupe comprenant le Comité Exécutif et les principaux dirigeants à des postes clés de la Société, pour l'année 2022 (10 %).

Le 7 mars 2023, le Conseil d'administration s'est prononcé sur la détermination du montant de la rémunération variable de Karl Roththier pour 2022 et a décidé :

- pour les objectifs financiers, le Conseil d'administration a basé son calcul sur l'application stricte des niveaux de réalisation des objectifs définis pour 2022 (chiffre d'affaires : 20 %, Core EBITDA : 30 % et FCF conversion : 20 %).
 - le taux de réalisation de l'objectif de chiffre d'affaires ressort à 53 % ;
 - le taux de réalisation de l'objectif de marge du Core EBITDA ressort à 0 % ;
 - le taux de réalisation de l'objectif de FCF conversion ressort à 0 %.

Le pourcentage total pour les critères financiers est égal à 11 % du montant fixé comme objectif, soit 39 600 euros.

- Pour 2022, les objectifs individuels représentent 30 % de la rémunération variable cible. Comme indiqué précédemment, les objectifs individuels du Directeur général se déclinent autour de plusieurs objectifs qualitatifs, lesquels portaient notamment, sans s'y limiter, sur la mise en œuvre de la feuille de route stratégique, la scission avec Sanofi et les critères ESG.
- Feuille de route stratégique : L'exercice 2022 correspond à la première année en tant que société indépendante à l'issue de la scission réalisée début mai 2022. Bien que les résultats financiers ne soient pas en tous points conformes au budget initial, ils témoignent d'une nette progression de la stratégie :
 - chiffre d'affaires supérieur à la croissance du marché ;
 - hausse de 18,5 % du chiffre d'affaires des activités CDMO et nombre de demandes de proposition très élevé ;
 - baisse de la part de Sanofi, croissance du chiffre d'affaires portée par les ventes croisées ;
 - relèvement des prix ;
 - nouveaux clients et succès des grosses molécules.

La scission elle-même a été couronnée de succès dans un environnement difficile, marquée par une bonne exécution du processus, le détournement des activités effectué dans les temps et l'appétit des investisseurs. De nombreux projets ont été lancés afin de renforcer la compétitivité et de favoriser le changement de culture du Groupe, conformément aux objectifs de sa stratégie :

- transformation et efficacité de la Société ;
- lancement d'un plan d'efficacité opérationnelle ;
- réorganisation de la R&D ;
- révision du processus de planification des ventes et des opérations (S&OP) ;
- investissements industriels ;
- dossiers de subventions des projets importants d'intérêt européen commun (PIIEC).
- Enfin, la gestion de l'incident survenu à Ujpest a démontré le grand sens de l'intégrité, de l'urgence et de la résilience du Groupe.

Sur la base de ces éléments, le Conseil d'administration a considéré que l'exécution de la feuille stratégique avait été menée à bien en dépit d'un environnement significativement plus complexe qu'initialement prévu (très forte augmentation des prix des matières premières et de l'énergie et désorganisation des chaînes d'approvisionnement). Par ailleurs, le Conseil d'administration a souhaité reconnaître la pertinence des décisions prises suite à l'incident survenu à Ujpest. Le Conseil d'administration a donc décidé de reconnaître une atteinte de 140 % de cet objectif.

- Feuille de route ESG :

La feuille de route ESG intégrant des plans d'action détaillés et les responsables associés a été définie au cours de l'année, notamment pour l'énergie, la consommation d'eau, les déchets et les Scopes 1 et 2, et une équipe dédiée a été mise en place. Par ailleurs, la mixité hommes-femmes a progressé (les femmes représentent 28,21 % de l'effectif salarié de la Société, contre 27,05 % en 2021 et 30 % de l'équipe de direction élargie). Le Groupe a également

identifié des partenariats afin d'établir une stratégie de notation et le NFPD pour 2023. Le projet de chaufferie biomasse sur le site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf a été approuvé par le Conseil d'administration, et lancé. Enfin, le Groupe a mis en place un modèle de gouvernance robuste, fondé sur la transparence.

Le Conseil d'administration a considéré qu'au delà de l'exécution de la feuille de route, les choix faits cette année en matière d'investissement ESG, en particulier la chaufferie Biomasse de Saint-Aubin, vont permettre de soutenir la croissance du Groupe à moyen terme tout en accélérant la feuille de route des objectifs de réduction de gaz à effet de serre. Le Conseil d'administration a donc décidé de reconnaître une atteinte de 140 % de cet objectif

Après délibération, et sur la base de la recommandation du comité, le Conseil d'administration a déterminé que le facteur de performance individuelle devait être de 140 % de l'objectif, correspondant à un pourcentage de 42 %, soit un montant de 151 200 euros.

Le montant total de la prime d'intéressement à court terme pour 2022 s'élève donc à 190 800 euros.

Critère	Poids	Objectif 2022	Réalisation 2022	Niveau de réalisation	Niveau de paiement	À payer
Chiffre d'affaires	20 %	1 009 M€	977 M€	53 %	11 %	
Marge de Core EBITDA	30 %	14 %	12,3 %	0 %	0 %	39 600
Conversion de Free Cash-flow	20 %	10 %	-44 %	0 %	0 %	
Mise en place de la feuille de route stratégique et séparation de Sanofi	20 %			140 %	28 %	151 200
Feuille de route ESG	10 %			140 %	14 %	

- un plan d'intéressement à long terme (aligné avec celui qui sera mis en place pour les principaux dirigeants de la Société) et dont le montant valorisé a été plafonné à 130 % de la rémunération fixe du Directeur général. Celui-ci était à la fois composé d'options de souscription ou d'achat d'actions et d'actions de performance. Les options de souscription ou d'achat d'actions et les actions de performance octroyées dans le cadre de ces plans l'ont été (i) sous condition de satisfaction de critères de performance sur une période de trois années consécutives et (ii) sous condition de présence également sur une période de trois années consécutives. Ainsi, les options de souscription ou d'achat d'actions et les actions de performance seront acquises par le Directeur général sous réserve que son mandat soit toujours en vigueur à la date d'acquisition définitive ;
- des avantages en nature consistant en la mise à disposition d'une voiture de fonction ou d'une allocation voiture ;
- l'éligibilité à un régime collectif de retraite complémentaire de type « Article 82 » du Code général des impôts qui bénéficie également aux autres cadres dirigeants dont la fonction est classée « *Executive Level 1 ou 2* » dans la grille en vigueur au sein du Groupe. Au titre de ce régime, le Directeur général bénéficie d'une contribution dont le montant est de 15 % de la rémunération de référence (rémunération fixe et variable payée mensuellement) et versée pour moitié comme prime d'assurance brute à un organisme assureur et pour l'autre moitié sous forme d'indemnité assimilable à du salaire ;
- le bénéfice du même système d'assurance complémentaire prévoyance et de frais de santé que les collaborateurs du Groupe en France, régimes auxquels il est assujéti et cotise ;

- un plan de « co-investissement » : le Directeur général a acquis auprès de Sanofi un nombre d'actions de la Société pour un montant de 360 000 euros, à un prix par action égal à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes de l'action de la Société sur la période de 20 jours à compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris, soit le 6 mai 2022. Une attribution d'actions de performance de la Société pour une valeur faciale pouvant aller jusqu'à sept fois le montant investi est envisagée. Les actions de performance ne seront définitivement acquises qu'au terme d'une période de trois ans et seront soumises à des conditions de performance en ligne avec les objectifs communiqués par la Société dans le présent Document d'enregistrement universel. Elles ne seront transférables qu'à l'issue d'une période de conservation d'un an suivant l'acquisition. L'attribution et les conditions de ces actions de performance seront décidées ultérieurement (voir ci-dessous).

Les conditions de performance des actions de performance et options de souscription ou d'achat d'actions composant le plan d'intéressement à long terme ont été déterminées précisément par le Conseil d'administration le 6 mai 2022 :

Actions de performance : croissance du chiffre d'affaires, marge de Core EBITDA et couverture de stocks, comptant chacun pour un tiers. Le critère lié à la croissance du chiffre d'affaires sera mesuré par rapport à l'objectif du Groupe pour la période 2021-2024 ; la marge de Core EBITDA devra atteindre la moyenne des trois marges de Core EBITDA de la période 2022-2024 et atteindre la marge de Core EBITDA de l'exercice 2024 ; et le critère lié à la couverture de stocks devra atteindre l'objectif du Groupe au terme de la dernière année de la période 2022-2024. Les actions de performance seront acquises en fonction du taux d'atteinte des critères, à hauteur de 35 % en cas d'atteinte de deux des trois critères au niveau de l'objectif ; de 70 % en cas d'atteinte des trois critères au niveau de l'objectif ; et de 100 % en cas d'atteinte de deux critères à 110 % des objectifs du Groupe et d'atteinte du troisième critère au niveau de l'objectif.

S'agissant des options de souscription ou d'achat d'actions attribuées au Directeur général, celles-ci comprennent une condition de performance liée à la croissance du chiffre d'affaires, qui sera mesurée par rapport à l'objectif du Groupe pour la période 2021-2024.

Les options de souscription ou d'achat d'actions seront acquises en fonction du taux d'atteinte du critère, à hauteur de 33 % en cas d'atteinte du critère au niveau de l'objectif sur la période ; de 66 % en cas d'atteinte du critère à 110 % sur la période ; et de 100 % en cas d'atteinte du budget interne de croissance du chiffre d'affaires sur la période.

Les conditions de performance des actions de performance attribuées dans le cadre du plan de « co-investissement » ont été déterminées précisément par le Conseil d'administration :

- conditions de performance internes pour 75 %
 - 25 % de croissance du chiffre d'affaires – évaluée par rapport à l'objectif du Groupe pour la période 2021-2024 ;
 - 25 % de marge de Core EBITDA – la moyenne des trois marges de Core EBITDA pour la période 2022-2024 et la marge de Core EBITDA pour l'exercice 2024 devront être atteintes ;
 - 25 % de couverture de stocks – l'objectif du Groupe devra être atteint à la fin de la dernière année de la période 2022-2024.
 - Les actions de performance seront acquises en fonction du taux d'atteinte des critères, à hauteur de 35 % en cas d'atteinte de deux des trois critères au niveau de l'objectif ; de 70 % en cas d'atteinte des trois critères au niveau de l'objectif ; et de 100 % en cas d'atteinte des trois critères au niveau du budget interne.
- Condition de rentabilité totale pour l'actionnaire (*Total Shareholder return*, TSR) pour 25 % basée sur deux indicateurs :
 - 50 % par rapport à un groupe de concurrents sélectionnés : BACHEM, CATALENT, EVONIK, EVOTEC, JOHNSON MATTEY, LONZA, POLYPEPTIDE, SIEGRFRIED et THERMO FISHER ;
 - 50 % par rapport à l'Indice CAC Mid 60 des sociétés françaises cotées ;
 - Les actions de performance seront acquises en fonction du taux d'atteinte des critères, à hauteur de 50 % en cas d'atteinte de l'index français à 110 % et si EUROAPI se situe un rang derrière la médiane du panel de sociétés sélectionnées ; et de 100 % en cas d'atteinte de l'index à 110 % et si EUROAPI se situe à la médiane du panel de sociétés sélectionnées, sous réserve de certains aménagements en cas de changement de contrôle de la Société.

Le droit aux actions de performance et aux options de souscription ou d'achat d'actions sera perdu en cas de résiliation du mandat du Directeur général pour faute grave ou faute lourde ou pour des raisons attribuables à la performance, avant l'expiration de la période d'acquisition fixée à trois années consécutives.

2.3.5 Ratios de rémunération

Ces informations sont fournies en application des dispositions de la loi PACTE du 22 mai 2019 et des recommandations du Code Afep-Medef (version de janvier 2020).

Le ratio d'équité désigne le rapport entre le niveau de rémunération des directeurs exécutifs et la rémunération moyenne et médiane de EUROAPI France, représentant ainsi 98 % de la population présente en France. Il est à noter qu'il n'y a pas de salariés dans la société cotée au 31 décembre 2022.

Les ratios ci-dessous ont été calculés sur la base des rémunérations fixes et variables versées au cours des exercices indiqués, ainsi que des primes et des actions de

performance acquises au cours des mêmes périodes et évaluées à leur juste valeur. La rémunération totale prise en compte pour le président et le Directeur Général est celle présentée dans le tableau 2 des sections 2.3.3 et 2.3.4 – Montants payés en 2022. Les données indiquées incluent les salariés d'EUROAPI France.

Ce périmètre a été défini de sorte à obtenir des ratios intelligibles et à éviter tout problème lié aux taux de change, à l'inflation et aux régimes salariaux (contraintes juridiques distinctes) propres aux différents pays d'implantation d'EUROAPI. Par ailleurs, afin de maintenir un périmètre constant, les salariés liés par un contrat de travail autre qu'un CDD ou un CDI sont exclus du calcul.

Ratios		2022	2021
Directeur général	Moyenne	21	N/A
	Médiane	29	N/A
	Rémunération 2022 (table 2 - section 2.3.4)	1 098 441	
Présidente du Conseil	Moyenne	12	N/A
	Médiane	17	N/A
	Rémunération 2022 (table 2 - Section 2.3.3)	649 000	
Employés	Rémunération moyenne	53 549	N/A
	Rémunération médiane	37 316	N/A
Évolution en %		2021 - 2022	2021
Chiffre d'affaires		+8,5 %	N/A
Core EBITDA		8,50 %	N/A

2.3.6 Options de souscription ou d'achat d'actions et actions de performance

Attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions

Attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions

Tableau n° 4 (nomenclature AMF) : Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice 2022 à chaque dirigeant mandataire social par la Société ou toute société du Groupe

Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nature des options (achat ou souscription)	Valorisation des options selon la méthode retenue pour les comptes consolidés	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Prix d'exercice	Période d'exercice
Viviane Monges, Présidente du Conseil	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Karl Rotthier, Directeur général	6 mars 2022	Souscription	241 535	64 238	13,91	03/06/2022 au 03/06/2031

Date d'assemblée	30 mars 2022
Date du Conseil d'administration	6 mars 2022
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées, dont le nombre pouvant être souscrites ou achetées par :	327 082
Karl Rotthier, Directeur général	64 238
Point de départ d'exercice des options	3 juin 2026
Date d'expiration	3 juin 2031
Prix de souscription ou d'achat	13,91 €
Modalités d'exercice (lorsque le plan comporte plusieurs tranches)	N/A
Nombre d'actions souscrites	
Nombre cumulé d'options de souscription ou d'achat d'actions annulées ou caduques	20 947
Options de souscription ou d'achat d'actions restantes en fin d'exercice	306 135

Tableau n° 5 (nomenclature AMF) : Options de souscription ou d'achat d'actions levées durant l'exercice 2022 par chaque dirigeant mandataire social

Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nombre d'options levées durant l'exercice	Prix d'exercice
Viviane Monges, Présidente du Conseil	N/A	N/A	N/A
Karl Rotthier, Directeur général	N/A	N/A	N/A

Tableau n° 8 (nomenclature AMF) : Historique des attributions d'options de souscription ou d'achat d'actions

Information sur les options de souscription ou d'achat d'action

Date d'assemblée	Plan 1	Plan 2	Plan 3	Etc.
Date du Conseil d'administration				
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées, dont le nombre pouvant être souscrites ou achetées par :				
Viviane Monges, Présidente du Conseil				
Karl Rotthier, Directeur général				
Point de départ d'exercice des options				
Date d'expiration		Néant		
Prix de souscription ou d'achat				
Modalités d'exercice (lorsque le plan comporte plusieurs tranches)				
Nombre d'actions souscrites				
Nombre cumulé d'options de souscription ou d'achat d'actions annulées ou caduques				
Options de souscription ou d'achat d'actions restantes en fin d'exercice				

Tableau n° 9 (nomenclature AMF) : Options de souscription ou d'achat d'actions consenties aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers

	Nombre total d'options attribuées/d'actions souscrites ou achetées	Prix moyen pondéré	Plan n°1	Plan n°2
Options consenties, durant l'exercice, par la Société et toute société comprise dans le périmètre d'attribution des options, aux dix salariés de la Société et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'options ainsi consenties est le plus élevé (information globale)	134 665	3,8		
Options détenues sur la Société et les sociétés visées précédemment, levées, durant l'exercice, par les dix salariés de la Société et de ces sociétés, dont le nombre d'options ainsi achetées ou souscrites est le plus élevé (information globale)	N/A	N/A		

Attributions gratuites d'actions

Tableau n° 6 (nomenclature AMF) : Actions attribuées gratuitement à chaque mandataire social

Actions attribuées gratuitement par l'assemblée générale des actionnaires durant l'exercice 2022 à chaque mandataire social par la Société et par toute société du Groupe (liste nominative)	N° et date du plan	Nature d'actions attribuées durant l'exercice 2022	Valorisation des actions selon la méthode retenue pour les comptes consolidés	Date d'acquisition	Date de disponibilité	Conditions de performance
Viviane Monges, Présidente du Conseil			Néant			
Karl Rotthier, Directeur général	3 juin 2022	Actions attribuées gratuitement	6 271	06/03/2023	06/03/2023	N/A
Karl Rotthier, Directeur général	3 juin 2022	Actions de performance	259 758	06/03/2025	06/03/2025	Oui
Karl Rotthier, Directeur général	3 juin 2022	Actions de performance	2 052 599	06/03/2025	06/03/2025	Oui

Date d'assemblée	30 mars 2022	30 mars 2022	30 mars 2022
	3 juin 2022	3 juin 2022	3 juin 2022
Nombre total d'actions attribuées gratuitement, dont le nombre attribué à :			
Viviane Monges, Présidente du Conseil	1 007 514	216 318	181 165
Karl Rothier, Directeur général	Néant	Néant	Néant
Date d'acquisition	446,00	20 074,00	181 165,00
Date de fin de période de conservation	06/03/2025	06/03/2025	06/03/2025
Nombre d'actions souscrites	06/03/2025	06/03/2025	06/03/2025
Nombre cumulé d'actions annulées ou caduques	54 635	6 546	0
Actions attribuées gratuitement restantes en fin d'exercice	952 879	209 772	181 165

Tableau n° 7 (nomenclature AMF) : Actions attribuées gratuitement devenues disponibles pour chaque mandataire social

Actions attribuées gratuitement devenues disponibles pour chaque mandataire social	No et date du plan	Nombre d'actions devenues disponibles durant l'exercice 2022	Conditions d'acquisition
Viviane Monges, Présidente du Conseil		Néant	
Karl Rothier, Directeur général		Néant	

Tableau n° 10 (nomenclature AMF) : Historique des attributions d'actions gratuites

Information sur les actions attribuées gratuitement

Date d'assemblée	
Nombre total d'actions attribuées gratuitement, dont le nombre attribué à :	
Viviane Monges, Présidente du Conseil	
Karl Rothier, Directeur général	
Date d'acquisition	Néant
Date de fin de période de conservation	
Nombre d'actions souscrites	
Nombre cumulé d'actions annulées ou caduques	
Actions attribuées gratuitement restantes en fin d'exercice	

Historique des attributions par Sanofi de ses actions de performance

Date d'assemblée	30/04/2019	30/04/2020	30/04/2021
Date du Conseil d'administration	30/04/2019	28/04/2020	30/04/2021
Nombre de bénéficiaires EUROAPI ⁽¹⁾	74,0	86,0	97,0
Nombre total d'actions Sanofi attribuées aux bénéficiaires EUROAPI	28 399	26 894	32 896
Date d'acquisition des actions Sanofi	02/05/2022	02/05/2023	01/05/2024
Date de fin de période de conservation	02/05/2022	02/05/2023	01/05/2024
Nombre d'actions Sanofi définitivement attribuées au 31/12/2022	28 273	18 714	11 921
Nombre cumulé d'actions Sanofi annulées ou caduques au 31/12/2022	126,0	8 180,0	20 975,0
Actions Sanofi attribuées restantes au 31/12/2022	28 273	18 714	11 921

(1) Les bénéficiaires EUROAPI correspondent à des collaborateurs non-mandataires sociaux du Groupe qui étaient rattachés au groupe Sanofi.

Plan d'intéressement à long terme annuel récurrent

Après l'admission des actions offertes de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris, il a été proposé au Conseil d'administration de la Société de mettre en œuvre une politique d'intéressement à long terme des principaux dirigeants et managers clés du Groupe. Cette politique aura pour objectif de fidéliser et mobiliser environ 120 à 150 dirigeants et salariés à haut potentiel du Groupe à la réussite des objectifs ambitieux à moyen et long terme.

L'associé unique de la Société, qui a décidé la transformation de la Société en société anonyme à conseil d'administration par décision en date du 30 mars 2022 sous condition suspensive du vote positif des actionnaires de Sanofi, réunis en assemblée le 3 mai 2022, sur la distribution en nature, a décidé, avec effet à compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris, de réserver une enveloppe (i) de 3 % du capital, pour une période de 26 mois, pour les plans d'attribution d'actions gratuites, dont la part maximale attribuable aux mandataires sociaux ne pourra dépasser 0,4 % du capital, de (ii) de 2 % du capital, pour une période de 26 mois, pour les plans d'options de souscription ou d'achat d'actions réservés aux salariés et mandataires sociaux du Groupe, dont la part maximale attribuable aux mandataires sociaux ne pourra dépasser 50 % de l'ensemble des options consenties par le Conseil d'administration en vertu de ladite autorisation.

Les délégations financières approuvées par décision de l'associé unique de la Société en date du 30 mars 2022, avec effet à compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris, sont présentées à la section 20.1.1 « Capital social souscrit et capital social autorisé mais non émis » du présent Document d'enregistrement universel.

Concernant les membres de l'équipe dirigeante élargie (environ 40 personnes) incluant le Comité Exécutif, ce plan d'intéressement à long terme est composé à la fois d'options de souscription ou d'achat d'actions (à hauteur de 50 % du montant valorisé) et d'actions de performance (à hauteur de 50 % du montant valorisé). Concernant les autres bénéficiaires, il est uniquement composé d'actions de performance.

La durée d'exercice des options de souscription sera de neuf ans à partir de leur date d'attribution. L'exercice des options ne sera possible que si le bénéficiaire est toujours mandataire ou salarié du Groupe à la date d'exercice. Au plus tard au jour de la transformation de la Société en société anonyme à conseil d'administration, il a été proposé au Conseil d'administration de la Société de déterminer précisément les conditions de performance des options de souscription ou d'achat d'actions octroyées dans le cadre de ces plans. Il a été envisagé qu'elles comprennent un critère lié à la croissance du chiffre d'affaires, mesuré par rapport à

l'objectif du Groupe pour la période 2021-2024. Les options de souscription ou d'achat d'actions seront acquises en fonction du taux d'atteinte du critère, à hauteur de 33 % en cas d'atteinte du critère au niveau de l'objectif sur la période ; de 66 % en cas d'atteinte du critère à 110 % sur la période ; et de 100 % en cas d'atteinte du budget interne de croissance du chiffre d'affaires sur la période.

L'attribution d'actions de performance a non seulement pour objectif d'inciter les bénéficiaires à inscrire leurs actions dans le long terme mais aussi de le fidéliser et de favoriser l'alignement de ses intérêts avec ceux des actionnaires.

Les actions de performance octroyées dans le cadre de ces plans seront acquises (i) sous condition de satisfaction de critères de performance sur une période de trois années consécutives et (ii) sous condition de présence également sur une période de trois années consécutives. Néanmoins, des exceptions à la condition de présence pourront être prévues par les règlements des plans qui seront adoptés par le Conseil d'administration qui décidera de leur attribution. Il est envisagé que ces critères incluent des critères de performance financière et opérationnelle pertinents et exigeants considérés comme reflétant les principaux enjeux de la stratégie attendue par les actionnaires de la Société et mesurés sur trois exercices cumulés (croissance du chiffre d'affaires, marge de Core EBITDA et couverture de stocks (définie ci-dessus), comptant chacun pour un tiers). Le critère lié à la croissance du chiffre d'affaires sera mesuré par rapport à l'objectif du Groupe pour la période 2021-2024 ; la marge de Core EBITDA devra atteindre la moyenne des trois marges de Core EBITDA de la période 2022-2024 et atteindre la marge de Core EBITDA de l'exercice 2024 ; et le critère lié à la couverture de stocks devra atteindre l'objectif du Groupe au terme de la dernière année de la période 2022-2024. Les actions de performance seront acquises en fonction du taux d'atteinte des critères, à hauteur de 35 % en cas d'atteinte de deux des trois critères au niveau de l'objectif ; de 70 % en cas d'atteinte des trois critères au niveau de l'objectif ; et de 100 % en cas d'atteinte de deux critères à 110 % des objectifs du Groupe et d'atteinte du troisième critère au niveau de l'objectif.

Attribution exceptionnelle d'actions gratuites à certains dirigeants dans le cadre de l'introduction en bourse

Par ailleurs, la Société a envisagé d'octroyer, à l'occasion de l'admission de ses actions aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris et sous la forme d'une attribution exceptionnelle, des actions gratuites à 17 de ses principaux dirigeants, pouvant représenter jusqu'à neuf mois de salaire de base, soit un montant total d'environ 1,6 million d'euros à la date du présent Document d'enregistrement universel (hors augmentations de salaire). Le Directeur général n'était pas concerné par ce plan. Ces actions sont soumises à une période d'acquisition de deux ans à l'issue de leur attribution.

2.4 TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES

Voir la section 3.7 « Rapport des Commissaires aux comptes sur les conventions réglementées ».



Euroapi - St-Aubin-les-Elbeuf (France)

3

ORGANISATION ET GESTION DES RISQUES

3.1	STRUCTURE ORGANISATIONNELLE	94
3.1.1	Description des opérations de réorganisation préalables	94
3.1.2	Organisation du Groupe	104
3.1.3	Principales filiales de la Société	104
3.2	FACTEURS DE RISQUE	105
3.2.1	Risques liés au secteur d'activité de la Société	105
3.2.2	Risques liés aux activités de la Société	107
3.2.3	Risques liés à la séparation des activités du Groupe du reste des activités du groupe Sanofi et à l'organisation structurelle du Groupe	117
3.2.4	Risques liés à la situation financière de la Société	120
3.2.5	Risques juridiques et réglementaires	121
3.3	ASSURANCE ET COUVERTURE DES RISQUES	126
3.3.1	Politique d'assurance	126
3.3.2	Politique de couverture des risques	126
3.4	ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE	134
3.4.1	Réglementation sectorielle	134
3.4.2	Fraude et abus	138
3.4.3	Réglementation environnementale	138
3.4.4	Réglementation des investissements étrangers en France	139
3.5	PROCÉDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE	140
3.6	CONTRATS IMPORTANTS	140
3.7	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES	141

3.1 STRUCTURE ORGANISATIONNELLE

3.1.1 Description des opérations de réorganisation préalables

Dans le cadre de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris, une partie des activités de développement, de fabrication, de commercialisation, de distribution et de vente de principes actifs pharmaceutiques et intermédiaires du groupe Sanofi a été séparée du reste de ses activités afin de regrouper ces activités transférées au sein d'EUROAPI et/ou de ses filiales (l'activité transférée). L'ensemble de ces opérations de réorganisation ont été réalisées entre mars 2021 et janvier 2022 (les « opérations de réorganisation préalables »).

Les opérations de réorganisation préalables ont été réalisées dans dix pays : France, Hongrie, Allemagne, Italie, Royaume-Uni, Slovaquie, Russie, États-Unis, Japon et Chine. Elles sont détaillées ci-après et ont principalement consisté en la mise en œuvre de diverses opérations de transferts de titres et/ou d'actifs selon les principes suivants :

- Les activités des sociétés du groupe Sanofi exploitant à la fois des activités entrant dans le périmètre d'EUROAPI et des activités ne relevant pas de ce périmètre ont été scindées :
 - En France, en Hongrie, en Allemagne et en Italie, les actifs et passifs relatifs à l'activité transférée ont été transférés à une filiale locale dédiée et nouvellement créée par le groupe Sanofi,
 - Aux États-Unis, au Japon et en Chine, les actifs et passifs relatifs à l'activité transférée ont été transférés à une filiale locale dédiée et nouvellement créée par EUROAPI,
 - En Slovaquie et en Russie, les actifs et passifs relatifs à l'activité transférée ont été transférés, respectivement, à une succursale et à un bureau de représentation rattaché à EUROAPI France (société cédée par Sanofi Chimie à la Société dans le cadre des opérations de réorganisation préalables en France) ;
- Postérieurement à ces opérations de détournement de l'activité transférée, le groupe Sanofi a cédé à la Société l'intégralité des actions des filiales locales nouvellement créées et détenues par des entités Sanofi.
- Au Royaume-Uni, la filiale locale du groupe Sanofi dont les activités relevaient principalement du périmètre d'activité du Groupe a été renommée puis cédée à la Société.
- En France, la filiale locale du groupe Sanofi, « Francopia », dont les activités relevaient exclusivement du périmètre d'activité du Groupe a été cédée à la Société.

L'ensemble des opérations de cession de titres de filiales locales du groupe Sanofi à la Société dans le cadre des opérations de réorganisation préalables a été effectué au regard de la valeur retenue pour les opérations de détournement réalisées au sein du groupe Sanofi. Le prix d'acquisition par la Société des titres des sociétés concernées a été financé par l'augmentation de capital décrite à la section 6.4. « Historique boursier » du présent Document d'enregistrement universel. EUROAPI contrôle ainsi l'intégralité de l'activité transférée.

Préalablement à l'assemblée générale annuelle mixte de Sanofi qui s'est tenue le 3 mai 2022 et a approuvé la distribution en nature, les actions correspondant à environ 70 % du capital social de la Société, qui ont été attribuées par Sanofi à ses actionnaires (autres que Sanofi elle-même et que les porteurs d'actions émises sur exercice d'options de souscription d'actions Sanofi depuis le 1^{er} janvier 2022) dans le cadre de la distribution en nature et cédées dans le cadre de l'investissement (voir la section 6.1 « Éléments pouvant avoir un impact en cas d'offre publique » du présent Document d'enregistrement universel), ont été cédées à Sanofi par Sanofi Aventis Participations.

Opérations de réorganisation préalables mises en œuvre en France, en Hongrie, en Allemagne, en Italie, aux États-Unis, au Japon, en Chine, en Slovaquie et en Russie

En France, en Hongrie, en Allemagne, en Italie, aux États-Unis, au Japon, en Chine, en Slovaquie et en Russie, la part de l'activité transférée était exploitée par une filiale locale du groupe Sanofi non-dédiée (ou, dans le cas (i) des États-Unis, deux filiales locales non-dédiées, et (ii) de la France, deux filiales dont une dédiée et l'autre non-dédiée). Les opérations de réorganisation préalables ont consisté principalement à transférer l'intégralité des actifs et des passifs relevant de l'activité transférée à des filiales locales de Sanofi ou de la Société (à l'exception de Francopia). Ces transferts d'actifs et de passifs ont pris la forme, selon la juridiction concernée, de scissions, de cessions de fonds de commerce (ou équivalent local) et/ou de cessions d'actifs et passifs isolés. Sauf quelques exceptions, notamment en Allemagne (voir le paragraphe « Accords conclus avec le groupe Sanofi et des tiers pour la réalisation des opérations de réorganisation préalables » ci-après), ces transferts ont porté sur l'ensemble des passifs afférents à l'activité transférée, y compris les passifs environnementaux antérieurs à la date des transferts. En France, en Hongrie, en Allemagne et en Italie, la totalité des actions et des droits de vote des filiales locales a ensuite été cédée par l'entité du groupe Sanofi concernée à la Société.

En France, les opérations de réorganisation préalables mises en œuvre ont également consisté à céder l'intégralité des actions de Francopia à la Société. Préalablement à cette cession, Sanofi Chimie a transféré certains actifs à Francopia, notamment la clientèle résiduelle ainsi que certains actifs isolés relatifs aux principes actifs pharmaceutiques cédés (en ce compris, les droits de propriété intellectuelle, les dossiers permanents (*Drug Master Files*) et autres), et aux Certificats de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (CEP), ainsi qu'aux stocks de matière première permettant la fabrication desdits principes actifs pharmaceutiques, permettant à Francopia de disposer de l'intégralité des actifs et passifs attachés à l'activité relative aux alcaloïdes.

Parallèlement aux transferts d'actifs et de passifs et aux cessions de titres décrits ci-dessus, certains actifs et passifs isolés relevant de l'activité transférée, tels que des droits de propriété intellectuelle (notamment des marques et brevets), des stocks ou des contrats, ont été cédés séparément, de telle sorte que ceux-ci soient intégralement détenus, directement ou indirectement, par la Société.

Opérations de réorganisation préalables mises en œuvre au Royaume-Uni

Avant les opérations de réorganisation préalables, l'activité transférée était exploitée au Royaume-Uni par Genzyme Limited, une filiale locale du groupe Sanofi.

Les opérations de réorganisation préalables mises en œuvre au Royaume-Uni ont consisté à renommer cette filiale « EUROAPI UK Limited » puis à céder l'intégralité de ses actions à la Société. Préalablement à cette cession, EUROAPI UK Limited a acquis auprès d'une société du groupe Sanofi un brevet et le savoir-faire portant sur la fabrication du principe actif pharmaceutique Sevelamer. Un contrat conclu avec un client du groupe Sanofi a également été transféré par Genzyme Corporation à EUROAPI UK Limited. Les quelques actifs (essentiellement des stocks) que détenait cette filiale et qui n'étaient pas dédiés à l'activité transférée ont été cédés à d'autres entités du groupe Sanofi. À la suite de la réalisation des opérations de réorganisation préalables au Royaume-Uni, la Société détient directement 100 % du capital et des droits de vote d'EUROAPI UK Limited.

Accords conclus entre le groupe Sanofi et le Groupe pour la réalisation des opérations de réorganisation préalables

Les opérations de réorganisation préalables ont nécessité la conclusion d'accords à deux niveaux, comme suit :

Au niveau central, le Master Carve Out Agreement

Le Groupe et Sanofi ont conclu un contrat cadre (le « *Master Carve Out Agreement* ») fixant les principes généraux et organisant les modalités de réalisation des opérations de réorganisation préalables, telles que la délimitation des activités de développement, de fabrication, de commercialisation et de distribution de principes actifs pharmaceutiques du groupe Sanofi incluses dans le détournement et transférées au Groupe, les actifs et passifs transférés et le cas échéant les modalités particulières applicables à leur transfert, les règles d'indemnisation entre les parties ou les engagements de coopération entre les parties.

Le *Master Carve Out Agreement*, tel que modifié par avenants en date du 25 février 2022 et du 28 mars 2022, avec effet au jour de leur signature, prévoit, sous réserve de certaines exceptions, le transfert au Groupe de l'ensemble des actifs et passifs liés à l'activité transférée. À ce titre, le *Master Carve Out Agreement* prévoit l'obligation pour la Société et ses filiales d'indemniser les sociétés du groupe Sanofi contre tous les passifs liés à l'activité transférée ou aux actifs transférés, y compris les passifs relatifs à la responsabilité des produits, les passifs environnementaux et/ou ceux liés à la propriété ou à l'usage des biens immobiliers transférés dans le cadre des opérations de réorganisation préalables (sous réserve de quelques exceptions, notamment en Allemagne où des règles spécifiques décrites ci-après sont prévues), ainsi que les passifs sociaux, juridiques et fiscaux relatifs à l'activité transférée. Le Groupe s'engage notamment à indemniser Sanofi ou l'un de ses affiliés contre toute perte ou action à l'encontre du groupe Sanofi relative à la pollution ou la contamination de l'environnement, au rejet de substances dangereuses et/ou aux dommages corporels causés par ces dernières se rattachant à l'activité transférée. Cette indemnité est applicable que le fait générateur ou les circonstances à l'origine de ces passifs soient connus ou inconnus, antérieurs ou postérieurs à la date d'effet des contrats relatifs aux opérations de réorganisation préalables dans chacune des juridictions concernées.

Par dérogation au principe de transfert à EUROAPI de l'ensemble des passifs liés à l'activité transférée, le *Master Carve Out Agreement*, tel que modifié, prévoit également un certain nombre d'engagements, notamment d'indemnisation, pris par Sanofi au bénéfice du Groupe, tels que :

- un mécanisme d'indemnisation environnementale pour les sites français de Vertolaye et Saint-Aubin-lès-Elbeuf : à compter du 1^{er} octobre 2021, Sanofi s'est engagée à indemniser la Société à hauteur d'un montant maximum de 16,7 millions d'euros pour les coûts relatifs aux actions de remise en état validées par les autorités françaises compétentes et initiées par le groupe Sanofi mais non encore terminées à la date du transfert, sur certaines parcelles des sites du Groupe situés à Saint-Aubin-lès-Elbeuf et Vertolaye et consécutives à la pollution, la contamination ou le rejet de substances dangereuses dans l'environnement causés par les activités transférées. Cet engagement court jusqu'au 30 septembre 2026 ;
- un mécanisme de prise en charge d'une partie des travaux de réparation et de rénovation initiés par le Groupe sur le site de Brindisi : Sanofi s'est engagée à indemniser la Société ou sa filiale en Italie à hauteur d'un montant maximum de 4,0 millions d'euros pour les coûts relatifs aux travaux de réparation et de rénovation des canalisations (réseau d'assainissement des eaux pluviales et de refroidissement) du site de Brindisi pour la part des coûts excédant 4,0 millions d'euros. Cet engagement court jusqu'au 31 décembre 2025 ;
- un mécanisme de prise en charge des travaux de remise en état initiés par le groupe Sanofi sur la parcelle de Marat située à proximité du site français de Vertolaye : dans le prolongement d'un arrêté préfectoral du 30 septembre 2021, Sanofi s'est engagée à prendre à sa charge l'ensemble des actions de remise en état requises par les autorités compétentes au titre de la réglementation environnementale sur la parcelle de Marat dont seule la propriété a été transférée au Groupe au 1^{er} octobre 2021. Cet engagement est valable jusqu'à la première des deux dates suivantes : (i) la date à laquelle les autorités compétentes émettent un document attestant que les mesures de remise en état de la parcelle de Marat ont été dûment exécutées ou tout autre document attestant qu'elles sont satisfaites des principales mesures de remise en état de la parcelle de Marat (c'est-à-dire après l'achèvement des mesures de remise en état du sol et de l'eau autres que la surveillance des eaux souterraines) ou (ii) la date à laquelle la responsabilité administrative concernant la situation environnementale de la parcelle de Marat est transférée au Groupe. Conformément aux stipulations du *Master Carve Out Agreement*, le Groupe s'est engagé à demander aux autorités le transfert de la responsabilité administrative de la parcelle de Marat et à coopérer avec Sanofi en vue de la réalisation de celui-ci, après confirmation par les autorités de l'accomplissement des travaux de remise en état ;
- un mécanisme d'indemnisation/de prise en charge de certains coûts de revue réglementaire : à compter du 1^{er} octobre 2021, Sanofi s'est engagée à indemniser la Société à hauteur d'un montant maximum de 15,0 millions d'euros pour les coûts relatifs à la revue réglementaire d'une liste de principes actifs pharmaceutiques entrant dans le périmètre de l'activité transférée. Le périmètre de cette revue réglementaire comprend la validation de la conformité des dossiers réglementaires associés aux principes actifs pharmaceutiques transférés ou à l'activité avec les normes ICH Q2A (validation des méthodes analytiques) et ICH Q11 (développement et fabrication de substances pharmaceutiques) ainsi que l'évaluation proactive du niveau des dossiers réglementaires en vigueur associés aux principes actifs pharmaceutiques transférés ou à l'activité vis-à-vis des dernières recommandations du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH). Cet engagement est valable jusqu'au 30 septembre 2025 ;
- une indemnisation de certains engagements auprès de la société BASF Agri Production SAS (« BASF ») : Sanofi devra indemniser la Société ou sa filiale EUROAPI France pour les dommages qu'elle subirait au titre d'une obligation d'indemnisation au bénéfice de BASF en vertu de l'accord de séparation conclu entre BASF et le groupe Sanofi le 13 février 2004 (tel que modifié, notamment par l'accord tripartite en date du 28 septembre 2021), transféré à la Société consécutivement à la cession du site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf, pour les pertes subies par BASF (i) du fait de sinistres environnementaux ou (ii) du fait de maladies professionnelles affectant ses salariés ; et
- une indemnisation pour certaines dépenses liées aux opérations de réorganisation préalables : Sanofi devra indemniser la Société ou ses filiales pour certaines dépenses liées aux opérations de réorganisation préalables encourues avant le 30 juin 2022 pour un montant de 9,4 millions d'euros, et certaines dépenses opérationnelles liées à la transition des systèmes informatiques en Allemagne encourues entre (i) la perte de contrôle par Sanofi résultant de la distribution en nature lors de l'introduction en bourse de la Société et (ii) le 31 décembre 2022, pour un montant de 3,1 millions d'euros.

Par ailleurs, conformément aux termes du *Master Carve Out Agreement*, Sanofi a contracté une assurance environnementale au bénéfice du Groupe pour une durée de dix ans à compter du 1^{er} octobre 2021 et pour un montant maximum de 50 millions d'euros pour la couverture des passifs environnementaux antérieurs à la mise en œuvre des opérations de réorganisation préalables (ou dans certains cas, à l'introduction en bourse de la Société). Cette assurance est soumise aux exclusions d'usage pour ce type d'assurances portant sur des passifs environnementaux. Cette police, dont la prime est intégralement prise en charge par Sanofi, a été transférée à la Société lors de l'introduction en bourse.

Conformément aux stipulations du *Master Carve Out Agreement*, la Société et Sanofi ont désigné un comité en charge du suivi des opérations de réorganisation préalables prévues par le contrat ainsi qu'un comité chargé du suivi des relations commerciales entre les parties. Les deux comités se réuniront pendant une durée de trois ans et de cinq ans respectivement à compter de la perte de contrôle par Sanofi. La composition de chacun de ces comités, qui comprend un nombre égal de représentants de la Société et de Sanofi, reflète une gouvernance équilibrée entre les parties. Chacun de ces comités prévoit un mécanisme de remontée en cas de désaccords persistant.

Le *Master Carve Out Agreement* est soumis au droit français. Tout litige résultant du *Master Carve Out Agreement* ou en rapport avec ce dernier sera soumis à arbitrage conformément aux règles de la chambre de commerce internationale.

Au niveau local, les Local Transfer Agreements

Dans chacun des pays concernés, la filiale dédiée de la Société et une société du groupe Sanofi ont conclu des contrats de transfert locaux (les « *Local Transfer Agreements* ») prévoyant les modalités de réalisation du transfert des actifs et des passifs dédiés à l'activité transférée dans le respect du droit local applicable. Selon les pays, les transferts d'actifs et de passifs ont pris la forme de scissions, de cessions de fonds de commerce (ou équivalent local) et/ou de cessions d'actifs et passifs isolés ou de cession de titres.

Parallèlement à ces deux niveaux d'accords, les opérations de réorganisation préalables ont également nécessité la réalisation de cessions de certains actifs et passifs isolés, tel que décrit précédemment.

Accords conclus avec le groupe Sanofi et des tiers pour la réalisation des opérations de réorganisation préalables

Accords conclus avec BASF

Le site industriel situé à Saint-Aubin-lès-Elbeuf et transféré à EUROAPI était partagé entre Sanofi et BASF conformément à un ensemble de contrats conclus entre les parties comprenant, notamment, un accord de séparation en date du 13 février 2004 (tel que modifié), un contrat de cession portant sur le terrain et les bâtiments affectés à la station de traitement des eaux usées en date du 29 novembre 2013 (tel que modifié) et des *Services agreements*. Afin de garantir le bon fonctionnement du site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf, en particulier la fourniture de certains services essentiels à

l'activité industrielle, le transfert des actifs et passifs relatifs à l'activité transférée en France a nécessité la conclusion au 28 septembre 2021 d'un accord tripartite entre BASF, Sanofi Chimie et EUROAPI France, ainsi que d'un bail commercial en date du 1^{er} septembre 2021 et d'un *Master Service Agreement* en date du 1^{er} octobre 2021 prévoyant notamment le renouvellement ou la refonte de contrats de services pour les services généraux, les énergies et la station d'épuration avec une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2022.

À compter du 1^{er} octobre 2021, (i) Sanofi est tenue d'indemniser la Société et ses filiales pour toutes réclamations de BASF fondées sur des aspects environnementaux ou des maladies professionnelles ainsi qu'il est rappelé à la sous-section « Accords conclus entre le groupe Sanofi et le Groupe pour la réalisation des opérations de réorganisation préalables » ci-dessus et (ii) la Société sera tenue d'indemniser Sanofi ou ses filiales contre toute autre perte relative à des obligations ou engagements vis-à-vis des services décrits ci-dessus et qui pourraient leur incomber du fait des accords avec BASF.

Accords relatifs au site de Francfort

En outre, les opérations de réorganisation préalables ont nécessité la scission et/ou la duplication de certains accords conclus entre, d'une part, Sanofi Aventis Deutschland GmbH (« SADG »), l'entité qui exploitait la part de l'activité transférée en Allemagne, et d'autre part, Infraser GmbH & Co. Höchst KG (« ISH ») et ses affiliés (ensemble, le « Groupe ISH »). L'activité transférée est exploitée dans le parc industriel Höchst à Francfort, en Allemagne. Le Groupe ISH est propriétaire de l'ensemble des terrains du parc industriel Höchst, qu'il loue aux entreprises implantées dans le parc industriel, auxquelles il fournit divers services. SADG est actuellement actionnaire du Groupe ISH à hauteur de 30 %.

SADG et le Groupe ISH ont conclu de nombreux accords concernant la location d'immeubles et la fourniture de services par le Groupe ISH, notamment les services relatifs aux bâtiments, aux énergies et aux réseaux, les services informatiques, environnementaux, logistiques et d'autres services. La plupart de ces accords concernaient à la fois l'activité transférée et l'activité maintenue dans le périmètre de SADG. Par conséquent, SADG et le Groupe ISH ont conclu le 30 juin 2021 plusieurs contrats ayant pour objet de diviser et/ou dupliquer leurs accords en vue de créer un ensemble distinct de contrats dédiés à l'activité transférée et un autre ensemble de contrats dédiés à l'activité conservée par SADG. Dans le cadre des opérations de réorganisation préalables réalisées en Allemagne, les accords relatifs à l'activité transférée ont été transférés à EUROAPI Germany GmbH, une filiale de la Société, avec effet au 1^{er} novembre 2021.

Les principaux points de l'accord avec le Groupe ISH dans le cadre des contrats relatifs à l'activité transférée en Allemagne sont présentés ci-après :

- certains contrats prévoient un droit d'ajustement des prix au bénéfice du Groupe ISH, en cas de changement dans les coûts du Groupe ISH consécutif à une modification de la législation, de la jurisprudence ou de la pratique administrative ou en cas de coûts imprévus liés à des dépenses d'investissement supportés par le Groupe ISH ;
- le nouveau bail (le « contrat de bail ») aux termes duquel EUROAPI Germany GmbH loue la majorité de ses bâtiments contient une clause prévoyant le droit pour ISH de demander un ajustement de prix, temporaire ou permanent, pour des coûts annexes, d'un montant approprié et après certaines procédures imposées, en cas d'impossibilité pour d'autres entreprises implantées dans le parc industriel de payer leur part des coûts du fait de leur insolvabilité ;
- le Groupe ISH a demandé une garantie portant sur les obligations prévues par le contrat de bail conclu en lien avec l'activité transférée, notamment l'obligation de démolir les bâtiments à la date d'échéance du bail. La Société, en qualité de société mère d'EUROAPI Germany GmbH, a consenti une garantie pour couvrir ces demandes. En 2026, EUROAPI Germany GmbH devra fournir une garantie bancaire, en complément de la garantie consentie par la Société, dans l'hypothèse où certains indicateurs de performance financiers de la Société n'atteindraient pas à cette date des seuils convenus par les parties. La garantie consentie par la Société et la garantie bancaire sont soumises à une limite de 28,5 millions d'euros, sous réserve d'ajustements en cas d'ajout ou de retrait du contrat de bail de bâtiments soumis à l'obligation de démolition.

En application du contrat de bail, EUROAPI Germany GmbH est tenue de supporter certains coûts de remise en état en cas de construction de nouveaux bâtiments par ou pour EUROAPI Germany GmbH (tels que, par exemple, l'excavation de sols contaminés) ou de démolition de bâtiments existants.

En outre, EUROAPI Germany GmbH est tenue, en vertu du contrat de bail, de prendre en charge 2,19 % des coûts relatifs aux mesures de protection contre les dommages environnementaux pour l'ensemble du parc industriel Höchst. Cette obligation peut être portée à 2,29 % en cas d'exercice par la Société de son option de louer auprès d'ISH un bâtiment supplémentaire (l'usine pilote G 839).

Dans ce contexte, SADG et EUROAPI Germany GmbH sont convenus dans le cadre de l'accord de scission conclu au terme des opérations de réorganisation préalable que tous les passifs y compris environnementaux se rattachant au contrat de bail resteront définitivement la responsabilité de la Société.

Par ailleurs, SADG est tenue de supporter certains coûts de protection de l'environnement liés aux décharges externes d'Offheim, d'Aßlar et de Lindenhofshausen qui étaient auparavant utilisées dans le cadre de ses activités. Selon les termes de l'accord de scission, SADG a transféré une quote-part de ces obligations à EUROAPI Germany GmbH, dans la limite de 5,97 % des coûts totaux annuels respectifs pour la décharge d'Offheim et de 14,24 % des coûts totaux annuels respectifs pour les décharges d'Aßlar et de Lindenhofshausen.

Les passifs environnementaux pouvant exister au titre d'autres engagements et pré-existant aux opérations de réorganisation préalables ont été conservés par SADG.

Accords conclus entre le groupe Sanofi et le Groupe dans le cadre des opérations de réorganisation préalables pour la conduite future des affaires

Les parties liées au Groupe comprennent notamment les actionnaires de la Société, ses filiales non consolidées, les sociétés affiliées (les sociétés mises en équivalence), et les entités sur lesquelles les différents dirigeants du Groupe exercent au moins une influence notable.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les ventes aux clients du Groupe autres que Sanofi et les ventes à Sanofi représentent respectivement 51,7 % et 48,3 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe. D'ici 2025, le Groupe prévoit que les ventes à Sanofi représenteront de 30 % à 35 % de son chiffre d'affaires consolidé.

Les données chiffrées précisant les relations avec ces parties liées figurent dans la note 10.6 des états financiers consolidés pour les exercices clos les 31 décembre 2022, 2021 et 2020 présentés à la section 4.6 « États financiers consolidés » du présent Document d'enregistrement universel.

Parallèlement à la réalisation des opérations de réorganisation préalables, il a été convenu que la Société et ses filiales continuent d'entretenir un ensemble de relations commerciales contractuelles avec le groupe Sanofi, dont elles sont issues. Dans le cadre des opérations de réorganisation préalables réalisées en 2021, la Société et ses filiales ont ainsi conclu avec Sanofi et certaines de ses filiales des accords portant sur :

- la fabrication et l'approvisionnement de certains principes actifs pharmaceutiques, intermédiaires et autres substances ;
- la distribution de certains principes actifs pharmaceutiques ;
- la prestation de services ; et
- le développement de principes actifs pharmaceutiques ou intermédiaires.

La Société et ses filiales ont également conclu avec Sanofi et certaines de ses filiales des accords de licences portant sur des droits de propriété intellectuelle ainsi que d'autres contrats ponctuels, notamment des baux, afin de permettre aux parties de poursuivre leurs activités et donner effet aux accords-cadres.

La conclusion de ces accords résulte de négociations entre les équipes du Groupe et les équipes du groupe Sanofi conduites de manière indépendante.

Accords de fabrication et d'approvisionnement de certains principes actifs pharmaceutiques

Le Global Manufacturing and Supply Agreement

Parallèlement à la réalisation des opérations de réorganisation préalables, il a été convenu que le groupe Sanofi continuera à bénéficier des services fournis par la Société et ses filiales aux nouvelles conditions conclues dans le cadre de ces opérations. À cet effet, Sanofi Winthrop Industrie, une société du groupe Sanofi, et EUROAPI France, chacune agissant en son propre nom et au nom et pour le compte de leurs affiliés, ont conclu le 1^{er} octobre 2021 un contrat de fabrication et d'approvisionnement de principes actifs pharmaceutiques, intermédiaires et autres substances (le « *Global Manufacturing and Supply Agreement* ») à prix fixes déterminés sur la base des prix du marché et soutenables pour les deux parties, sous réserve des mécanismes de modulation de la politique de prix décrits ci-après, expirant cinq ans après la perte de contrôle par Sanofi de la Société. Le *Global Manufacturing and Supply Agreement*, tel que modifié en date du 1^{er} mars 2022 avec effet au 25 février 2022 (à l'exception de certaines stipulations effectives au 1^{er} janvier 2022), couvre la fabrication et/ou l'approvisionnement par la Société de 86 principes actifs pharmaceutiques et/ou intermédiaires et/ou autres substances nécessaires à la fabrication de médicaments commercialisés par le groupe Sanofi ou fabriqués par Sanofi pour le compte de ses clients. Les droits de propriété intellectuelle relatifs aux principes actifs pharmaceutiques, aux intermédiaires et/ou autres substances couverts par le *Global Manufacturing and Supply Agreement* et ceux nécessaires à leur fabrication sont détenus par la Société et ses filiales, à l'exception de quelques cas dans lesquels ils ont été conservés par le groupe Sanofi. Les parties sont convenues de notifier leur intention de renouveler le *Global Manufacturing and Supply Agreement* au moins deux ans avant son échéance et, à compter de cette notification, de négocier de bonne foi les termes et conditions du renouvellement du contrat.

Aux termes du *Global Manufacturing and Supply Agreement*, le groupe Sanofi s'approvisionne exclusivement auprès du Groupe, sur une liste de territoires établie, pour ses besoins en principes actifs pharmaceutiques et/ou intermédiaires et/ou autres substances couverts par l'accord, à l'exception de certains produits limitativement énumérés et sous réserve de certaines exceptions tenants à des contraintes légales, aux capacités de production du Groupe et à des exceptions usuelles pour ce type de contrats. L'obligation

d'approvisionnement exclusif, qui porte sur 42 principes actifs pharmaceutiques et/ou intermédiaires et/ou autres substances, sera suspendue en cas de retard prévisible dans la livraison des produits d'une durée comprise entre un à trois mois par rapport à la date de livraison convenue par les parties ou en cas d'incidents répétés relatifs à la qualité des produits et consécutifs à une cause identique. Au choix de Sanofi, il pourra être mis fin à cette obligation, produit par produit, en cas de retard dans la livraison des produits d'une durée supérieure à trois mois (ou en cas de retards répétés d'une durée inférieure), en cas de niveau de service client annuel inférieur à 50 %, ou de non-conformité des produits pharmaceutiques fabriqués par Sanofi aux normes de qualité applicables, et dans la mesure où celle-ci est attribuable au Groupe, ou afin de se conformer à la réglementation européenne applicable en matière d'accords verticaux. Le niveau de service client mensuel correspond au pourcentage du nombre de commandes considérées comme conformes (en termes de respect des délais de livraison, de la quantité et de la durée d'utilisation du produit) sur le nombre total de commandes reçues au cours du mois considéré. Dans l'hypothèse où le niveau de service client sur une base annuelle deviendrait inférieur à un seuil défini par les parties en fonction de l'année d'exécution du contrat, mais supérieur à 50 %, la Société pourrait être contrainte de payer à Sanofi une pénalité. Le montant de la pénalité correspond à un pourcentage convenu entre les parties du montant de la part des commandes non conformes qui s'écarte de la cible attendue (plafonné à 10 %). Le *Global Manufacturing and Supply Agreement* prévoit également l'obligation pour le Groupe de fournir exclusivement le groupe Sanofi, pour 11 produits limitativement énumérés uniquement dans certains pays, à l'exclusion de tout autre client.

Les conditions du *Global Manufacturing and Supply Agreement* comprennent un corridor prix-volume correspondant à un mécanisme annuel de compensation par paliers entre les parties couvrant les variations, à la hausse ou à la baisse, au-delà d'un seuil convenu par elles, entre le chiffre d'affaires cible et le chiffre d'affaires réel liés aux achats de Sanofi pour un certain nombre de principes actifs pharmaceutiques. Le mécanisme de corridor prix-volume, qui est applicable entre le 1^{er} janvier 2022 et le 31 décembre 2026, comprend (i) un mécanisme de compensation global, c'est-à-dire une compensation due par une partie à l'autre si la différence entre le chiffre d'affaires réel global et les ventes globales de référence se situe en dehors du corridor applicable à l'échelle mondiale pour l'année considérée, dont l'amplitude augmentera par palier une fois sur la période 2022 à 2026, et (ii) un mécanisme de compensation subsidiaire au bénéfice du Groupe calculé au niveau de chacun de ses sites de production, c'est-à-dire une compensation due par Sanofi si la différence entre le chiffre d'affaires réel du site et les ventes de référence du site se situe en dehors du corridor applicable à l'échelle d'un site (pour les trois premières années uniquement), pendant la période 2022 à 2024, dont l'amplitude augmentera par palier une fois. Les ventes de référence désignent la quantité de ventes correspondant à des achats attendus de Sanofi, définis par produit couvert par le mécanisme de corridor prix-volume, par site de production et par année.

Le chiffre d'affaires réel désigne, pour une année donnée, le montant (en euros) des produits ayant donné lieu à des commandes fermes de la part de Sanofi, conformément aux termes du *Global Manufacturing and Supply Agreement*. Le chiffre d'affaires réel inclut le montant des produits commandés par Sanofi dans la limite de la clause de réservation de capacité décrite ci-après, dans l'hypothèse où cette commande serait refusée par la Société. Tout montant payé en application de la clause de performance ou du mécanisme de compensation du Groupe en cas d'augmentation significative du prix de certaines matières premières ou d'évolution des coûts de l'énergie (tels que décrits ci-après) est exclu dans la détermination du montant du chiffre d'affaires réel.

Les principes actifs pharmaceutiques et/ou intermédiaires et/ou autres substances couverts par l'obligation d'approvisionnement exclusif et le corridor prix-volume décrits précédemment représentaient 53 % des ventes du Groupe auprès de Sanofi au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022. Par ailleurs, l'objectif du Groupe concernant le poids relatif de Sanofi dans son chiffre d'affaires total d'ici 2025 est présenté à la section 4.5.2 « Perspectives d'avenir à moyen terme » du présent Document d'enregistrement universel.

Le *Global Manufacturing and Supply Agreement* contient également une clause de réservation de capacité dans les sites de production du Groupe, au bénéfice de Sanofi, correspondant à une quantité minimale annuelle de cinq principes actifs pharmaceutiques ou intermédiaires de fabrication (THTP, Fexofenadine, Metamizol Na, Cyclopentane et Irbesartan) exclus de l'obligation d'approvisionnement exclusif et du corridor prix-volume, à des prix fixes déterminés par les parties. Dans l'hypothèse où Sanofi commanderait une quantité inférieure à celle convenue entre les parties aux termes de la clause de réservation, par principe actif pharmaceutique et pour une année donnée, une compensation serait due par Sanofi. Corrélativement, le *Global Manufacturing and Supply Agreement* comprend une clause de capacité maximale au-delà de laquelle l'obligation d'approvisionnement de la Société auprès de Sanofi cesse. Au cas où Sanofi commanderait une quantité supérieure à la quantité minimale et inférieure à la capacité maximale, et dans l'hypothèse où la Société ne livrerait pas ladite quantité, la Société pourrait être contrainte de payer à Sanofi une pénalité telle que prévue dans le contrat.

Le *Global Manufacturing and Supply Agreement* comprend également plusieurs engagements de la part de Sanofi en cas de cession à un tiers d'un produit fini incluant un principe actif pharmaceutique fabriqué par le Groupe, d'un site de production ou d'une branche d'activité portant sur un tel produit fini. Dans cette hypothèse, les parties se sont ainsi engagées à faire en sorte que l'acquéreur accepte de poursuivre la relation avec le Groupe, en qualité de fabricant, selon les conditions prévues par le *Global Manufacturing and Supply Agreement*. Par exception, dans certains cas, Sanofi pourra à sa discrétion agir en qualité d'intermédiaire entre le Groupe et l'acquéreur du produit fini, du site de production ou d'une branche d'activité. Si certains produits finis cédés sont couverts par la clause de réservation de capacité décrite ci-dessus, les droits et obligations du groupe Sanofi seront transférés à l'acquéreur, sous réserve de certaines exceptions.

Aux termes du *Global Manufacturing and Supply Agreement*, Sanofi devra compenser le Groupe en cas d'augmentation significative du prix de certaines matières premières et solvants clés utilisés pour la fabrication de principes actifs pharmaceutiques et intermédiaires pour Sanofi. Ce mécanisme est applicable à compter de l'année 2022 et jusqu'à la fin de l'année 2026. En application de celui-ci, le Groupe aura droit, en cas d'augmentation comprise entre 20 % et 50 % du prix de certaines matières premières et solvants par rapport à leur prix de référence fixé au cours de l'année 2020, à une indemnisation dont le montant sera fonction de cette augmentation. En cas d'augmentation du prix de ces matières premières ou solvants supérieure à 50 %, les parties sont convenues de négocier de bonne foi un nouveau mécanisme d'indemnisation.

Le *Global Manufacturing and Supply Agreement*, tel que modifié, contient une clause de partage réciproque de l'évolution des coûts de l'énergie (gaz, électricité et vapeur) par rapport à des prix de référence déterminés par les parties, pour la quote-part liée aux achats de Sanofi. Aux termes de celle-ci, en cas de différence, calculée par source d'énergie et au niveau de chacun des sites du Groupe, entre (i) les coûts de l'énergie pour une année donnée pour la source d'énergie concernée et (ii) les coûts d'approvisionnement du Groupe calculés sur la base des prix de référence déterminés par les parties, une compensation sera due par source d'énergie et par site du Groupe pour la quote-part des achats de Sanofi, par Sanofi en cas de surcoût pour EUROAPI et par EUROAPI en cas de gain sur le prix de l'énergie par site du Groupe et par source d'énergie. Par ailleurs, en cas d'augmentation de plus de 10 % des quantités d'énergie utilisée, le Groupe ne sera indemnisé au-delà de ce pourcentage que dans la limite du pourcentage d'augmentation des ventes de produits à Sanofi. Ce mécanisme de partage de l'évolution des coûts de l'énergie est applicable entre le 1^{er} janvier 2022 au 31 décembre 2026.

Le *Global Manufacturing and Supply Agreement* contient une clause de performance correspondant à la rétrocession annuelle par la Société, à compter de l'année 2022 et jusqu'à la fin de l'année 2026, d'une partie des économies de coûts fixes et variables réalisées par la Société sur le coût des principes actifs pharmaceutiques, intermédiaires et autres substances vendus à Sanofi, dont le montant a été préalablement convenu par les parties sur la base du volume d'affaires réel et des économies relatives à la performance industrielle et à l'approvisionnement en matières premières, sous réserve de certains ajustements. Le montant de la rétrocession annuelle, de l'ordre d'un pourcentage à un chiffre du chiffre d'affaires annuel total réalisé avec le groupe Sanofi, sera non significatif et augmentera régulièrement jusqu'en 2026.

Le *Global Manufacturing and Supply Agreement* ne prévoit pas de cas de remboursement et/ou d'annulation anticipé en cas de changement de contrôle de la Société. Il est soumis au droit français. Tout litige résultant du *Global Manufacturing and Supply Agreement* ou en rapport avec ce dernier sera soumis à arbitrage conformément aux règles de la chambre de commerce internationale.

Les Reverse Manufacturing and Supply Agreements

Dans le cadre de la réalisation des opérations de réorganisation préalables, il a également été conclu un certain nombre d'accords, prenant effet le 1^{er} octobre 2021, en vertu desquels certaines sociétés du groupe Sanofi devront fournir certaines prestations relatives à la fabrication de principes actifs pharmaceutiques au bénéfice de sociétés du Groupe (les « *Reverse Manufacturing and Supply Agreements* »), notamment :

- un premier accord, tel que modifié, en vigueur jusqu'au 31 décembre 2023 et renouvelable par consentement mutuel, en vertu duquel Sanofi Chimie, agissant en qualité de sous-traitant, poursuivra la fabrication de certains principes actifs pharmaceutiques appartenant à un partenaire commercial du Groupe, et approvisionnera EUROAPI France ;
- un deuxième accord, en vigueur jusqu'au 31 décembre 2024, en vertu duquel Sanofi Chimie, agissant en qualité de sous-traitant, sera en charge de la fabrication de sels dérivés de la vitamine B12 pour le compte d'EUROAPI France. Le contrat stipule que le transfert de technologie à titre gratuit au profit du Groupe doit être réalisé au plus tard au terme du contrat ; et
- un troisième accord, en vigueur pour une durée de cinq ans après la perte de contrôle par Sanofi et renouvelable par consentement mutuel, en vertu duquel Sanofi Chimie, agissant en qualité de sous-traitant, poursuivra la fabrication de certains principes actifs pharmaceutiques pour le compte de Francopia.

Accord particulier conclu entre le Groupe et le groupe Sanofi lié au conditionnement de produits pharmaceutiques

Parallèlement à la réalisation des opérations de réorganisation préalables, EUROAPI UK et Genzyme Europe BV, une filiale de Sanofi, chacune agissant en son nom et au nom de ses affiliés, ont conclu un accord en vertu duquel EUROAPI UK (et/ou chacune de ses filiales concernées), agissant en qualité de sous-traitant du groupe Sanofi, devra conditionner, contrôler et libérer des produits pharmaceutiques du groupe Sanofi. Cet accord, tel que modifié par un avenant en date du 28 février 2022, a pris effet le 1^{er} janvier 2022 pour une durée de cinq ans à compter de la perte de contrôle par Sanofi de la Société.

Accords particuliers conclus entre le Groupe et le groupe Sanofi liés au développement de principes actifs pharmaceutiques

EUROAPI France et Sanofi-Aventis Recherche et Développement (chacune agissant en son nom et en celui de ses affiliés) ont conclu le 1^{er} octobre 2021 un accord-

cadre de développement et de fabrication dans le respect des bonnes pratiques de fabrication (*Master Agreement for Development and GMP Manufacturing Services*) en vertu duquel chacune des parties agit à la fois et selon le cas, soit comme prestataire, soit comme bénéficiaire, de services relatifs au développement et/ou à l'amélioration de procédés de fabrication de certains principes actifs pharmaceutiques ou intermédiaires. En outre EUROAPI France a conclu un accord de développement similaire avec la société Opella Healthcare Group SAS (filiale de l'activité santé grand public du groupe Sanofi). Dans le cadre de ces accords, le Groupe développe de nouvelles entités chimiques du portefeuille R&D de Sanofi, notamment le tolébrutinib, un intermédiaire dont les essais cliniques sont actuellement suspendus en phase III pour le traitement de la sclérose en plaques, la chaîne périphérique et le ligand du tusamitamab ravtansine, un conjugué anticorps-médicament actuellement en phase III pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules ainsi qu'un lipide cationique pour certains vaccins à ARN messager en cours de développement par Sanofi Pasteur. Conformément à ces accords, les parties peuvent également convenir d'accords particuliers pour définir les règles spécifiques portant notamment sur les dépenses d'investissement, les droits de propriété intellectuelle des parties, les projections et engagements de commandes et/ou de fabrication de certains volumes de molécules ou encore les prix des molécules. Ces accords sont conclus pour une durée indéterminée, chaque partie disposant d'un droit de résiliation à tout moment en respectant un préavis de trois mois.

Le *Master Agreement for Development and GMP Manufacturing Services* et l'accord de développement conclu avec Opella Healthcare Group SAS prévoient que chaque projet actuel et futur de développement/fabrication d'une molécule pour le compte de Sanofi ou d'Opella Healthcare Group SAS dans le cadre de ces contrats fera l'objet d'un contrat d'application spécifique précisant les termes du projet. Il est prévu que Sanofi et Opella Healthcare Group SAS auront la possibilité, appréciée pour chaque contrat d'application, de résilier tout contrat d'application spécifique au développement/fabrication d'une molécule pris dans le cadre de ces accords, en cas de prise de contrôle de plus de 50 % de la Société par une société tierce développant ou commercialisant elle-même une molécule ou un produit concurrent de la molécule développée/fabriquée par le Groupe pour le compte de Sanofi ou d'Opella Healthcare Group SAS. Les parties pourront déroger à ce principe ou préciser la notion de concurrent, contrat d'application par contrat d'application et molécule par molécule.

Accords de distribution de certains principes actifs pharmaceutiques

EUROAPI France et Sanofi Chimie (chacune agissant en son nom et en celui de ses affiliés) ont conclu un accord de distribution de principes actifs pharmaceutiques appartenant au groupe Sanofi (le « *Distribution Agreement* »), avec prise d'effet au 1^{er} octobre 2021, pour une durée de cinq ans à compter de la perte de contrôle par Sanofi de la Société et renouvelable par consentement mutuel. Aux termes du *Distribution Agreement*, tel que modifié en date du 25 février 2022 avec effet au jour de sa signature, la Société s'engage à distribuer 22 principes actifs pharmaceutiques, dont le Clopidogrel, des antihistaminiques (prométhazine et aliménazine) et de l'insuline, en qualité de distributeur non exclusif de Sanofi. Conformément au *Distribution Agreement*, les prix auxquels EUROAPI France achète les principes actifs pharmaceutiques sont déterminés par les parties et fixés pendant la durée du contrat, à l'exception de deux produits. Le *Distribution Agreement* couvre principalement la distribution par le Groupe de principes actifs pharmaceutiques en Europe et, en fonction des produits concernés, dans certains autres pays et territoires, notamment les États-Unis, le Japon, la Corée du Sud, la Russie et l'Inde.

Aux termes du *Distribution Agreement*, pendant la durée initiale de cet accord, Sanofi s'est engagée, au nom et pour le compte de ses affiliés, à ne pas mettre en place en interne une organisation commerciale dédiée ayant pour objet de promouvoir la vente de principes actifs pharmaceutiques et à ne pas conclure avec un tiers un nouvel accord mondial de distribution, qui pourraient dans chacun des cas concurrencer directement la distribution par le Groupe de principes actifs pharmaceutiques couverts par le *Distribution Agreement*, sous réserve de certaines exceptions tenant à (i) la vente directe de principes actifs pharmaceutiques fabriqués par le groupe Sanofi, dans le respect de la réglementation européenne applicable en matière d'accords verticaux ; (ii) au respect des obligations contractuelles existantes du groupe Sanofi envers des tiers (notamment des partenaires ou détenteurs de licences) non transférées au Groupe ou au renouvellement de celles-ci ; et (iii) à la conclusion ou à la réalisation par Sanofi de certaines opérations, notamment de fusions, d'acquisitions ou de cessions, liées directement ou indirectement à des principes actifs pharmaceutiques.

Par ailleurs, EUROAPI France et Sanofi Aventis Singapore, chacune agissant en son nom et pour le compte de ses affiliés, ont conclu un *Distribution Agreement* en vertu duquel Sanofi Aventis Singapore distribuera et vendra en Corée du Sud certains principes actifs pharmaceutiques fabriqués par EUROAPI France et ses affiliés. L'accord de distribution, qui a pris effet le 1^{er} novembre 2021, est conclu pour une durée de cinq ans à compter de la perte de contrôle par Sanofi. Il n'est pas exclusif, excepté pour un principe actif pharmaceutique, le Glymépéride.

Accords de prestation de services

Parallèlement à la réalisation des opérations de réorganisation préalables et au détournement de l'activité transférée, Sanofi et la Société sont convenues qu'il serait nécessaire que chacune d'elle continue de bénéficier, à la suite des opérations de réorganisation préalables, d'un certain nombre de services que l'autre partie ou son groupe lui fournissait préalablement à ces opérations. À ce titre Sanofi et la Société ou certains de leurs affiliés ont conclu des (i) accords de service transitoires (les « *Transitional Services Agreements* ») et des (ii) accords de services long terme (les « *Services Agreements* »).

Les Transitional Services Agreements

Sanofi et la Société (agissant en leur propre nom et au nom et pour le compte de leurs affiliés) ont conclu, avec effet au 1^{er} octobre 2021 deux *Transitional Services Agreements* :

- l'un aux termes duquel Sanofi ou ses affiliés fournissent des services au Groupe et notamment des services liés aux solutions informatiques et numériques, aux analyses microbiologiques, à l'exploitation de chambres climatiques pour le stockage d'échantillons, à la mise en conformité environnementale et en matière de santé et de sécurité, à la gestion et à la comptabilité ; et
- l'autre aux termes duquel le Groupe fournit des services à Sanofi ou ses affiliés et notamment des services liés à la manipulation et la gestion des matières premières, à l'analyse de l'eau, à l'analyse d'échantillons de nitrosamines (ICH M7).

Chacun des deux *Transitional Services Agreements* prendra fin à l'expiration du dernier contrat d'application spécifique (*Statement of works*) exécuté conformément à ses termes, à l'issue d'une période de trois ans, sous réserve de la prorogation d'un contrat d'application spécifique par les parties au-delà de cette date.

Les Services Agreements

Sanofi et la Société, directement ou par l'intermédiaire de leurs affiliés, ont conclu les principaux *Services Agreements* suivants :

- a. deux accords conclus pour une durée de cinq ans, avec effet au 1^{er} novembre 2021, entre EUROAPI France et Sanofi Chimie, d'une part, et EUROAPI Germany GmbH et Sanofi, d'autre part, et portant sur la fourniture réciproque, le stockage et la distribution de standards de référence liés aux principes actifs pharmaceutiques ou intermédiaires et nécessaires à la réalisation de dosages portant sur les principes actifs pharmaceutiques et les médicaments produits finis contenant ces principes actifs pharmaceutiques ; et
- b. un accord avec effet au 1^{er} novembre 2021 jusqu'au 31 décembre 2025 et portant sur la fourniture par Sanofi-Aventis Deutschland GmbH à EUROAPI Germany GmbH de services logistiques relatifs à certaines activités menées sur les sites industriels de Francfort.

Accords de licences

Parallèlement à la réalisation des opérations de réorganisation préalables, la Société et ses filiales ont conclu des accords de licences de propriété intellectuelle. L'ensemble de ces accords sont valables pendant toute la durée de protection des droits de propriété intellectuelle licenciés :

- un accord de licence non exclusif et gratuit entre la Société et Sanofi portant sur les droits de propriété intellectuelle transférés par Sanofi à la Société et ses filiales en vertu duquel la Société donne une licence à Sanofi et ses sociétés affiliées pour l'utilisation des droits de propriété intellectuelle transférés afin de les utiliser dans le cadre de leurs activités autres que la production de principes pharmaceutiques actifs dont les droits de propriété intellectuelle appartiennent à la Société ou ses filiales en vertu des opérations de réorganisation préalables ;
- un accord de licence non exclusif et gratuit entre EUROAPI UK et Genzyme Corporation, une société du groupe Sanofi, portant spécifiquement sur le principe actif pharmaceutique Sevelamer, en vertu duquel EUROAPI UK donne une licence à Genzyme Corporation pour l'utilisation des droits de propriété intellectuelle transférés pour permettre à Sanofi de continuer à se conformer au contrat conclu avec un tiers accordant à ce dernier un droit d'utilisation portant à la fois sur le principe actif pharmaceutique et le médicament composé de Sevelamer ;
- un accord de licence non exclusif et gratuit entre EUROAPI Germany et Opella Healthcare Group (un affilié de Sanofi) portant spécifiquement sur le principe actif pharmaceutique Fexofenadine, en vertu duquel EUROAPI Germany donne une licence à Opella Healthcare Group pour l'utilisation des droits de propriété intellectuelle transférés uniquement en vue de permettre à Sanofi de fabriquer, commercialiser, vendre et/ou distribuer, directement ou indirectement, une forme spécifique de Fexofenadine et tout produit fini pharmaceutique utilisant ladite substance ;
- un accord de licence non exclusif entre EUROAPI Hungary et Sanofi portant spécifiquement sur le principe actif pharmaceutique Irbesartan, en vertu duquel Sanofi consentira à EUROAPI Hungary un droit d'utilisation des droits de propriété intellectuelle portant sur l'Irbesartan, contre paiement de redevances (à un niveau de pourcentage à un chiffre (milieu de la fourchette) du chiffre d'affaires annuel total réalisé avec les clients autres que le groupe Sanofi) et uniquement en vue de permettre à EUROAPI Hungary ou ses affiliés de fabriquer, commercialiser, vendre et/ou distribuer, directement ou indirectement, le principe actif pharmaceutique correspondant et fabriqué sur le site de Budapest en Hongrie ; et
- un accord de licence non exclusif et gratuit entre la Société et Sanofi portant sur certains savoir-faire non exclusivement liés à l'activité transférée mais utilisés dans le cadre de celle-ci (tels que spécifiés dans l'accord de licence), en vertu duquel Sanofi consentira à la Société et ses filiales un droit d'utilisation de ces savoir-faire dans le cadre de leurs activités actuelles ou futures.

Dans le cadre de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris, il est prévu que, à compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris, les sociétés du Groupe cessent d'utiliser la dénomination « Sanofi », sous réserve de délais de grâce afin de couvrir quelques situations particulières.

Autres relations avec les parties liées

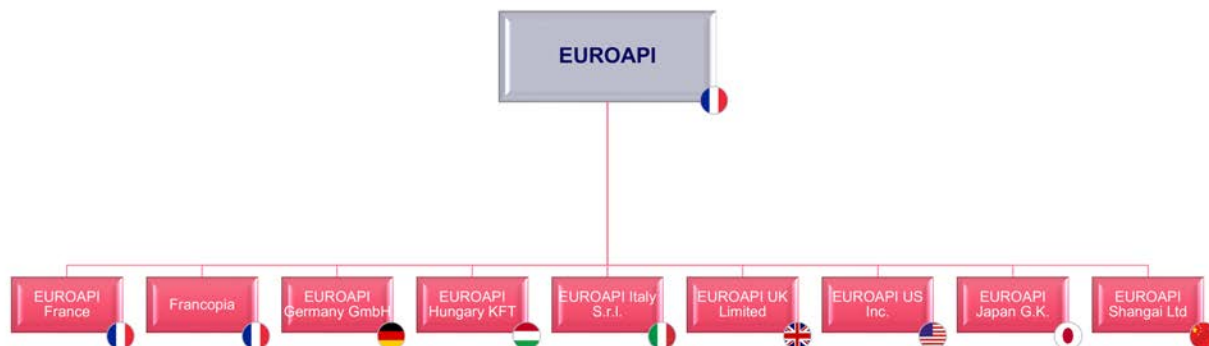
Conventions fiscales

À la date du présent Document d'enregistrement universel, la Société et ses filiales en France appartiennent au groupe d'intégration fiscale de Sanofi SA et ont conclu avec cette dernière une convention d'intégration fiscale régissant la contribution de la Société et de ses filiales françaises aux diverses impositions d'ensemble dont Sanofi SA est l'unique redevable en tant que société tête de groupe. L'introduction en bourse de la Société sur le marché réglementé d'Euronext Paris aura pour effet de faire sortir la Société et ses filiales concernées du groupe d'intégration fiscale de Sanofi SA avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2022. Il sera de ce fait mis fin à la convention d'intégration fiscale existante. La Société et ses filiales appartenant au groupe d'intégration fiscale de Sanofi SA concluront postérieurement à l'introduction en bourse de la Société une convention de sortie d'intégration fiscale, dont les termes seront substantiellement conformes au projet d'acte annexé au *Master Carve Out Agreement*, ayant pour objet de préciser les conséquences de la sortie et d'aménager les relations réciproques qui en résulteront entre Sanofi SA et les sociétés sortantes. Cette convention prévoira notamment (i) que Sanofi SA conservera la charge des réintégrations liées à la sortie de la Société et de ses filiales du groupe d'intégration fiscale, et (ii) que les sociétés sortantes supporteront les conséquences d'éventuelles propositions de rectification de leurs résultats de leur période d'appartenance au groupe dans les mêmes conditions que si elles n'avaient pas été intégrées (aucune rectification ni aucun contentieux fiscal majeur n'a été identifié à la date du présent Document d'enregistrement universel). La convention de sortie d'intégration fiscale régira en outre les modalités de paiement des acomptes d'impôt sur les sociétés et de contributions additionnelles exigibles en 2022.

À compter du 1^{er} janvier 2023, un groupe d'intégration fiscale sera créé entre la Société et ses filiales en France dont elle détiendra au moins 95 % du capital. La création de ce groupe donnera lieu à la conclusion de conventions d'intégration fiscale entre la Société et chacune des sociétés membres de ce groupe d'intégration pour régler la contribution des filiales à l'impôt d'ensemble dont la Société deviendra la seule redevable en tant que nouvelle société tête de groupe.

3.1.2 Organisation du Groupe

L'organigramme simplifié ci-après présente l'organisation juridique du Groupe et ses principales filiales à la date du présent document d'enregistrement universel.



3.1.3 Principales filiales de la Société

Les principales filiales directes et indirectes de la Société sont décrites ci-dessous :

- **EUROAPI France** est une société par actions simplifiée (SAS) de droit français, au capital de 146 089 593 euros, dont le siège social est situé 15 rue Traversière, 75012 Paris, et immatriculée sous le numéro 891 090 680 au registre du commerce et des sociétés de Paris.
- **Francopia** est une société à responsabilité limitée (SARL) de droit français, au capital de 18 213 824 euros, dont le siège social est situé 15 rue Traversière, 75012 Paris, et immatriculée sous le numéro 775 662 463 au registre du commerce et des sociétés de Paris.
- **EUROAPI Germany GmbH** est une société à responsabilité limitée de droit allemand (*Gesellschaft mit beschränkter Haftung*), au capital de 1 000 000 euros, dont le siège social est situé Brüningstraße 50, 65926 Francfort-sur-le-Main, Allemagne, et immatriculée sous le numéro HRB 121366 au registre allemand des sociétés (*Handelsregister des Amtsgerichts Frankfurt am Main*).
- **EUROAPI Italy S.r.l.** est une société à responsabilité limitée de droit italien (*Società a Responsabilità Limitata*), au capital de 5 000 000 euros, dont le siège social est situé Brindisi (BR), Via Angelo Titi no. 22, Italie, et immatriculée sous le numéro 02640720740 (*codice fiscale*) au registre italien des sociétés (*Registro delle Imprese di Brindisi*).
- **EUROAPI Hungary Kft.** est une société à responsabilité limitée de droit hongrois (*Korlátolt Felelősségű Társaság*), au capital de 750 000 000 forint, dont le siège social est situé 1045 Budapest, Tó u. 1-5., Hongrie, et immatriculée sous le numéro 01-09-377596 au registre hongrois des sociétés.
- **EUROAPI UK Limited** est une société à responsabilité limitée de droit anglais (*private limited company*), au capital de 124 245 livres sterling, dont le siège social est situé 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, Royaume-Uni, et immatriculée sous le numéro 01556886 au registre anglais des sociétés.
- **EUROAPI Shanghai Ltd.** est une société à responsabilité limitée (*limited liability company*) de droit chinois, au capital de 80 000 yuans, dont le siège social est situé Room 322, East Floor 3, No. 569 Xizang South Road, Huangpu District, Shanghai, Chine.
- **EUROAPI Japan G.K.** est une société à responsabilité limitée de droit japonais (*godō kaisha*), dont le siège social est situé 1-11-1 Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo, Japon, et immatriculée sous le numéro 0111-03-010276.
- **EUROAPI US Inc.** est une société (*corporation*) du Delaware, dont le siège social est situé Corporation Service Company, 251 Little Falls Drive, Wilmington, New Castle County, Delaware 19808, États-Unis.

3.2 FACTEURS DE RISQUE

Dans le cadre des dispositions de l'article 16 du Règlement (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, sont présentés dans la présente section les principaux risques dont la Société estime, à la date du présent document d'enregistrement universel, que la réalisation est susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, sa réputation, ses résultats ou ses perspectives, et qui sont importants pour la prise de décision d'investissement. Il s'agit des risques que la Société a notamment identifiés dans le cadre de l'élaboration de la cartographie des risques

majeurs du Groupe, qui évalue leur criticité nette, c'est-à-dire leur gravité et leur probabilité d'occurrence, après prise en compte des plans d'action mis en place. La Société a synthétisé ces risques en cinq catégories présentées ci-dessous sans hiérarchisation entre elles. Au sein de chacune des catégories de risques mentionnées ci-dessous, les facteurs de risque que la Société considère, à la date du présent Document d'enregistrement universel, comme les plus importants (signalés par un astérisque (*)) sont mentionnés en premier lieu.

3.2.1 Risques liés au secteur d'activité de la Société

(a) Risques liés au caractère international des activités du Groupe, aux crises sanitaires et à l'instabilité géopolitique ou macroéconomique*

Le Groupe commercialise ses principes actifs pharmaceutiques dans plus de 80 pays. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, le Groupe a réalisé 63,2 % de son chiffre d'affaires consolidé en Europe⁵⁰, 16,3 % en Asie-Pacifique, 9,2 % en Amérique du Nord et 11,3 % dans le reste du monde. Le caractère international de ses activités l'expose aux conséquences directes et indirectes des crises sanitaires, épidémies ou pandémies, de changements ou de crises géopolitiques ou macroéconomiques tels que des conflits commerciaux, des embargos, des variations soudaines des droits de douane ou des conflits armés (à l'exemple du conflit actuel en Ukraine).

Une crise sanitaire ou pandémie (telle que la pandémie de Covid-19) peut exposer le Groupe à un ralentissement ou à une suspension temporaire de la fabrication de ses produits, notamment en cas de réduction importante de ses effectifs résultant d'une modification des règles sanitaires et de sécurité au sein des sites de production, qui pourrait entraîner une perturbation du cycle de production. Le maintien ou l'extension des mesures restrictives mises en place par les différents pays afin de contrôler une crise sanitaire ou une pandémie comme celle de la Covid-19 pourrait également entraîner des retards ou des perturbations dans la production et des interruptions de la chaîne d'approvisionnement du Groupe. Les mesures qui pourraient être mises en place dans certains pays pour restreindre l'accès aux stocks locaux de certains produits du Groupe peuvent également avoir un impact négatif sur le chiffre d'affaires du Groupe (voir les sections 3.2.2 (a) « Risques liés à l'exploitation de sites industriels » et 3.2.2 (b) « Risques liés aux difficultés d'approvisionnement, au coût des matières premières et de l'énergie et aux relations avec certains fournisseurs et sous-traitants » du présent Document d'enregistrement universel).

Par exemple, en Hongrie où le Groupe possède une usine située à Budapest qui produit notamment de l'hydroxychloroquine, le gouvernement a mis en place en mars 2020 des mesures interdisant temporairement l'exportation, vers certains pays, de cette molécule ainsi que des médicaments contenant ce principe actif pharmaceutique. Ces restrictions ont eu un impact sur la chaîne d'approvisionnement du produit et entraîné un retard temporaire des ventes durant toute la période d'évaluation de l'intérêt thérapeutique de l'hydroxychloroquine dans le cadre de la pandémie de Covid-19.

Les conséquences d'une crise sanitaire ou d'une pandémie peuvent également avoir un impact négatif sur l'activité des clients du Groupe, notamment en raison d'une modification des besoins thérapeutiques des patients. Par exemple, au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, du fait du manque de visibilité sur le développement de la crise sanitaire, les laboratoires pharmaceutiques ont constitué des stocks de principes actifs pharmaceutiques qui n'ont pas été complètement utilisés par la suite du fait de la diminution de certaines pathologies infectieuses résultant des mesures de protection gouvernementales prises pour endiguer la propagation de la pandémie, mais aussi du retard pris sur certains traitements considérés comme non essentiels.

Sur le plan géopolitique, certains changements dans les relations internationales, y compris la mise en place de nouvelles restrictions et/ou sanctions commerciales, des tensions ou conflits armés notamment en Europe de l'Est, tels que le conflit en cours entre l'Ukraine et la Russie, l'escalade des hostilités entre la Chine et Taïwan ou d'autres conflits émergents, peuvent avoir un effet significatif sur le Groupe.

⁵⁰ Les ventes du Groupe réalisées avec le groupe Sanofi sont intégralement comptabilisées en France et ce, quel que soit le pays de destination des produits tandis que les ventes aux clients du Groupe autres que Sanofi sont affectées aux différentes zones géographiques correspondantes.

En cas de dégradation significative des conditions économiques notamment du fait de l'instabilité géopolitique, impactant la croissance du marché pharmaceutique dans certains États ou économies émergentes, l'activité du Groupe pourrait être négativement affectée du fait i) d'une baisse de la demande (voir également la section 3.2.2 (I) « Risques liés aux initiatives de réduction des coûts et à l'évolution des pratiques de remboursement des autorités administratives de santé » du présent Document d'enregistrement universel) ; ii) d'une hausse des prix de l'énergie, en particulier pour ce qui concerne les matières premières énergivores ; et/ou iii) de l'indisponibilité de certaines matières premières. Le Groupe pourrait ne pas être en mesure de répercuter intégralement ces augmentations sur ses prix de vente aux clients.

La survenance de telles circonstances et leurs conséquences dans un ou plusieurs pays importants pour le Groupe, en dépit des mesures d'atténuation mises en place, pourraient avoir une incidence négative sur l'activité du Groupe, son chiffre d'affaires, son résultat opérationnel et ses perspectives.

(b) Risques liés à la concurrence sur les marchés dans lesquels opère le Groupe

Le Groupe opère sur un marché très concurrentiel. Ses principaux concurrents sont les fabricants de principes actifs pharmaceutiques ainsi que d'autres acteurs spécialisés en synthèse à façon de molécules de synthèse chimique complexe, de molécules biochimiques issues de la fermentation, de molécules hautement actives et de grosses molécules.

Le chiffre d'affaires de l'activité de vente à des tiers de principes actifs pharmaceutiques pour lesquels la propriété intellectuelle est détenue par le Groupe ou prise en licence par le Groupe et/ou couverte par un *Distribution Agreement* (l'activité « API Solutions ») représentait 72,6 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2022. Les principes actifs pharmaceutiques commercialisés par le Groupe dans le cadre de son activité API Solutions sont soumis à une vive concurrence de sociétés opérant dans des pays à faibles coûts de production, comme l'Inde ou la Chine. Le Groupe est également exposé à la concurrence de certains acteurs qui pourraient réduire leurs prix et/ou augmenter leurs capacités de production afin d'accroître leurs parts de marché, ce qui pourrait entraîner une augmentation de l'offre et une baisse des niveaux de prix sur les marchés correspondants. De telles stratégies commerciales ou tarifaires agressives de la

part des concurrents pourraient avoir pour effet de réduire les parts de marché du Groupe. En conséquence, le Groupe pourrait être contraint de baisser ses prix pour conserver ses parts de marché, ce qui aurait un impact négatif sur ses niveaux de marges. Il pourrait également ne pas parvenir à anticiper ou à s'adapter dans un délai convenable aux baisses de prix sur certains de ses marchés, ce qui pourrait avoir pour conséquence une perte de clients et une baisse de chiffre d'affaires.

Le chiffre d'affaires des activités *Contract Development and Manufacturing Organization* (CDMO⁵¹) représentait 27,4 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2022. Dans le cadre de ses activités CDMO et compte tenu de son ambition de réorienter son portefeuille vers ces activités qui représentent un marché stratégique (voir la section 1.2.3 « Stratégie et objectifs », paragraphe « Capitaliser sur l'innovation et le développement pour accélérer la réorientation du portefeuille vers les activités CDMO, notamment sur le segment des peptides et oligonucléotides » du présent Document d'enregistrement universel), le Groupe est exposé à une forte concurrence pour remporter les contrats de développement et de commercialisation portant sur les molécules les plus prometteuses. Il pourrait ne pas réussir à attirer de nouveaux clients, à négocier des termes contractuels à des conditions satisfaisantes, à identifier les bons programmes de développement ou à mener à bien les études de développement et industrialisation des procédés sur de nouveaux produits ciblés par le Groupe. Des concurrents du Groupe pourraient également lancer de nouveaux produits ou services offrant de meilleures alternatives que celles proposées par le Groupe. Ils pourraient également chercher à augmenter leurs capacités de production, ce qui pourrait avoir pour conséquence de renforcer la concurrence sur les marchés du Groupe et le contraindre à baisser ses prix afin de conserver ses parts de marché. Le 1^{er} juin 2022, Corden Pharma a annoncé le renforcement de ses capacités de travail sur les ARN grâce à un investissement stratégique dans des services de formulation de nanoparticules lipidiques à Caponago. En avril 2022, Bachem a conclu un partenariat stratégique avec Lilly dans le but de développer des solutions de traitement innovantes et efficaces aux fins de la fabrication de substances médicamenteuses à partir d'oligonucléotides, pour un montant pouvant atteindre environ 100 millions de francs suisses par an, en fonction de la réalisation de certaines étapes du côté de Bachem et des quantités concrètement requises par Lilly. La survenance ou l'intensification de tels événements pourrait avoir une incidence défavorable significative sur les activités du Groupe, sa situation financière et ses résultats.

⁵¹ Est considéré comme une activité CDMO un projet de fabrication externe pour un client possédant la propriété intellectuelle du principe actif pharmaceutique fabriqué, qui a commencé par une phase de développement du procédé de production par le Groupe ou de transfert du procédé de production vers le Groupe. Certains de ces projets n'incluent pas de phase de développement, et dans de tels cas, le Groupe se concentre sur la phase de fabrication. Le Groupe qualifie donc cette activité, qui inclut les deux types de relations commerciales, de « CDMO ».

Par ailleurs, le secteur d'activité du Groupe, encore composé d'acteurs très divers, a connu un mouvement récent de consolidation et d'intégration, tant sur son activité API Solutions que sur ses activités CDMO ce qui pourrait réduire les parts de marché ou les opportunités du Groupe. En février 2022, Recipharm a conclu l'acquisition de Genlbet, une CDMO spécialisée dans les protéines recombinantes et thérapies cellulaires et géniques basée au Portugal, afin de renforcer son offre de molécules biologiques. En avril 2022, Symeres a acquis Organix pour renforcer son expertise dans le domaine des lipides et pénétrer le marché américain. En mai 2022, la société européenne de capital-investissement Astorg a racheté CordenPharma. En octobre 2022, Farmabios, Novasep et PharmaZell ont fusionné pour créer Axlora, nouvel acteur sur le marché des CDMO. La poursuite ou l'intensification de ce mouvement pourrait accroître la concurrence ou modifier le paysage concurrentiel des secteurs d'activités du Groupe. Si le Groupe ne pouvait prendre part à ce mouvement, cela pourrait avoir un impact négatif sur ses parts de marché, son chiffre d'affaires et/ou sa rentabilité.

En outre, certains concurrents du Groupe pourraient, du fait de leur taille ou de leur niveau de marges actuel ou futur, disposer de ressources plus importantes leur permettant d'investir davantage dans la recherche de technologies de fabrication de nouveaux principes actifs pharmaceutiques, alternatives ou émergentes. Le Groupe pourrait ne pas parvenir à améliorer ses marges et atteindre des niveaux de marges équivalents à ceux de certains de ses concurrents. En raison de cette différence, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de générer des bénéfices suffisants et de délivrer son plan stratégique ce qui pourrait avoir un impact sur sa capacité d'investissements.

La survenance de ces événements pourrait avoir un effet défavorable significatif sur les activités du Groupe, sa situation financière et ses résultats.

3.2.2 Risques liés aux activités de la Société

(a) Risques liés à l'exploitation de sites industriels*

Le Groupe exploite des sites industriels de production chimique et pharmaceutique dans plusieurs pays en Europe, dont cinq installations dangereuses classées « SEVESO » (telles que définies par la directive 2012/18/UE du 4 juillet 2012 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, « directive SEVESO »), parmi lesquelles quatre sont classées SEVESO seuil haut (Vertolaye, Francfort, Budapest et Brindisi) et une est classée SEVESO seuil bas (Saint-Aubin-lès-Elbeuf). Par ailleurs, dans le cadre de la fabrication de ses produits, il utilise et a utilisé dans le passé des substances classées dangereuses pour la santé humaine et/ou l'environnement, telles que des solvants inflammables, de l'acide chlorhydrique et de l'acide fluorhydrique. La dangerosité des substances et mélanges utilisés et fabriqués ainsi que des procédés de fabrication, peut occasionner des accidents ou incidents de tout type (incendies, pollutions, rejets accidentels, etc.) sur les personnes, les biens ou l'environnement à la fois au sein des installations du Groupe mais aussi à proximité de ces dernières ou lors du transport des différents produits finis ou des matières premières. De tels accidents ou incidents sont susceptibles d'entraîner des interruptions imprévues d'activité, la mise à l'arrêt totale ou partielle d'installations, des pollutions environnementales ou, le cas échéant, d'avoir des conséquences sur la santé des salariés du Groupe et/ou de tierces personnes.

Ces accidents ou incidents pourraient exposer le Groupe à des procédures administratives (y compris, le cas échéant, des retraits de licences d'exploitation) et/ou judiciaires dirigées à l'encontre de la société exploitante et, le cas échéant, de ses dirigeants, initiées par l'administration et/ou par d'éventuelles victimes (en particulier si ces accidents ou incidents survenaient sur des sites exploités par le Groupe à proximité d'agglomérations). À titre d'exemple, des dépassements de valeurs limites applicables observés dans les rejets aqueux et/ou le plan de traitement des eaux usées du site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf ont déclenché des procédures, notamment administratives, et nécessiteront de réaliser des investissements pour y remédier. La responsabilité administrative et/ou pénale du Groupe et, le

cas échéant, la responsabilité pénale de ses dirigeants, pourraient être engagées et le Groupe pourrait se voir imposer des sanctions pécuniaires ou l'arrêt temporaire d'une ligne ou d'un site de production voire, dans certaines conditions, sa fermeture. Des demandes de dommages-intérêts au profit des victimes seraient susceptibles d'aboutir dans différentes juridictions. La survenance de l'un ou plusieurs de ces événements pourrait avoir un effet négatif sur l'activité, la situation financière, la réputation, les résultats et les perspectives du Groupe.

Même en l'absence de tout accident ou incident, il ne peut être exclu (i) que des travaux de remédiation soient nécessaires et (ii) compte tenu d'une évolution législative ou jurisprudentielle ou des connaissances scientifiques, que la responsabilité du Groupe soit recherchée a posteriori par des autorités ou tiers et/ou des salariés susceptibles d'avoir été exposés à des substances chimiques utilisées par le Groupe.

En outre, des difficultés techniques pourraient survenir au cours du processus de production (ou dans le cadre de celui-ci) ou au stade de la préparation ou de la livraison des produits ou de la réalisation des services du Groupe à la suite d'événements tels que des dysfonctionnements du matériel ou des processus de fabrication utilisés par le Groupe ou des défaillances humaines et/ou techniques. À titre d'exemple, pour la production de vitamine B12 qui fait appel à des procédés biologiques et des techniques de fermentation industrielle, il est clé d'assurer une bonne maîtrise du procédé en limitant les contaminations externes. Cette approche s'étend aux opérations de fermentation et d'isolement du principal principe actif pharmaceutique. En 2021, un problème dans la production de certains lots de vitamine B12 a modifié le profil d'impuretés du principe actif pharmaceutique final, d'où la nécessité d'un ralentissement de la production qui a engendré un déficit de 700 kg de vitamine B12 pharmaceutique. Un meilleur processus de stérilisation des équipements et des matériels est à l'étude pour résoudre le problème de manière définitive. Par ailleurs, le 7 décembre 2022, la Société a annoncé avoir identifié certains écarts par rapport aux règles de BPF (bonnes pratiques de fabrication) concernant la gestion de la documentation relative à la production de certaines prostaglandines fabriquées sur son site de Budapest et, par

mesure de précaution, avoir décidé proactivement de suspendre la libération de lots et, en second lieu, d'arrêter temporairement la production de prostaglandines. Le 31 janvier 2023, la Société a annoncé le redémarrage progressif de la production de prostaglandines sur son site de Budapest. Cette interruption temporaire a eu un impact de 150 points de base sur la marge de Core EBITDA en 2022, principalement attribuable à la baisse des ventes et à la dépréciation des stocks. Le Groupe s'attend à ce que l'impact résiduel sur la marge de Core EBITDA soit de 110 points de base environ en 2023.

Des difficultés similaires pourraient survenir à la suite de catastrophes naturelles (telles que des inondations, tremblements de terre, ouragans). À titre d'exemple, les sites du Groupe situés à Brindisi, en Italie, et Vertolaye, en France, sont exposés à des risques de tremblement de terre alors que le site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf, situé à proximité de la Seine, est exposé à des risques d'inondation et a déjà fait l'objet d'une fermeture temporaire en raison d'une crue importante de la Seine en juin 2016. La survenance d'un cas de catastrophe naturelle pourrait perturber le fonctionnement de l'un de ces sites et avoir un impact négatif sur la production de certains produits importants pour le Groupe tels que la Rifampicine, la Spiramycine et la Téicoplanine (Brindisi), la Prednisolone et la Trenbolone (Vertolaye) ou la vitamine B12 et la Pristinamycine (Saint-Aubin-lès-Elbeuf).

La survenance de tels événements pourrait également avoir un impact sur la production d'un lot, d'une série de lots spécifiques voire sur la production dans son ensemble et avoir pour conséquence une augmentation des coûts de production en raison des dépenses liées à la remise en état et/ou la mise aux normes, des pertes de revenus liées à une production perturbée ou interrompue ou encore une détérioration de la relation avec les clients concernés par ces difficultés d'approvisionnement, ce qui pourrait entraîner la mise en cause de la responsabilité du Groupe et l'obligation d'indemniser ces clients. Le Groupe pourrait être contraint de consacrer des ressources et du temps à la recherche des circonstances à l'origine de tels événements ce qui aurait pour conséquence une interruption de la production sur les produits et/ou les sites concernés ainsi que, selon les cas, la perte d'autres lots ou produits, ce qui pourrait impacter défavorablement les activités du Groupe.

La survenance de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la situation financière, la réputation, les résultats ainsi que les perspectives du Groupe.

(b) Risques liés aux difficultés d'approvisionnement, au coût des matières premières et de l'énergie et aux relations avec certains fournisseurs et sous-traitants*

Approvisionnement et matières premières

Les procédés de fabrication du Groupe dépendent de la disponibilité des matières premières utilisées dans le cadre de son activité, notamment des intermédiaires de synthèse et des solvants. Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, les dix premiers fournisseurs de matières premières du Groupe représentaient 6,4 % de son chiffre d'affaires consolidé et 31 % de ses dépenses en matières premières.

Bien que le Groupe s'approvisionne auprès de plusieurs fournisseurs tiers, certaines matières premières et fournitures proviennent soit d'un nombre très limité de fournisseurs, soit de fournisseurs uniques en raison de considérations tenant au principe actif pharmaceutique fabriqué, à la qualité, à l'expertise ou aux contraintes résultant des exigences réglementaires. C'est le cas notamment des approvisionnements relatifs à la fabrication du glimépiride ou de l'acide polylactique, dont une part significative est assurée par un fournisseur unique en raison de la concentration très forte de la production sur ce secteur. De plus, la totalité des alcaloïdes commercialisés par Francopia, une filiale de la Société, ainsi que les sels dérivés de la vitamine B12, sont fabriqués dans un site du groupe Sanofi. Un certain niveau de dépendance à l'égard d'un nombre limité de fournisseurs tiers expose le Groupe à l'évolution des prix d'approvisionnement ou encore à la disponibilité, à la qualité ou aux délais de livraison de la matière première ou des services concernés. Dans l'hypothèse où un ou plusieurs des fournisseurs tiers cessaient de fournir certaines matières premières ou des quantités suffisantes de certaines matières premières ou d'autres produits ou des services de transformation dans des délais raisonnables ou à des conditions satisfaisantes, le Groupe pourrait être contraint de rechercher d'autres sources d'approvisionnement ou d'arrêter la production de certains produits, ce qui pourrait avoir un impact défavorable sur son activité, sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

En outre, l'augmentation des coûts de l'énergie, notamment du gaz et de l'électricité, ou des difficultés d'approvisionnement, pourraient contraindre certains fournisseurs du Groupe à augmenter leurs prix, notamment pour les commodités (telles que le sucre, les dérivés naturels des céréales, les acides ou l'azote), les solvants et/ou les intermédiaires organiques ou à suspendre tout ou partie de leur activité. Tel a été récemment le cas pour certains intermédiaires de la Fexofénadine. Plus généralement, les matières premières impliquant un procédé de fabrication énergivore, comme la soude caustique, sont particulièrement exposées à une hausse des prix à court terme. Une telle situation pourrait avoir un impact sur les capacités du Groupe à s'approvisionner en matières premières, notamment celles pour lesquelles il n'existe pas actuellement de production située en Europe (telles que le persulfate de sodium). En raison des exigences réglementaires applicables, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de trouver d'autres fournisseurs ayant des niveaux de qualité et de conformité équivalents dans des délais satisfaisants ou ne pas pouvoir qualifier d'autres fournisseurs, ou devoir subir une augmentation des prix de certaines matières premières, ce qui pourrait avoir pour conséquence des interruptions de production, des retards ou une impossibilité temporaire ou permanente de livrer ses produits et avoir un impact défavorable sur sa rentabilité.

Par ailleurs, un des principaux fournisseurs de matières premières du Groupe pourrait interrompre son activité en raison de l'évolution des exigences réglementaires, de restrictions à l'importation ou à l'exportation, de catastrophes naturelles, de perturbations de la chaîne d'approvisionnement à l'échelle internationale causées par des pandémies (par exemple la pandémie de Covid-19), de problèmes géopolitiques, de problèmes opérationnels ou encore en cas de manquement aux exigences de qualité dans l'une de ses installations. En cas de prolongation ou de durcissement des tensions géopolitiques et des sanctions économiques en Europe de l'Est, notamment en Ukraine et en Russie, des difficultés d'approvisionnement de matières premières pourraient apparaître pour lesquelles des sources d'approvisionnement alternatives pourraient ne pas être disponibles en quantités suffisantes ou à des prix abordables. Voir également la section 3.1.1 (a) « Risques liés au caractère international des activités du Groupe, aux crises sanitaires et à l'instabilité géopolitique ou macroéconomique » du présent Document d'enregistrement universel.

À titre d'exemple, Infraserb GmbH & Co. Höchst KG, qui loue au Groupe la majorité des bâtiments de son site dans le parc industriel Höchst à Francfort, en Allemagne, est un fournisseur de services important pour le Groupe, notamment en matière de services relatifs aux bâtiments, aux énergies et aux réseaux de gestion des déchets, aux services informatiques, environnementaux, logistiques et d'autres services.

Toute interruption durable dans l'approvisionnement en matières premières, en services pour la transformation de certains produits et/ou en matériaux adéquats ou toute augmentation significative du prix de ces matières et/ou matériaux ou services pourrait avoir un impact défavorable important sur l'activité du Groupe, sa situation financière et son résultat opérationnel.

Énergies

Le Groupe peut subir directement les pressions liées à l'augmentation du coût d'approvisionnement en gaz et en électricité, qui ont représenté 48,7 millions d'euros de ses coûts d'approvisionnement au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022 contre 27,8 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021. De plus, les difficultés d'approvisionnement en énergies et/ou l'augmentation des coûts à l'échelle mondiale, notamment en raison de tensions géopolitiques, telles que le conflit actuel entre l'Ukraine et la Russie, impactent les fournisseurs du Groupe comme décrit ci-dessus. La survenance de l'un de ces événements pourrait entraîner des perturbations dans la production du Groupe ou une impossibilité temporaire ou permanente de livrer ses produits dans des délais satisfaisants et une augmentation des coûts opérationnels et donc une diminution de la rentabilité.

Transport

Le Groupe peut faire appel à des sous-traitants agissant pour son compte ou, dans le cadre de son approvisionnement et de la livraison de ses produits à ses clients, à un grand nombre d'entreprises de transport. À titre d'exemple, les produits commercialisés par Francopia, la filiale de la Société en charge de la production d'alcaloïdes (comprenant des opiacés et des opioïdes), font l'objet d'un transport sécurisé. L'absence de transporteur capable de, ou disponible pour, livrer les produits du Groupe l'expose à des retards de livraison importants. Il demeure également responsable des prestations exécutées par ces sous-traitants et reste exposé au risque lié à l'éventuelle mauvaise exécution, exécution tardive ou inexécution de la mission des sous-traitants.

Gestion des stocks

Le Groupe pourrait rencontrer des difficultés dans la gestion de ses stocks en raison, notamment, de projections imprécises concernant la demande de produits par les clients du Groupe. Si le Groupe ne parvenait pas à anticiper correctement les besoins de ses clients et donc à gérer le niveau de ses stocks, cela pourrait entraîner une dépréciation de la valeur de certaines matières premières et matériaux achetés qui seraient devenus obsolètes. Toute variation des stocks, à la hausse ou à la baisse, affecte les flux de trésorerie du Groupe.

En outre, le Groupe fait appel à des prestataires externes aux États-Unis et au Japon pour le stockage de ses produits avant livraison, le contraignant à mettre en place les procédés logistiques appropriés auprès desdits prestataires pour assurer le stockage sécurisé et la livraison dans les délais de ses produits. La défaillance de ces sous-traitants pourrait mettre en cause la capacité du Groupe à tenir ses engagements, à respecter les réglementations applicables ou à satisfaire les attentes de ses clients, et pourrait conduire à une mise en cause de sa responsabilité, impactant ainsi de façon négative, sa réputation, son activité, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives.

(c) Risques liés aux investissements du Groupe*

Afin de maintenir l'excellence de son outil de fabrication et de sa plateforme d'innovation, le Groupe procède à des investissements récurrents importants dont le montant croît régulièrement. À titre d'exemple, le montant total de ces investissements s'est élevé à 167,4 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022, contre 88,6 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021. Ces investissements comprennent d'une part, des investissements de maintenance et de conformité afin d'assurer la conformité permanente des sites de production du Groupe avec les normes réglementaires et environnementales applicables et, d'autre part, des investissements de performance et de croissance afin d'améliorer et/ou d'augmenter ses capacités de production et de développement de principes actifs pharmaceutiques.

À l'avenir, le Groupe entend poursuivre sa politique d'investissement tout en augmentant la part des investissements de performance et de croissance dans la part totale de ses dépenses d'investissement afin de mettre en œuvre sa stratégie et notamment de développer ses activités CDMO. Entre 2022 et 2025, le Groupe prévoit ainsi d'investir environ 510 millions d'euros, dont environ 230 millions d'euros sur ses sites en France (voir la section 4.2.5 « Investissements » du présent Document d'enregistrement universel). Cependant, le Groupe pourrait ne pas disposer de ressources financières et/ou humaines suffisantes pour réaliser ces investissements ou les mettre en œuvre dans les délais prévus, ces projets étant souvent livrés en fin d'année civile. À titre d'exemple, le projet ELLA relatif au procédé de fabrication de la vitamine B12, qui prévoit des dépenses d'investissement d'un montant de 45 millions d'euros, a pour objectif d'améliorer les rendements, d'augmenter les capacités de production et de diminuer les coûts de production. Toutefois, il pourrait ne pas atteindre le succès escompté en cas d'incapacité du Groupe à porter le procédé à l'échelle industrielle et/ou à construire les installations de production dans des délais et à des coûts satisfaisants.

Le Groupe pourrait également faire face à des dépenses inattendues dans le cadre de ses investissements ainsi que des délais supplémentaires de mise en service pour certains de ses projets en raison d'une mauvaise estimation initiale du coût des équipements, de leur nombre ou d'une augmentation de leur prix et/ou d'un retard ou d'une interruption dans la chaîne d'approvisionnement (voir notamment la section 3.2.2 (b) « Risques liés aux difficultés d'approvisionnement, au coût des matières premières et de l'énergie et aux relations avec certains fournisseurs et sous-traitants » du présent Document d'enregistrement universel). De telles déviations par rapport aux projections initiales pourraient avoir un impact négatif sur le niveau de retour sur investissement attendu du projet concerné et, par conséquent, sur les activités du Groupe, sa situation financière, ses résultats d'exploitation et ses flux de trésorerie.

De plus, le temps nécessaire à la pleine opérabilité des nouveaux équipements ou des améliorations des installations existantes varie en fonction de l'échelle et de la complexité de l'équipement. À titre d'exemple, une partie des équipements du Groupe peut être fabriquée sur mesure et le temps nécessaire à leur livraison, leur installation et leur qualification par les autorités réglementaires et les clients du Groupe ainsi que la constitution et/ou la mise à jour des dossiers réglementaires peuvent prendre jusqu'à deux ou trois ans. Dans l'hypothèse où le Groupe ne parviendrait pas à tirer pleinement avantage de l'utilisation d'un nouvel équipement ou de l'amélioration d'une installation existante, il pourrait encourir des coûts fixes importants sans parvenir à générer une augmentation de son chiffre d'affaires, ce qui pourrait réduire ses marges et sa rentabilité. Toute incapacité du Groupe à mettre en œuvre les investissements prévus pourrait également avoir un impact sur la réalisation de ses objectifs stratégiques.

Par ailleurs, si le Groupe ne parvenait pas à maintenir un niveau de compétitivité satisfaisant pour ses produits ou services ou obtenir, de la part de ses clients, une demande suffisante par rapport à la capacité construite, les investissements réalisés en vue d'améliorer et/ou d'accroître ses capacités de production pourraient s'avérer superflus et ne pas générer les résultats escomptés. Le Groupe pourrait ne pas parvenir à combiner, dans des délais et à des conditions satisfaisants, la mise au point d'un procédé performant et économique avec son industrialisation et sa transposition dans l'installation désignée pour son implantation. À titre d'exemple, le Groupe a été contraint d'arrêter des projets devenus non viables d'un point de vue économique, tels que le développement d'une nouvelle voie de synthèse pour les corticostéroïdes à Saint-Aubin-lès-Elbeuf et Vertolaye fin 2017, ce qui a entraîné la comptabilisation d'une dépréciation pour 106 millions d'euros.

Des changements de réglementation ou de classification de certains de ses produits pourraient également imposer au Groupe de réaliser des investissements qui n'étaient pas initialement prévus. À titre d'exemple, en 2020, le Groupe a dû arrêter pendant presque un an la production d'hormones sur son site à Vertolaye afin d'améliorer le confinement de ces produits, du fait de leur classification en molécules hautement actives (OEB5).

Enfin, le Groupe pourrait avoir besoin de ressources financières supplémentaires pour financer ses investissements prévus à moyen et à long terme. Il pourrait cependant ne pas être en mesure de réaliser tout ou partie de ses dépenses d'investissement si les flux de trésorerie liés à l'exploitation n'étaient pas suffisants ou s'il lui était impossible de disposer des fonds nécessaires en vertu de son contrat de crédit existant ou en cas d'impossibilité d'obtenir un endettement supplémentaire.

En cas de survenance de l'un ou l'autre de ces événements, le Groupe pourrait se trouver dans l'incapacité de maintenir et/ou d'augmenter ses capacités de production, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives.

(d) Risques liés à la demande de produits et services proposés par le Groupe*

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les chiffres d'affaires des activités API Solutions et CDMO du Groupe représentaient respectivement 72,6 % et 27,4 %, de son chiffre d'affaires consolidé, contre 75,1 % et 24,9 % respectivement au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Risques liés à la demande des produits de l'activité API Solutions du Groupe

Dans le cadre de son activité API Solutions, le Groupe occupe un positionnement « premium » sur le marché des principes actifs pharmaceutiques. Le positionnement du Groupe résulte du niveau de service fourni à ses clients qui dépend de l'accompagnement réglementaire, de la qualité des principes actifs pharmaceutiques qu'il commercialise ainsi que de la fiabilité et du respect de ses délais de livraison. Ce positionnement se caractérise notamment, de la part des clients du Groupe, par une plus faible sensibilité au prix des produits du Groupe par rapport aux produits de la plupart de ses concurrents.

Toutefois, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de maintenir le niveau de service fourni à ses clients, en ce qui concerne notamment l'accompagnement réglementaire, ou connaître des interruptions de fabrication non anticipées ce qui pourrait nuire à son positionnement « premium », entraînant une diminution de la demande de ses produits ou une baisse des prix rendue nécessaire pour lui permettre de continuer à vendre ses produits.

La survenance de l'un ou l'autre de ces événements pourrait avoir une incidence défavorable significative sur le chiffre d'affaires du Groupe.

Le niveau de demande des principes actifs pharmaceutiques fabriqués par le Groupe dépend également du développement clinique et de la commercialisation de produits par ses clients. Les produits utilisant des principes actifs pharmaceutiques fabriqués par le Groupe pourraient ne pas obtenir le succès commercial escompté ou ne pas obtenir d'applications commerciales ou les indications thérapeutiques escomptées pour un certain nombre de raisons indépendantes du contrôle du Groupe. En particulier :

- les clients du Groupe pourraient être confrontés à un taux de recrutement et d'inscription de patients plus lent que prévu durant leurs essais cliniques, notamment pour les maladies rares, ce qui aurait pour conséquence de retarder ces essais et donc les approbations de médicaments ;
- les produits des clients du Groupe pourraient échouer à toute étape des tests précliniques ou des essais cliniques (notamment pour des raisons liées à leur efficacité thérapeutique ou à la présence d'effets secondaires indésirables) ;

- l'Agence européenne des médicaments (EMA), la *Food and Drug Administration* (FDA), ou tout autre autorité de santé ou organisme de contrôle pourraient retarder ou exiger des données complémentaires ou l'arrêt des essais cliniques menés par les clients du Groupe ou encore ne pas leur accorder les autorisations réglementaires de mise sur le marché requises pour la commercialisation de leurs produits ou découvrir des irrégularités lors de l'audit de qualification du fabricant du produit fini (préalablement à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché), ce qui pourrait retarder la mise sur le marché ;
- les produits des clients pourraient ne pas connaître le succès commercial escompté, ou s'avérer inefficaces ou moins efficaces que de nouveaux produits mis sur le marché et/ou ceux de concurrents non clients du Groupe ou provoquer des effets secondaires imprévus ; et
- les clients du Groupe pourraient connaître des baisses des volumes de leurs ventes en cas de refus ou d'impossibilité, pour les tiers payeurs tels que les programmes gouvernementaux ou les régimes d'assurance publics et privés et les réseaux de soins de santé, de fournir une couverture et un remboursement à un niveau économiquement attractif, voire pas du tout.

Risques liés à la demande des produits des activités CDMO du Groupe

Le résultat des activités CDMO du Groupe dépend en partie du montant des dépenses de ses clients en matière de recherche puis de développement, de production et de commercialisation de leurs produits finis, ainsi que des résultats de ces activités. Les investissements des clients du Groupe dans ces domaines dépendent de nombreux facteurs tels que le montant des investissements nécessaires, les résultats des essais cliniques de ces produits, l'intensité concurrentielle ou les politiques locales de remboursement dans le domaine thérapeutique cible. En outre, les sociétés de biotechnologies, qui représentaient environ 10,2 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 (hors Sanofi), financent tout ou partie de leurs dépenses de recherche et développement à partir de ressources privées et/ou publiques, dont les montants, la disponibilité et le calendrier peuvent varier d'une année à l'autre, ce qui pourrait entraîner des retards dans la prise de décision de passer d'une phase clinique à une autre ou de passer à la commercialisation d'un médicament. Dans certains cas, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de compenser entièrement la perte correspondante de revenus futurs par d'autres projets qui pourraient être remportés à un stade clinique plus précoce avec des volumes plus faibles exigés par les clients.

Par ailleurs, la demande des services du Groupe dans le cadre de ses activités CDMO dépend de sa capacité à maintenir un haut niveau de conformité à la réglementation applicable et à réussir les inspections réalisées par les autorités réglementaires de santé ou les audits réalisés par des clients sur ses sites de production. La formulation, par une autorité réglementaire de santé, d'une observation critique et/ou l'incapacité du Groupe à satisfaire aux exigences de l'un de ses clients pourrait entraîner la perte d'un ou de plusieurs clients existants et/ou des difficultés à attirer de nouveaux clients.

Enfin, la demande des services du Groupe dépend de la compétitivité de ses offres. La capacité du Groupe à offrir des tarifs attractifs à ses clients tient à sa réputation, à ses niveaux de capacités de développement et de fabrication, à la qualité de ses produits et à son expertise mais également à la compétitivité de ses offres. En fonction de l'évolution de chacun de ces facteurs, le Groupe pourrait ne pas être en mesure d'augmenter ou de maintenir ses ventes avec ses clients dans le cadre de ses activités CDMO.

La survenance de l'un quelconque de ces événements pourrait avoir une incidence défavorable significative sur les activités du Groupe, sa situation financière, ses résultats ou ses perspectives.

(e) Risques liés au développement, à la commercialisation ou au lancement de nouveaux produits fabriqués par le Groupe pour son compte ou pour celui de ses clients*

À la date du présent Document d'enregistrement universel, le Groupe commercialise environ 200 principes actifs pharmaceutiques et des services à haute valeur ajoutée auprès d'environ 530 clients et a conclu 79 contrats dans le cadre de ses activités CDMO. Dans le cadre de son activité API Solutions, le résultat opérationnel futur du Groupe dépendra de sa capacité à attirer de nouveaux clients pour ses principes actifs pharmaceutiques en portefeuille, à améliorer les procédés de fabrication des principes actifs pharmaceutiques et/ou à identifier avec succès de nouveaux principes actifs pharmaceutiques qu'il entend fabriquer afin d'élargir son portefeuille de produits. Dans le cadre de ses activités CDMO, son résultat opérationnel futur dépendra de sa capacité à conclure de nouveaux contrats portant sur la fabrication de principes actifs pharmaceutiques développés par ses clients, à lancer le développement et/ou la production de principes actifs pharmaceutiques ou de lots pour le compte de ses clients existants ou de nouveaux clients ou encore à étendre les relations avec des clients existants sur de nouveaux produits dans un délai raisonnable.

De plus, l'industrie des principes actifs pharmaceutiques est en développement constant. Le Groupe ne peut garantir qu'il pourra satisfaire dans les délais les modifications de la demande de produits ou de services en raison de (i) l'évolution des standards de l'industrie (y compris de nouveaux procédés de fabrication et/ou technologies novatrices qui pourraient rendre obsolètes certaines technologies de production du Groupe), (ii) l'évolution des besoins des clients qui sont de plus en plus sophistiqués et variés ou (iii) le lancement par d'autres acteurs de nouveaux produits ou services constituant de meilleures alternatives que celles du Groupe.

Les difficultés relatives au développement, à la commercialisation et au lancement de nouveaux principes actifs pharmaceutiques ou à l'élargissement des opportunités commerciales des principes actifs pharmaceutiques existants fabriqués par le Groupe pour son compte ou pour celui de ses clients comprennent notamment :

- le développement, le test et la fabrication des produits en conformité avec les normes réglementaires et de qualité dans un délai raisonnable ;
- l'obtention dans un délai raisonnable des approbations réglementaires et leur maintien ;
- la disponibilité et le coût, à des conditions commerciales raisonnables, des matières premières et autres éléments/composants/énergies clés ;
- des coûts imprévus résultant de nouvelles normes réglementaires telles que celles liées aux impuretés mutagènes (ICH M7), notamment les nitrosamines, ou l'évolution du coût des matières premières ;
- les retards connus du fait des ressources limitées des autorités réglementaires ;
- des coûts imposés par la conformité avec les normes environnementales, supérieurs à ceux imposés dans des pays à faibles coûts de production ; et
- l'attrition inhérente des projets en phase de développement clinique.

Dans le cadre de ses activités CDMO, le Groupe aura à gérer en parallèle un certain nombre de projets de fabrication de principes actifs pharmaceutiques ou d'intermédiaires à des stades de développement différents pour le compte de ses clients afin de tenir compte de l'attrition naturelle des projets de développement cliniques inhérente au secteur pharmaceutique. Malgré les ressources qui y sont consacrées, le Groupe ne peut garantir qu'il parviendra à élaborer les procédés de fabrication satisfaisants qui répondent aux cahiers des charges de ses clients, ni que les produits finis intégrant les principes actifs pharmaceutiques fabriqués par le Groupe rencontreront les succès thérapeutiques escomptés.

De plus, l'autorisation accordée par une autorité de santé de mettre en phase clinique le produit d'un client pourrait être bloquée du fait d'un manquement du Groupe préalablement à la validation du procédé, par exemple en cas de manquement aux règles de BPF ou à la bonne utilisation des outils de production ou en raison d'un problème inhérent à la robustesse du procédé de fabrication. Par ailleurs, il existe un risque d'échec du développement clinique des produits porté par le client final. À titre d'exemple, un produit développé par un client du Groupe pourrait être abandonné à l'issue d'un essai clinique de phase I, II ou III, ce qui aurait pour conséquence de mettre un terme au développement du produit et à la collaboration avec le Groupe. En raison de l'ensemble de ces difficultés, les produits actuellement développés par le Groupe pour le compte de ses clients pourraient ne pas recevoir les approbations réglementaires nécessaires, ou ne pas les recevoir en temps voulu.

Enfin, la qualité des produits du Groupe et sa capacité à les livrer dans des délais satisfaisants ainsi que leur perception par le marché constituent des éléments importants pour la réputation du Groupe et, par conséquent, pour ses activités. Ceci est particulièrement important pour les clients du Groupe implantés dans des zones géographiques réglementées (Union européenne, Royaume-Uni, États-Unis et Japon), notamment les plus grands laboratoires pharmaceutiques et les sociétés de biotechnologies de premier plan, qui représentaient, à fin décembre 2022, près de la moitié des demandes de proposition reçues par le Groupe dans le cadre de ses activités CDMO et en raison du positionnement « premium » du Groupe sur le marché, qui repose notamment sur l'accompagnement réglementaire proposé à ses clients et sur la qualité de ses produits. Tout article de presse ou autre commentaire négatif sur les produits et services réalisés par le Groupe ou leur qualité, qu'ils soient avérés ou non, pourrait avoir un impact négatif significatif sur la réputation, les activités, la situation financière, le résultat opérationnel ou les flux de trésorerie du Groupe.

(f) Risques liés à la dépendance de certains sites du Groupe vis-à-vis de la performance de quelques produits majeurs*

Certains sites du Groupe génèrent une partie importante de leurs ventes avec quelques produits majeurs. Par exemple, au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les ventes de Sevelamer ont représenté environ trois quarts des ventes du site du Groupe situé à Haverhill. Les ventes de Rifampicine, Spiramycine et Teicoplanine ont représenté environ la moitié des ventes du site du Groupe situé à Brindisi et celles de Fexofénadine, d'Eteplirsen et Métamizole, environ la moitié des ventes du site de Francfort. Le site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf produit uniquement la vitamine B12 et la Pristinamycine.

Tout événement pouvant affecter la demande, la production et/ou la commercialisation de l'un de ces produits majeurs, tels que des contentieux importants en matière de responsabilité du fait des produits, des problèmes de production et/ou de qualité, d'approvisionnement, de pertes de marchés par les clients du Groupe ou le remplacement de l'un des produits par celui d'un concurrent jugé plus efficace, peut avoir un impact défavorable sur l'activité du Groupe (voir également les sections 3.1.1 (a) « Risques liés au caractère international des activités du Groupe, aux crises sanitaires et à l'instabilité géopolitique ou macroéconomique » et 3.2.2 (l) « Risques liés aux initiatives de réduction des coûts et à l'évolution des pratiques de remboursement des autorités administratives de santé » du présent Document d'enregistrement universel).

Par ailleurs, en raison de la spécificité de la fabrication des principes actifs pharmaceutiques du Groupe ou des exigences réglementaires applicables, leur production

requiert l'utilisation d'équipements et de technologies spécifiques voire, dans certains cas, d'installations dédiées. Le Groupe pourrait connaître des situations de surcapacité sur certains sites et de sous-utilisation des capacités de production sur d'autres. Il pourrait cependant ne pas être en mesure de transférer rapidement la production entre des sites utilisant la même technologie. À titre d'exemple, le site de Brindisi a connu des problèmes de sous-utilisation dans la production d'anti-infectieux au cours du troisième trimestre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, qui ont entraîné la fermeture du site pour une durée d'un mois et l'atelier de production de Pristinamycine situé sur le site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf a connu un arrêt temporaire de trois mois en 2021 en raison de la baisse des ventes consécutive à la diminution de la prévalence de certaines maladies principalement due aux mesures sanitaires mises en place durant la pandémie de COVID-19 (confinement, gestes barrières, masques).

Enfin, le site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf connaît des situations récurrentes d'utilisation maximale de ses capacités de production de vitamine B12 ce qui ne permet pas au Groupe de répondre pleinement à la demande croissante du marché. De ce fait, la survenance d'un problème ou retard dans la production de vitamine B12 pourrait avoir un impact défavorable sur l'activité du site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf et les relations commerciales avec les clients du Groupe.

La survenance de l'un quelconque de ces événements pourrait avoir un impact défavorable sur l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de certains sites du Groupe et, par conséquent, sur sa propre situation financière.

(g) Risques liés aux systèmes informatiques*

Le Groupe s'appuie sur ses propres systèmes informatiques pour assurer la conduite de ses activités, notamment le suivi de la fabrication, l'approvisionnement, les commandes et la facturation des produits, la communication avec les clients, la gestion du personnel et la fourniture des informations nécessaires aux différents responsables opérationnels pour la prise de décisions.

Le Groupe a également conclu avec Sanofi un *Transitional Service Agreement* portant sur la prestation de services informatiques (voir le paragraphe 3.3.3 « Risques liés aux relations contractuelles établies avec le groupe Sanofi » du présent Document d'enregistrement universel).

Malgré une politique de renforcement et un suivi continu de la résilience et de la sécurisation des systèmes informatiques, l'incapacité du Groupe à maîtriser une panne ou une interruption importante résultant d'un incident (tels qu'une coupure d'électricité ou un incendie), d'un virus informatique, d'une cyberattaque ou d'une autre cause pourrait avoir un effet négatif sur la conduite de ses activités.

Les entreprises du secteur de la santé sont particulièrement exposées aux cyberattaques, dont les techniques évoluent rapidement. Si le Groupe ne parvenait pas à maintenir un système interne de protection de ses systèmes informatiques contre les cyberattaques et à mettre en œuvre une politique robuste et systématique de gestion des droits d'accès, des tiers non autorisés pourraient compromettre l'intégrité, la disponibilité et la confidentialité des systèmes d'information (notamment des données personnelles ou relatives à la stratégie du Groupe), accéder à des informations sensibles relatives à la stratégie et aux activités du Groupe ou à certaines données personnelles, ce qui pourrait également générer des coûts financiers supplémentaires nécessaires au renforcement des dispositifs technologiques du Groupe. Par ailleurs, le Groupe pourrait ne pas former ou ne pas former suffisamment ses salariés à la cybersécurité. L'ensemble de ces éléments pourraient avoir un impact défavorable sur l'activité, la situation financière, la réputation, les résultats et les perspectives du Groupe.

De plus, le Groupe externalise certains éléments de ses systèmes informatiques et certaines activités, telles que l'audit interne, les centres de services partagés et la conformité fiscale et statutaire des filiales de la Société, dans le but d'optimiser la gestion de ses ressources et d'améliorer l'efficacité et la sécurité de son infrastructure informatique. Il s'appuie ainsi sur la qualité du travail et l'expertise de ses prestataires de services en la matière et est donc exposé à un risque de défaillance de leur part.

Enfin, le Groupe pourrait subir des atteintes importantes à sa réputation si une cyberattaque ou un autre incident de sécurité permettait l'accès non autorisé ou la modification de ses données ou systèmes informatiques ou d'autres données externes ou si les services qu'il fournit à ses clients étaient interrompus. Le Groupe attribue des droits d'accès à certaines parties de ses systèmes informatiques à un nombre important de ses salariés mais également à des tiers, tels que des prestataires externes (prestataires de services informatiques ou consultants notamment). Dans ce cadre, le Groupe ne peut garantir, en dépit des procédures de contrôle mises en place, qu'un utilisateur ne puisse accéder à des données ou fonctionnalités auxquelles il n'a en théorie pas accès, ce qui pourrait conduire par exemple à la divulgation de données sensibles ou à la manipulation de données opérationnelles ou financières du Groupe.

La survenance de tels événements pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière, la réputation, les résultats et les perspectives du Groupe.

(h) Risques liés aux relations sociales

Des perturbations sociales, telles que des grèves, débrayages, actions de revendication ou autres tensions sociales, pourraient perturber l'activité du Groupe et avoir un impact négatif significatif sur son image ainsi que sur son activité et ses résultats.

À titre d'exemples :

- les mêmes sites de Vertolaye ont connu des débrayages en juillet 2021 dans le contexte des réorganisations liées à la création du Groupe ;
- une partie du personnel de production du site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf, en France) a mené une grève perlée au cours du troisième trimestre 2021 pour revendiquer le versement d'une prime, dite de transfert, à l'ensemble des salariés d'EUROAPI France. Cette grève a entraîné des perturbations dans la production de la vitamine B12 ayant un impact estimé à 2,8 millions d'euros sur l'EBITDA du Groupe au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Dans le cadre du processus social nécessaire à sa création, le Groupe a conduit des négociations afin de mettre en place dès octobre 2021, notamment en France, des institutions représentatives du personnel comprenant un Comité social et économique (CSE) de son siège nouvellement constitué puis un CSE Central. Un accord de méthode a été signé en septembre 2021 par la CFDT et la CFE-CGC. Cet accord de méthode prévoit de traiter, par des accords de transition ou de substitution, la durée des accords existants au sein du groupe Sanofi qui sont remis en cause lors de la création de l'entité légale EUROAPI, en prolongeant cette durée de trois ou cinq ans, voire d'une durée indéterminée. Il a donc permis de mettre en place des instances représentatives d'EUROAPI France qui ont mené le processus d'information-consultation dans le cadre du projet d'introduction en bourse de la Société sur le marché réglementé d'Euronext Paris. À l'avenir, ces négociations pourraient générer des perturbations. À titre d'exemple, des assemblées générales organisées par les organisations syndicales du site de Vertolaye se sont tenues le 7 février 2022 afin de partager avec les salariés un point d'étape sur la création du Groupe. Un appel à un débrayage a été lancé le 10 février 2022 et a fait l'objet d'une reconduction trois fois par semaine pour demander au groupe Sanofi un renforcement de ses investissements dans le cadre du projet d'introduction en bourse de la Société. La suspension de la grève a été votée le 10 mars 2022.

Par ailleurs, le Groupe ne peut exclure que les réorganisations liées à la création du Groupe ou à des changements liés à l'évolution stratégique du Groupe affectent d'autres sites et entraînent des perturbations dans les relations avec ses salariés.

La survenance de l'un ou l'autre de ces événements pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité du Groupe, sa situation financière, ses résultats et ses perspectives.

(i) Risques liés aux relations avec les clients du Groupe autres que Sanofi

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, le Groupe a réalisé 51,7 % de son chiffre d'affaires consolidé avec des clients autres que Sanofi et 44,9 % de son chiffre d'affaires hors Sanofi avec ses dix premiers clients.

Bien que le Groupe entretienne généralement des relations commerciales de longue durée avec ses clients (il entretient par exemple une relation commerciale de plus de 20 ans avec ses 20 premiers clients en termes de chiffre d'affaires (hors Sanofi)), il n'est cependant pas en mesure de garantir que celles-ci, de même que tous ses autres contrats et relations commerciales, seront effectivement maintenus ou renouvelés à leur terme. Le Groupe ne peut de surcroît garantir que les conditions d'un tel renouvellement seront favorables. De plus, bien qu'il ait notamment pour ambition de démarcher de nouveaux clients afin de développer les ventes sur son activité API Solutions, ses efforts pour atténuer les conséquences défavorables d'une perte ou d'une réduction des revenus par le gain de nouveaux clients pourraient s'avérer difficiles à court terme dans la mesure où les clients potentiels ont généralement besoin de temps pour intégrer le Groupe comme fabricant (y compris en raison d'exigences réglementaires et techniques). De telles transitions, dont la durée peut être de plusieurs mois à plusieurs années en fonction des pays, sont coûteuses.

Par ailleurs, l'indépendance du Groupe vis-à-vis de son principal actionnaire est un facteur clé de succès pour ses relations commerciales et techniques avec d'autres laboratoires pharmaceutiques. Bien que la Société ait mis en place une structure de gouvernance qu'elle estime adéquate, y compris au regard du Code AFEP-MEDEF, Sanofi pourrait avoir une influence déterminante sur les décisions stratégiques du Groupe compte tenu de la réorganisation récente ou de son poids relatif dans le chiffre d'affaires du Groupe (voir la section 3.2.3 (a) « Risques liés à l'influence exercée sur l'activité et la stratégie de la Société par Sanofi, principal actionnaire de la Société » du présent Document d'enregistrement universel).

Enfin, une partie des relations commerciales du Groupe sont peu ou pas formalisées, notamment dans le cadre d'ordres d'achats qui représentaient environ 75 % du chiffre d'affaires de l'activité API Solutions du Groupe au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021 (hors Sanofi). Les clients du Groupe pourraient également chercher à réduire leurs coûts d'approvisionnement voire être amenés à abandonner

certain produits fabriqués par le Groupe et jugés non rentables compte tenu d'une concurrence accrue sur leurs propres marchés.

Toute réduction, annulation ou retard de ventes aux clients du Groupe, la perte d'un ou de plusieurs clients importants, l'incapacité potentielle du Groupe à développer avec succès des relations avec de nouveaux clients, ou de futures réductions de prix ou d'autres avantages contractuels accordés aux clients du Groupe peuvent entraîner des fluctuations ou baisses importantes des revenus et pourraient avoir un effet négatif significatif sur l'activité du Groupe, sa situation financière, son résultat opérationnel et ses perspectives.

(j) Risques liés à la dépendance de la Société vis-à-vis de ses éléments clés et personnel qualifié

Le Groupe dépend de l'expertise de son équipe dirigeante et de ses autres collaborateurs clés. Dans le cadre de la création du Groupe, de la mise en place de son organisation, de sa gouvernance et de ses processus décisionnels et afin de l'aider à atteindre ses objectifs stratégiques, celui-ci s'appuie largement sur le recrutement et la fidélisation de certains collaborateurs. Pour les postes de direction ou dans certaines usines ou régions ou certaines activités spécialisées (telles que ses activités commerciales, ses activités qualité et réglementaires et ses activités chimiques et de production), le Groupe est confronté à une concurrence intense pour recruter et retenir des personnes qualifiées.

Dans le cadre des activités CDMO du Groupe, tout nouveau projet d'investissement requiert également du personnel expérimenté et compétent, capable de gérer efficacement les nouvelles exigences réglementaires et de superviser les procédés de fabrication qui doivent être validés et optimisés pour le compte de ses clients. Les équipes expérimentées et engagées du Groupe lui permettent de mettre en œuvre les projets de renforcement de son activité en développant de nouvelles technologies. Au 31 décembre 2022, environ 45 % des collaborateurs de l'équipe de Recherche et Développement (R&D) étaient affectés au développement des activités CDMO. L'organisation de la R&D compte 166 collaborateurs titulaires d'un doctorat ou d'un diplôme d'ingénieur. Plus généralement, l'organisation s'adapte aux différents environnements macroéconomiques et soutient sa performance financière et extra-financière. Par ailleurs, le Groupe a engagé un programme de recrutement de personnes qualifiées afin d'accélérer le développement de ses activités CDMO et envisage le recrutement de plus d'une centaine de salariés docteurs en sciences ou ingénieurs, avec pour objectif de porter le nombre de collaborateurs au sein de son équipe R&D à environ 490 en 2025 (contre environ 370 en 2022) dont un nombre de salariés dans les équipes de développement dédiés aux activités CDMO supérieur à 250.

Au 31 décembre 2022, les collaborateurs du Groupe de plus de 55 ans représentaient 18 % du nombre total de salariés, ce qui nécessite par ailleurs à organiser, au cours des prochaines années, un transfert efficace des compétences entre les différentes générations. En cas d'échec dans la politique de transmission de compétences, d'accident ou de départ de ces collaborateurs, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de remplacer ce personnel, avec une conséquence négative sur sa performance opérationnelle. De surcroît, le départ de tels collaborateurs vers une entreprise concurrente ou la création par ces derniers d'une concurrence avérée pourrait affecter l'activité du Groupe.

De plus, l'activité du Groupe requiert la maîtrise d'un savoir-faire très spécifique. À titre d'exemple, les équipes de production de l'usine de peptides et oligonucléotides située sur le site de Francfort possèdent des capacités d'ingénierie et des compétences rares et coûteuses en matière de synthèse chimique, qui apportent au Groupe un avantage concurrentiel et économique important. Le Groupe pourrait rencontrer des difficultés en cas de perte de compétences clés résultant du départ à la retraite de certains collaborateurs, pour recruter des personnes qualifiées capables de maîtriser ses savoir-faire clés et/ou pour transmettre ces savoir-faire à ses nouveaux collaborateurs.

La capacité du Groupe à recruter des personnes qualifiées dépend notamment de sa capacité à récompenser leur performance, à les intéresser aux résultats et à les rémunérer de manière attractive. La réglementation applicable en matière de rémunération des dirigeants peut restreindre la capacité du Groupe à attirer, motiver et retenir les talents nécessaires. L'incapacité du Groupe à attirer, intégrer et/ou retenir du personnel hautement qualifié, notamment les personnes occupant des fonctions clés, peut remettre en cause les plans de succession, affecter négativement la mise en œuvre de sa stratégie et sa capacité à atteindre ses objectifs et pourrait affecter son activité et son résultat opérationnel.

(k) Risques liés à la stratégie de croissance externe

Afin de générer une croissance additionnelle de son chiffre d'affaires ou de diversifier son implantation géographique ou son portefeuille de produits, d'augmenter sa base de clients ou d'acquérir ou de développer plus rapidement de nouvelles technologies, le Groupe pourrait envisager des acquisitions.

Dans ce cadre, il pourrait notamment rencontrer les difficultés suivantes impactant les synergies et performances attendues :

- des sujets non identifiés lors de la phase de *due diligence* pourraient entraîner des coûts substantiels non attendus, des retards ou d'autres difficultés d'ordre financier et opérationnel ainsi que des contraintes juridiques imprévues, telles que l'apparition de passifs plus importants qu'attendu ;
- des difficultés et/ou des retards imprévus dans l'intégration des sociétés ou activités acquises ;

- le départ d'une partie des collaborateurs clés des sociétés acquises, la violation le cas échéant des clauses de non-concurrence les liant au Groupe ou encore la naissance de litiges avec celles-ci ;
- les technologies acquises pourraient avoir un potentiel commercial moins bon qu'escompté et s'avérer moins efficaces qu'estimé ou leur industrialisation par le Groupe pourrait s'avérer plus complexe et/ou moins productive et/ou plus longue et coûteuse qu'anticipé ;
- les hypothèses avancées dans le plan d'affaires des sociétés ou activités acquises pourraient s'avérer incorrectes ou sous-estimées; et
- la réalisation d'acquisitions dans un nouveau pays et/ou un pays qui n'est pas le pays d'origine du Groupe pourrait impliquer des risques accrus, notamment en ce qui concerne l'obtention d'autorisations ou d'approbations réglementaires de la part des instances de réglementation ou des pouvoirs publics.

De manière générale, les bénéfices attendus des acquisitions futures pourraient ainsi ne pas se concrétiser dans les délais et aux niveaux attendus, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière, les résultats et les perspectives du Groupe.

(l) Risques liés aux initiatives de réduction des coûts et à l'évolution des pratiques de remboursement des autorités administratives de santé

Sur certains des marchés sur lesquels opèrent les clients du Groupe, les produits pharmaceutiques sont soumis à des contrôles de prix, avec une tendance nette à des baisses régulières décidées par les autorités, notamment pour les produits génériques, liées aux efforts des gouvernements afin de limiter les dépenses de santé et les coûts de remboursement. À titre d'exemple, le prix des médicaments génériques est décoté d'environ 55 % par rapport au médicament princeps en France, en Belgique et en Autriche tandis qu'en Allemagne ou aux Pays-Bas, les caisses d'assurance maladie réalisent des appels d'offres directement auprès des fabricants de médicaments génériques. Les fabricants de médicaments génériques représentaient environ 14 % du chiffre d'affaires de l'activité API Solutions du Groupe (hors Sanofi) pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, contre environ 14 % (après retraitement⁵²) au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Cette pression pourrait entraîner une pression sur les prix des principes actifs pharmaceutiques du Groupe entrant dans la composition de ces médicaments ou amener les clients du Groupe à réduire la quantité de principes actifs pharmaceutiques qu'ils achètent.

⁵² Voir la section 4.2.6. Mesures alternatives de performance.

À compter de la générification d'un médicament, voire en amont de celle-ci, les gouvernements ou, dans certains pays, des régimes privés d'assurance maladie (tels que les *Pharmacy Benefit Managers* aux États-Unis, qui font fonction d'intermédiaires entre les compagnies d'assurance, les pharmacies et les entreprises pharmaceutiques afin d'obtenir des médicaments au meilleur prix) peuvent imposer une baisse importante, rapide et/ou régulière du prix de vente du médicament. À titre d'exemple, en Chine, les autorités ont mis en place une politique d'achat basée sur le volume (*Volume Based Procurement*, VBP) comprenant des appels d'offres portant sur de nombreuses molécules, tels que l'appel d'offres lancé en 2020 sur certains produits composés d'Irbesartan. Les entreprises qui remportent ces appels d'offres se voient attribuer une large portion des parts de marché en offrant des prix plus bas. Ainsi, dans l'hypothèse où l'un des clients du Groupe parviendrait à remporter un appel d'offres, l'augmentation des volumes de vente des produits concernés pourrait ne compenser que partiellement ou ne pas compenser l'effet de la baisse des prix. Dans l'hypothèse où un client du Groupe ne

parviendrait pas à remporter un appel d'offres ou déciderait de ne pas y participer, cela pourrait entraîner une diminution de la demande des principes actifs pharmaceutiques fabriqués par le Groupe qui entrent dans la composition des médicaments concernés.

Ce risque pourrait être accentué par des changements dans la tarification, le remboursement ou la couverture des produits et services de santé décidés par certaines autorités de santé et assurances privées ou encore en cas de ralentissement économique majeur conduisant à accentuer les initiatives de réductions des coûts de santé dans certains pays.

Bien que le Groupe n'ait pas identifié d'impact sur ses marges à court terme lié à la générification d'un médicament utilisant un ou plusieurs principes actifs pharmaceutiques qu'il commercialise, la survenance de ces événements pourrait avoir un impact négatif sur ses marges bénéficiaires ou un effet négatif important sur ses activités, sa situation financière et son résultat d'exploitation.

3.2.3 Risques liés à la séparation des activités du Groupe du reste des activités du groupe Sanofi et à l'organisation structurelle du Groupe

(a) Risques liés à l'influence exercée sur l'activité et la stratégie de la Société par Sanofi, principal actionnaire de la Société*

Le Groupe est issu d'une réorganisation (par le biais d'opérations d'apports d'actifs et de cessions d'actions décrites à la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » du présent Document d'enregistrement universel) d'une partie des activités de développement, de fabrication, de commercialisation et de distribution de principes actifs pharmaceutiques du groupe Sanofi. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, le Groupe a réalisé 48,3 % de son chiffre d'affaires consolidé avec Sanofi. Il fournissait, en termes de chiffre d'affaires, environ 30 % des principes actifs pharmaceutiques achetés par le groupe Sanofi au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

L'indépendance du Groupe vis-à-vis de son principal actionnaire est un facteur clé de succès pour ses relations commerciales et techniques avec d'autres laboratoires pharmaceutiques. À la date du présent Document d'enregistrement universel, Sanofi Aventis Participations, société détenue directement et indirectement à hauteur de 100 % par Sanofi, détient 30 % du capital et des droits de vote de la Société et en demeure le principal actionnaire. Par conséquent, Sanofi pourrait avoir une influence déterminante sur des décisions stratégiques du Groupe, notamment,

celles requérant l'approbation des actionnaires (élection et révocation des membres du Conseil d'administration, approbation des états financiers annuels, distribution de dividendes, modification des statuts et autorisation de procéder à des augmentations de capital ou autres émissions de titres, opérations de fusion ou d'apport ou toute autre décision nécessitant l'approbation des actionnaires de la Société).

Par ailleurs, le contrat de crédit renouvelable (le Contrat de crédit RCF) conclu par la Société en date du 22 février 2022 (voir la section 9.2.2(a) « Contrat de crédit RCF » du présent Document d'enregistrement universel) prévoit notamment un cas de remboursement et/ou d'annulation anticipé en cas de changement de contrôle de la Société, sur demande de tout prêteur intervenue à l'issue d'une période de concertation d'une durée minimum de 60 jours. Un changement de contrôle interviendrait dans l'hypothèse où (i) Sanofi cesserait de détenir, directement ou indirectement, sur une base entièrement diluée, au moins 15 % du capital et des droits de vote de la Société et cesserait de détenir, directement ou indirectement, le droit de nommer ou de révoquer un membre du Conseil d'administration de la Société, (ii) toute personne (autre que Sanofi) ou groupe de personnes agissant de concert (autre qu'un concert dans lequel Sanofi détiendrait une part majoritaire), viendrait à acquérir plus de 50 % des droits de vote de la Société ou (iii) l'intégralité ou une partie substantielle des actifs du Groupe serait vendue à une personne qui n'est pas membre du Groupe (en une ou plusieurs opérations).

(b) Risques liés aux difficultés ou aux retards dans la mise en place des procédures de contrôle interne et de systèmes informatiques adaptés nécessaires au bon fonctionnement du Groupe*

À la suite des opérations de réorganisation préalables (voir la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » du présent Document d'enregistrement universel), le Groupe pourrait connaître des difficultés dans la mise en œuvre des changements nécessaires à une prise d'autonomie opérationnelle vis-à-vis du groupe Sanofi dont il est une émanation ou ne pas parvenir à mettre en place dans un délai raisonnable les structures et méthodes d'organisation nécessaires à son bon fonctionnement.

Afin de se conformer à ses obligations en matière de contrôle interne et à celles qui lui sont applicables à compter de l'introduction en bourse de la Société, le Groupe a ainsi élaboré des contrôles financiers et de gestion supplémentaires, des systèmes et des procédures de reporting et embauché du personnel supplémentaire dans les domaines de la comptabilité et des finances. Malgré ces mesures, il pourrait ne pas parvenir à mettre en place dans un délai raisonnable les structures de reporting et procédures de contrôle interne nécessaires.

Le Groupe pourrait découvrir des faiblesses ou pistes d'amélioration dans son système de contrôle interne et/ou d'audit interne ce qui pourrait entraîner des difficultés jusqu'alors non identifiées telles qu'une difficulté à produire des états financiers en temps voulu ou l'impossibilité de prévenir ou de détecter toutes les erreurs et/ou les fraudes. Le Groupe pourrait également faire l'objet d'enquêtes et/ou de sanctions de la part d'autorités réglementaires en France ou à l'étranger.

De plus, compte tenu de sa taille réduite par rapport à celle du groupe Sanofi et de l'expérience limitée de ses collaborateurs vis-à-vis de son nouveau périmètre, certains collaborateurs du Groupe, qui étaient rattachés au groupe Sanofi, pourraient rencontrer des difficultés à s'adapter au périmètre, à la taille et/ou à la culture d'entreprise du Groupe, à adopter les structures et méthodes d'organisation nouvelles du Groupe et/ou connaître des difficultés à intégrer le personnel provenant de divers milieux professionnels. Ces difficultés pourraient également générer des perturbations sociales (voir la section 3.2.2 (h) « Risques liés aux relations sociales » du présent Document d'enregistrement universel).

Toute incapacité du Groupe à mettre en place des structures adaptées de contrôle interne dans un délai raisonnable et/ou à maintenir des procédures de contrôle interne appropriées et efficaces compte tenu de sa nouvelle organisation pourrait avoir un impact défavorable significatif sur l'activité du Groupe, sa réputation, ses perspectives, sa situation financière et son résultat d'exploitation.

De plus, les systèmes informatiques du Groupe pourraient ne pas être immédiatement matures et complètement opérationnels, y compris en ce qui concerne la protection contre les cyberattaques (voir la section 3.2.2 (g) « Risques liés aux systèmes informatiques » du présent Document d'enregistrement universel). Le Groupe, qui a été créé à la suite des opérations de réorganisation préalables réalisées entre mars 2021 et janvier 2022, possède une expérience réduite en qualité d'entreprise autonome ce qui pourrait ainsi l'exposer à des difficultés et/ou des retards dans la mise en place de ces structures et procédures, à des coûts supplémentaires non anticipés voire à des difficultés jusqu'alors non identifiées.

Les retards liés à l'organisation du contrôle interne, de l'audit interne et aux systèmes informatiques pourraient également retarder l'atteinte des objectifs stratégiques fixés.

(c) Risques liés aux relations contractuelles établies avec le groupe Sanofi

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, le Groupe a réalisé 48,3 % de son chiffre d'affaires consolidé avec Sanofi. Le Groupe fournit actuellement des quantités significatives de certains principes actifs pharmaceutiques à Sanofi en vertu d'un *Global Manufacturing and Supply Agreement* conclu dans le cadre de la réalisation des opérations de réorganisation préalables, avec effet au 1^{er} octobre 2021 pour une durée de cinq ans postérieurement à la perte de contrôle par Sanofi résultant de l'introduction en bourse de la Société, renouvelable par consentement mutuel et modifié en date du 1^{er} mars 2022 (voir le paragraphe « Accords de fabrication et d'approvisionnement de certains principes actifs pharmaceutiques » de la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » du présent Document d'enregistrement universel). Le Groupe a également conclu d'autres accords commerciaux avec Sanofi dans le cadre de la réalisation des opérations de réorganisation préalables (voir le paragraphe « Accords de fabrication et d'approvisionnement de certains principes actifs pharmaceutiques » de la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » du présent Document d'enregistrement universel) tels que (i) les *Reverse Manufacturing and Supply Agreements* en vertu desquels Sanofi fabrique plusieurs éléments de la chaîne de valeur de certains principes actifs pharmaceutiques pour le compte de Francopia et de sels dérivés de la vitamine B12 pour le compte d'EUROAPI France, (ii) le *Distribution Agreement*, tel que modifié en date du 25 février 2022, en vertu duquel le Groupe agit en qualité de distributeur de certains principes actifs pharmaceutiques fabriqués par Sanofi (voir le paragraphe « Accords de fabrication et d'approvisionnement de certains principes actifs pharmaceutiques » de la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » du présent Document d'enregistrement universel) ou (iii) le *Master Agreement for Development and GMP Manufacturing Services* en vertu duquel Sanofi et le Groupe agissent à la fois et selon le cas, soit comme prestataire, soit comme bénéficiaire, de services relatifs au développement de certains principes actifs pharmaceutiques relatifs aux activités CDMO (voir le paragraphe « Accords particuliers conclus entre le Groupe et le groupe Sanofi liés au développement de principes actifs pharmaceutiques » de la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » du présent Document d'enregistrement universel). Le *Global Manufacturing and Supply Agreement* et le *Distribution Agreement* contiennent des clauses de prix

fixes pour la durée du contrat, sous réserve, s'agissant du *Global Manufacturing and Supply Agreement*, de mécanismes de modulation de la politique de prix. L'un ou l'autre de ces contrats pourrait être résilié de façon anticipée, ne pas être renouvelé automatiquement à son échéance ou être renouvelé à des conditions moins favorables. La fourniture de principes actifs pharmaceutiques aux filiales concernées de Sanofi pourrait également être interrompue, ou le Groupe pourrait ne pas être en capacité de remporter certains appels d'offres lancés par Sanofi ou Sanofi pourrait décider l'arrêt de la commercialisation de tout ou partie de certains médicaments. De même, et dans une moindre mesure, Sanofi pourrait ne pas remplir tout ou partie de ses obligations au titre des *Reverse Manufacturing and Supply Agreements* et/ou du *Distribution Agreement* de fournir des principes actifs pharmaceutiques destinés à la distribution par le Groupe, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable sur le chiffre d'affaires et le niveau de rentabilité du Groupe. Le *Master Agreement for Development and GMP Manufacturing Services* en date du 1^{er} octobre 2021, relatif au développement de molécules clés pour les activités CDMO du Groupe et l'accord de développement conclu avec Opella Healthcare Group SAS (filiale de l'activité santé grand public du groupe Sanofi) prévoient que chaque projet actuel et futur de développement/fabrication d'une molécule pour le compte de Sanofi ou d'Opella Healthcare Group SAS dans le cadre de ces contrats fera l'objet d'un contrat d'application spécifique précisant les termes du projet. Il est prévu que Sanofi et Opella Healthcare Group SAS auront la possibilité, appréciée pour chaque contrat d'application, de résilier tout contrat d'application spécifique au développement/à la fabrication d'une molécule pris dans le cadre de ces accords, en cas de prise de contrôle de plus de 50 % de la Société par une société tierce développant ou commercialisant elle-même une molécule ou un produit concurrent de la molécule développée/fabriquée par le Groupe pour le compte de Sanofi ou d'Opella Healthcare Group SAS. Les parties pourront déroger à ce principe ou préciser la notion de concurrent contrat d'application par contrat d'application et molécule par molécule (voir le paragraphe « Accords particuliers conclus entre le Groupe et le groupe Sanofi liés au développement de principes actifs pharmaceutiques » de la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » du présent Document d'enregistrement universel).

Par ailleurs, Sanofi fournit actuellement au Groupe des services informatiques et d'autres services en vertu d'un contrat *Transitional Service Agreement* conclu entre les deux parties (voir le paragraphe « Accords de prestations de services » de la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » du présent Document d'enregistrement universel). Les services fournis par le groupe Sanofi comprennent notamment la réalisation de la maintenance de certaines applications et du soutien en matière d'infrastructure, par le partenaire assurant ces services au bénéfice de Sanofi ainsi que la prise en charge par Sanofi d'abonnements et licences. Si le *Transitional Service Master Agreement* ou tout autre accord conclu avec Sanofi était résilié ou si la prestation de ces services était interrompue et que le Groupe ne parvenait pas à mettre en place rapidement une solution équivalente de remplacement de ces services, notamment en recrutant les effectifs nécessaires ou par le biais d'accords avec des tiers, cela pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité du Groupe, sa situation financière et son résultat d'exploitation.

La survenance de l'un ou l'autre de ces événements pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le niveau de production de certains produits clés du Groupe et donc sur son activité, sa situation financière, ses résultats et ses perspectives.

(d) Risques liés à la représentativité des états financiers consolidés et autres informations financières historiques présentés dans le présent Document d'enregistrement universel

Les informations financières consolidées du Groupe présentées au chapitre 4 « Informations financières et états financiers » du présent Document d'enregistrement universel ont été extraites des états financiers consolidés du groupe Sanofi pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, car ce dernier n'a pas établi historiquement d'états financiers isolant les activités du périmètre du Groupe. Bien que le Groupe n'ait pas été propriétaire des sociétés et des activités comprises dans son périmètre d'activité actuel durant les périodes considérées, les états financiers consolidés présentent, sur une base consolidée les actifs, passifs, produits et charges directement rattachables à l'activité du Groupe et comptabilisés au sein du groupe Sanofi au cours des périodes considérées.

De plus, le présent Document d'enregistrement universel contient des indicateurs de performance de Groupe dont la publication n'est pas requise, ou qui ne reprennent pas une définition prévue par les normes comptables IFRS, notamment le chiffre d'affaires ventilé par flux, catégorie de produits et nature des ventes, la marge brute, le Core EBITDA, l'EBITDA et la Core Free Cash Flow conversion) (voir la section 4.2.6 « Indicateurs alternatifs de performance » du présent Document d'enregistrement universel). Dans la mesure où l'organisation historique des activités du Groupe diverge de la structure cible d'organisation et de reporting décidée lors de la mise en place des opérations de réorganisation préalables, ces indicateurs de performance pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 ont fait l'objet de retraitements afin de permettre aux investisseurs de mieux appréhender le nouveau modèle d'affaires du Groupe effectif à la date du présent Document d'enregistrement universel dans le cadre de sa prise d'autonomie par rapport au groupe Sanofi (voir la section 4.2.6 « Indicateurs alternatifs de performance » du présent Document d'enregistrement universel) et de comprendre l'évolution des résultats du Groupe ainsi que les éléments qui peuvent influencer ses résultats futurs.

Les indicateurs alternatifs de performance décrits ci-dessus, le cas échéant sur une base retraitée, peuvent ne pas être comparables aux indicateurs dénommés de façon similaire par d'autres entreprises. Par ailleurs, si ces indicateurs sont présentés afin de permettre aux investisseurs de mieux appréhender le nouveau modèle d'affaires du Groupe, ils sont publiés à seule fin illustrative et préparés sur la base

d'un certain nombre d'hypothèses. Ils ne sont donc pas nécessairement représentatifs de ce qu'auraient été la situation financière et le résultat d'exploitation du Groupe s'il avait exercé son activité comme une entité distincte et autonome au cours des périodes présentées dans le présent Document d'enregistrement universel et ne sont pas indicatifs des performances futures du Groupe.

3.2.4 Risques liés à la situation financière de la Société

(a) Risques liés aux taux de change*

Le Groupe commercialise ses principes actifs pharmaceutiques dans plus de 80 pays. Il est donc exposé au risque de change provenant de différentes expositions en devises autres que l'euro, monnaie fonctionnelle de la Société et monnaie de présentation des états financiers consolidés du Groupe. Les principales devises d'exposition du Groupe au risque de change sont le dollar américain (USD), le forint hongrois (HUF), la livre sterling (GBP) et le yen japonais (JPY).

Une partie des dépenses du Groupe est libellée en dollar américain (USD), tandis que la majorité de ses ventes est libellée en euro (EUR), ce qui entraîne un risque de change. À titre d'exemple, les flux de décaissement réalisés en dollar américain représentaient environ 10 % du total des décaissements du Groupe au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Le contrôle et l'évaluation des tendances en matière de variation du taux de change sont centralisés par l'équipe financière au niveau du Groupe. Le Groupe ne peut néanmoins exclure qu'une évolution défavorable des taux de change des devises susvisées puisse avoir un effet défavorable sur sa situation financière consolidée et ses résultats.

31 déc. 2022	Impact sur le résultat opérationnel (en millions d'euros)		Impact sur les capitaux propres (en millions d'euros)	
	Hausse de 10 %	Baisse de 10 %	Hausse de 10 %	Baisse de 10 %
GBP	3,8	(3,8)	5,9	(5,9)
HUF	4,4	(4,4)	18,9	(18,9)
USD	(4,2)	4,2	0,8	(0,8)
JPY	0,8	(0,8)	0,5	(0,5)
Total	4,8	(4,8)	26,1	(26,1)

(b) Risques liés aux taux d'intérêt

L'exposition du Groupe aux variations de taux d'intérêt est liée exclusivement au Contrat de crédit RCF d'un montant de 451 millions d'euros, portant intérêt à un taux variable indexé sur l'EURIBOR, majoré dans chaque cas de la marge applicable. Dans le cas où l'EURIBOR serait inférieur à zéro, ce taux sera réputé égal à zéro (voir le paragraphe « Contrat de crédit RCF » de la section 4.3 « Ressources et engagements financiers » du présent Document d'enregistrement universel). À la date du présent Document d'enregistrement universel, l'EURIBOR 3 mois est supérieur à zéro mais n'a pas d'effet notable sur les résultats financiers du Groupe.

Le Groupe pourrait être amené à mettre en place des produits de couverture appropriés en adéquation avec les objectifs de répartition entre taux fixe et taux variable. À la date du présent Document d'enregistrement universel, compte tenu des taux directeurs fixés par les banques centrales et au regard des anticipations de hausse des taux, le Groupe n'a pas mis en place de tels instruments.

(c) Risques de liquidité

Le risque de liquidité est le risque de ne pas disposer des fonds nécessaires pour faire face aux engagements à leur échéance. Cela inclut, d'une part, le risque que des actifs ne puissent être vendus rapidement dans des conditions satisfaisantes en cas de besoin et, d'autre part, le risque d'exigibilité anticipée des passifs ou de nonaccès au crédit à des conditions satisfaisantes. Au 31 décembre 2022, le Groupe est en position de trésorerie négative (selon la norme IFRS 16) à hauteur de 25,6 millions d'euros.

Dans un contexte de crise, le Groupe pourrait ne pas être en capacité d'obtenir les financements ou refinancements nécessaires pour mettre en œuvre son plan d'investissement ou d'obtenir ces financements ou refinancements à des conditions acceptables.

Au 31 décembre 2022, les dettes du Groupe comprennent notamment 219,6 millions d'euros de dettes fournisseurs, 132,2 millions d'euros d'autres passifs courants et 20,7 millions d'euros de passifs locatifs.

Le 22 février 2022, le Groupe a conclu le Contrat de crédit RCF pour un montant de 451 millions d'euros, qui pourra faire l'objet de tirages à compter de la première cotation des actions de la Société admises aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris. Le Contrat de crédit RCF contient certains engagements de faire ou de ne pas faire, notamment :

- l'engagement de respecter un ratio de levier (représentant la dette nette consolidée sur le Core EBITDA consolidé) inférieur ou égal à 4 ;
- l'engagement de ne pas céder, chaque année, plus de 15 % des actifs consolidés (ou, si ce montant est plus élevé, des actifs d'un montant supérieur à 200 millions d'euros) ;
- l'engagement de ne pas procéder à des acquisitions *large cap* financées en tout ou partie par le Contrat de crédit RCF sans l'accord préalable des prêteurs ;

- l'engagement de ne pas constituer certaines sûretés (nantissements) ;
- l'engagement de ne pas procéder à une fusion, une scission ou un regroupement ayant pour conséquence la dissolution de la Société ;
- l'engagement, pour les filiales de la Société, de ne pas lever de dette d'un montant agrégé de plus de 20 % de la dette consolidée du Groupe ; et
- l'engagement de ne pas effectuer de prêts au profit de tiers ou conclure des opérations portant sur des dérivés de nature spéculative.

Chaque cas est sous réserve d'exceptions usuelles pour ce type de financement.

3.2.5 Risques juridiques et réglementaires

(a) Risques liés à la responsabilité du fait des produits*

Le Groupe, qui produit des principes actifs pharmaceutiques et intermédiaires entrant notamment dans la composition de médicaments à usage humain, pourrait être exposé à des risques relatifs à la mise en cause de sa responsabilité, en particulier la responsabilité du fait des produits non conformes à la réglementation.

Les clients du Groupe, en leur qualité de fabricants de médicaments, sont légalement tenus de s'assurer de la conformité à la réglementation et aux normes applicables des substances qu'ils utilisent pour la fabrication de leurs produits. Par conséquent, les activités liées à la fabrication, l'importation, l'exportation et la commercialisation des produits entrant dans la composition de médicaments, notamment les principes actifs pharmaceutiques, sont soumises à des règles et contrôles par les autorités, destinés à s'assurer *in fine* de la qualité des médicaments. Le non-respect de la réglementation, des normes ou des engagements contractuels du Groupe serait susceptible d'engager la responsabilité du Groupe y compris dans le cadre de litiges civils, pénaux ou commerciaux.

Le processus de production de certains principes actifs pharmaceutiques fait désormais l'objet d'une surveillance accrue de la part des autorités de santé suite à la détection d'impuretés mutagènes telles que les nitrosamines, dont la présence a été détectée en 2018 dans un certain nombre de principes actifs pharmaceutiques et de médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension. L'évolution de la réglementation et des standards applicables à la production ou au contrôle de la qualité de produits, pour éviter la présence de telles impuretés, pourrait entraîner des contraintes pour le Groupe et impacter sa capacité de production. Ces contraintes pourraient également avoir un

impact défavorable sur les capacités de production des fabricants de médicaments et, en conséquence, sur leurs besoins en principes actifs pharmaceutiques fabriqués et commercialisés par le Groupe, qui entrent dans la composition de leurs produits.

Ainsi, entre 2018 et 2021, Sanofi et le Groupe ont réalisé une analyse de risques relative à la présence d'impuretés mutagènes de la famille des nitrosamines. À la date du présent Document d'enregistrement universel, cette analyse a montré l'absence de risque pour la quasi-totalité des principes actifs pharmaceutiques produits par le Groupe, notamment l'absence d'impuretés Nitrosodiméthylamine et Nitrosodiéthylamine pour les sartans tels que l'Irbesartan et l'Olmesartan Medoxomil. En 2022, une analyse complémentaire a permis de confirmer l'absence de risque pour les patients quant à la présence d'impuretés de nitrosamines dans certains principes actifs pharmaceutiques tels que le Métamizole et le Ramipril. Pour deux principes actifs, la Rifampicine et la Rifapentine, l'analyse de risques a permis de détecter la présence respectivement de Nitrosométhylcyclopiperazine et de Cyclopentylnitrosopiperazine. En conséquence, le Groupe développe un plan d'optimisation du procédé de la Rifampicine et la Rifapentine en accord avec les autorités de santé (respectivement la FDA aux États-Unis pour la Rifapentine et les autorités locales de santé en Italie, la *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA) pour la Rifampicine), qui a pour objectif de limiter la présence de nitrosamines en deçà de la teneur journalière acceptable. La faisabilité à l'échelle industrielle des procédés optimisés de fabrication de la Rifampicine et de la Rifapentine a fait l'objet d'une évaluation en 2022 et des activités de développement complémentaires devraient être mises en œuvre en 2023. Des notes de synthèse sont transmises aux autorités de santé trois fois par an.

Plus récemment, une impureté mutagène de type azide a été détectée sur la catégorie des sartans. Des analyses complémentaires, notamment des procédés, ont permis de confirmer que l'Irbesartan et l'Olmesartan Medoxomil sont conformes et que la présence de cette impureté n'engendre aucun risque pour les patients. La présence de toute impureté potentiellement mutagène nécessite la mise en œuvre d'expertises toxicologiques, d'expertises analytiques de pointe pour doser des impuretés à l'état de trace, d'expertises chimiques dans le cas où des optimisations de procédés seraient requises pour garantir la teneur des impuretés à un niveau inférieur à la teneur journalière acceptable. Selon l'intérêt thérapeutique du principe actif pharmaceutique et les alternatives thérapeutiques disponibles, une situation de non-conformité résultant de la présence d'impuretés mutagènes à un niveau supérieur à la teneur journalière acceptable pourrait amener les autorités à décider le retrait de l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques impactés et ainsi la perte de tout ou partie de chiffre d'affaires afférant aux principes actifs pharmaceutiques concernés. À la date du présent Document d'enregistrement universel, les analyses réalisées sur certains principes actifs pharmaceutiques ont confirmé que le risque de présence d'impuretés mutagènes était sous contrôle.

Par ailleurs, certains produits fabriqués par le Groupe font l'objet d'une surveillance particulière de la part des autorités et sont soumis à une réglementation encore plus stricte, notamment certains principes actifs pharmaceutiques ou médicaments classés comme stupéfiants ou substances vénéneuses, tels que les alcaloïdes qui représentaient 4,9 % du chiffre d'affaires retraité du Groupe au 31 décembre 2022 (sur un total de 9,4 % pour les alcaloïdes commercialisés par le Groupe, les 4,5 % restants correspondant à la vente d'opioïdes non-stupéfiants), du fait des risques de dépendance graves pouvant être engendrés par l'utilisation excessive ou illégale de ces substances.

L'évolution de la réglementation applicable serait susceptible d'engendrer des contraintes sur la production ou la distribution de tels produits, pouvant impacter les capacités à produire ou à vendre du Groupe (voir la section 3.2.5 (d) « Risques juridiques liés à l'exploitation d'activités sous droits exclusifs » du présent Document d'enregistrement universel). Par ailleurs, des litiges liés aux modalités de commercialisation et de distribution de tels produits ont émergé dans certaines juridictions. À l'avenir, de tels litiges engagés contre des clients du Groupe pourraient avoir un impact négatif sur les volumes de ventes et les résultats du Groupe.

En cas d'incapacité du Groupe à résoudre une situation de non-conformité affectant l'un de ses produits ou de mise en jeu de sa responsabilité du fait de ses produits, sa réputation et la commercialisation de ses produits pourraient être lourdement et gravement impactées, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la situation financière, les résultats et le cas échéant les perspectives du Groupe.

(b) Risques liés à la réglementation environnementale et en matière de sécurité et aux passifs environnementaux*

Le Groupe exerce ses activités dans un environnement juridique et réglementaire contraignant en matière de protection de l'environnement, de santé publique et de sécurité.

La réglementation applicable aux activités du Groupe en matière d'environnement, de santé publique et de sécurité, qui peut varier selon les pays, porte notamment sur la prévention de la pollution, le traitement des rejets industriels de toute nature (rejets aqueux et/ou fuites accidentels, émissions atmosphériques, etc.), le contrôle des sites industriels et de leurs conditions d'exploitation, leur remise en état éventuelle (en particulier des sols), le traitement des déchets, les nuisances sonores ou visuelles, la production, le stockage, la manipulation, le transport et le traitement des déchets dangereux, les poussières et les fumées, ainsi que, plus généralement, sur la santé publique et la sécurité alimentaire. La présentation des principales réglementations, notamment environnementales, auxquelles le Groupe est soumis figure à la section 3.4 « Environnement réglementaire » du présent Document d'enregistrement universel.

Le Groupe doit ainsi engager des frais significatifs afin de demeurer en conformité avec les obligations juridiques et réglementaires en vigueur. À l'avenir, il devra également continuer d'engager des frais significatifs (tant en dépenses d'investissements qu'en charges opérationnelles) afin de continuer de se conformer à ses obligations. Le Groupe anticipe à ce titre une augmentation significative de ces frais compte tenu des développements de plus en plus fréquents et contraignants de la réglementation, notamment en matière de protection de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité.

Le Groupe doit ainsi obtenir de nombreux permis et autorisations dans divers domaines, notamment en matière d'environnement, de sécurité et de santé publique, tels que des permis d'exploitation, des permis de rejet d'eaux usées, des permis de prélèvement d'eau ou encore des autorisations de transport et de mise en décharge des déchets dangereux, qui sont sujets à renouvellement, modification, suspension, et possible révocation par les autorités administratives et gouvernementales. Il exploite six installations industrielles en Europe, dont cinq installations dangereuses selon la directive SEVESO, parmi lesquelles quatre installations SEVESO seuil haut (Vertolaye, Francfort, Budapest et Brindisi) et une installation SEVESO seuil bas (Saint-Aubin-lès-Elbeuf), en raison des risques pour la santé humaine et/ou pour l'environnement que présentent les substances et mélanges utilisés et fabriqués sur ces sites pour les besoins de l'activité du Groupe. L'obtention, le renouvellement et le maintien des permis et autorisations délivrés par les autorités administratives nécessaires à l'exploitation des activités du Groupe pourraient par ailleurs être rendus plus difficiles et impliquer des dépenses significatives en raison notamment de l'urbanisation croissante des zones où sont implantées les activités du Groupe, d'un durcissement de la réglementation applicable ou encore à la suite d'un accident ou d'un incident qui serait survenu au sein de l'un des sites industriels du Groupe. Outre des dépenses d'investissement additionnelles significatives, ces impératifs de mise à jour des permis et autorisations peuvent soumettre le Groupe à des contraintes opérationnelles importantes (réduction des quantités de produits, des rejets, etc.).

En cas de non-conformité à la réglementation environnementale ou aux prescriptions imposées par les permis et autorisations d'exploiter (rejets aqueux et/ou fuites accidentels, émissions, traitement des déchets), le Groupe s'expose à des sanctions administratives et/ou pénales, voire à une fermeture temporaire ou permanente des sites concernés, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur ses résultats, son activité, sa réputation, sa situation financière et ses perspectives. La responsabilité pénale personnelle de ses dirigeants, en tant que personnes physiques, pourrait également être recherchée en lien avec ces non-conformités.

Par ailleurs, l'activité de fabrication de principes actifs pharmaceutiques du Groupe est soumise aux réglementations européennes applicables aux substances chimiques (telles que, par exemple, le règlement européen REACH (pour Registration, Evaluation, Autorisation and Restriction of Chemicals, soit enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques) entré en vigueur en 2007 ou le Règlement CLP. Ces réglementations évoluent significativement et tendent vers l'adoption de restrictions de plus en plus nombreuses voire l'interdiction de certaines substances chimiques (substances extrêmement préoccupantes). De telles évolutions pourraient ainsi contraindre le Groupe à investir de manière significative afin d'anticiper et, le cas échéant, de pallier ces restrictions et/ou interdictions (recherches et développement de substances alternatives, demandes d'autorisation). De même, de telles restrictions et/ou interdictions pourraient, en l'absence d'alternatives, conduire à réduire, suspendre ou cesser la production de certains produits ou l'exploitation de certaines unités de production, sans l'assurance de pouvoir compenser les pertes correspondantes.

Enfin, en raison de leur ancienneté et/ou de leur implantation ou usage d'origine (pharmaceutique ou autre), certains sites industriels du Groupe ou des sites avoisinants présentent des contaminations historiques des sols et/ou des aquifères profonds et peu profonds. Il a pu être noté notamment l'existence d'anciennes carrières remblayées par des déchets provenant d'activités industrielles passées (activités du Groupe ou non) sur les sites appartenant au Groupe ou des sites avoisinants, notamment en France (Saint-Aubin-lès-Elbeuf ou Vertolaye). De la même façon, du fait de l'ancienneté de l'activité du Groupe, des rejets ont pu être à l'origine d'impacts environnementaux historiques dans les sols, les eaux de surface ou les aquifères profonds et peu profonds. Des obligations de remise en état de ces contaminations peuvent être mises à la charge des propriétaires, exploitants ou utilisateurs présents ou passés de ces sites contaminés, sans que soit nécessairement recherchée une faute ou une non-conformité à la loi des activités ayant causé ces contaminations. Le Groupe ne peut exclure que de tels coûts lui soient imputés à l'avenir en sa qualité d'exploitant d'activités industrielles, responsable des passifs environnementaux y afférant, y compris les passifs historiques potentiels se rattachant aux activités exploitées. Au titre des opérations de réorganisation préalable, tous les passifs relatifs à la pollution ou la contamination de

l'environnement, au rejet de substances dangereuses et/ou aux dommages corporels causés par ces dernières se rattachant au périmètre d'EUROAPI au sein du groupe Sanofi ont été transférés à EUROAPI, et ce, que le fait générateur ou les circonstances à l'origine de ces passifs soient connus ou inconnus, antérieurs ou postérieurs à la date d'effet des contrats relatifs aux opérations de réorganisation préalables dans chacune des juridictions concernées. Le Groupe s'engage à indemniser le groupe Sanofi si la responsabilité de ce dernier venait à être recherchée au titre de ces passifs. Les engagements contractuels conclus dans le cadre des opérations de réorganisation préalables sont décrits dans la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables » paragraphe « Accords conclus entre le groupe Sanofi et le Groupe pour la réalisation des opérations de réorganisation préalables » du présent Document d'enregistrement universel.

À cet effet, des provisions ont été constituées par le Groupe afin de couvrir les risques environnementaux. Le montant des provisions pour risques environnementaux au 31 décembre 2022 figure à la note 5.12 des notes annexes aux états financiers consolidés figurant au chapitre 4 « Informations financières et états financiers » du présent Document d'enregistrement universel : au 31 décembre 2022, 45,4 millions d'euros ont ainsi été provisionnés par le Groupe pour faire face aux risques environnementaux, et 29,3 millions d'euros pour faire face aux éventuels coûts de remise en état des bâtiments loués.

Les passifs environnementaux susceptibles de se matérialiser sur les sites du Groupe, peuvent avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la réputation, les résultats, la situation financière et les perspectives du Groupe.

(c) Risques liés à la législation et la réglementation applicables aux activités de la Société*

Le Groupe exerce ses activités dans un environnement juridique et réglementaire très contraignant et évolutif, en matière de sécurité et de bonnes pratiques de fabrication des produits de santé. L'évolution de ces réglementations, de leur interprétation par les juridictions ou les autorités compétentes, ainsi que l'évolution des bonnes pratiques applicables engendrent des contraintes croissantes qui peuvent exiger des investissements importants ou exposent le Groupe à des risques de contentieux significatifs.

Le Groupe pourrait également se voir imposer des contraintes de nature à ralentir le développement ou à interdire la fabrication de certains de ses produits. En particulier, les exigences relatives à la maintenance ou à la mise aux normes de son équipement et de ses sites de production pourraient avoir un impact négatif sur les activités de développement et de production.

Le Groupe et ses clients sont soumis à des réglementations et normes internationales, nationales, étatiques et locales qui créent un environnement juridique complexe applicable à tout moment de la vie des produits, des processus de production et de distribution et des modalités d'utilisation. La conformité à ces réglementations est contrôlée par des autorités internationales ou nationales, telles que la FDA aux États-Unis, l'EMA au niveau européen ou l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en France, ainsi que les ministères en charge des questions de santé. Ces autorités disposent de pouvoirs très étendus en matière d'autorisation, d'inspection et de sanction et peuvent imposer des pénalités financières ou des contraintes techniques telles que des suspensions, interdictions de produits ou d'exploitation de sites, retrait ou rappel de produits.

Par ailleurs, les sites de production du Groupe doivent être enregistrés auprès des autorités locales de santé (notamment l'ANSM pour la France, la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) pour le Royaume-Uni et l'AIFA pour l'Italie) et des autres autorités internationales de santé des pays dans lesquels les produits du Groupe sont commercialisés, telles que la FDA pour les États-Unis et la *Pharmaceutical and Medical Device Agency* (PMDA) pour le Japon. De plus, tous les produits fabriqués dans ces sites doivent être fabriqués en conformité avec les BPF définies par les autorités de santé et les lignes directrices internationales telles que l'ICH Q7 *Good Manufacturing Practice (GMP) for the Manufacturing of Active Pharmaceutical Ingredients*. La conformité avec la réglementation BPF requiert l'allocation de ressources substantielles et des dépenses importantes. Préalablement à l'autorisation d'un produit, les autorités de santé inspectent à la fois les sites de production et les procédures du Groupe afin de vérifier la conformité avec les normes réglementaires. Des inspections sont également menées périodiquement par les autorités de santé et les clients du Groupe après l'autorisation du produit. Les autorités de santé pourraient aussi décider la suspension ou le retrait des autorisations du produit si les normes réglementaires n'étaient pas appliquées. Dans l'hypothèse où les autorités de santé imposeraient à un site de production de réduire ou cesser ses activités, ou dans l'hypothèse où un tel site deviendrait inopérable, il devrait demander une nouvelle autorisation pour fabriquer sur ledit site ou sur un autre site, ce qui pourrait avoir pour conséquence des retards de production, entraînant un effet négatif significatif sur la position concurrentielle, l'activité, la situation financière, le résultat opérationnel et les flux de trésorerie du Groupe.

L'identification de problématiques nouvelles en matière de sécurité ou d'efficacité de certains produits et substances, telles que la présence d'impuretés mutagènes, pourrait également entraîner une évolution de la réglementation applicable ou un renforcement des contrôles et des sanctions par les autorités compétentes.

Les clients du Groupe sont soumis à des aléas réglementaires importants dans le cadre du développement de nouveaux produits, ce qui pourrait se répercuter de manière négative sur les activités ou les produits du Groupe. Par ailleurs, les non-conformités qui pourraient être

détectées chez les clients du Groupe du fait du non-respect de réglementations ou normes applicables ou d'injonction de la part des autorités compétentes pourraient avoir des conséquences sur les activités ou les produits du Groupe telles que des inspections, injonctions, retraits ou rappels de produits et la mise en cause de la responsabilité du Groupe par les autorités compétentes, les clients ou des tiers.

Par ailleurs, le Groupe exerce ses activités dans un domaine qui entre dans le champ d'application de la réglementation applicable aux investissements étrangers en France, notamment au titre de la santé publique. Par conséquent, certains investissements étrangers pourraient être soumis à l'autorisation préalable du ministre de l'Économie, qui pourrait assortir l'autorisation d'une telle opération d'une ou plusieurs conditions voire, dans certains cas, refuser une telle autorisation d'investir.

(d) Risques juridiques liés à l'exploitation d'activités sous droits exclusifs

Par l'intermédiaire de sa filiale Francopia, le Groupe commercialise des alcaloïdes comprenant notamment des substances contrôlées opiacées entrant dans la composition de produits stupéfiants, en particulier en France, au Canada et au Japon, à l'exclusion de certains pays comme les États-Unis. Francopia est, à la date du présent Document d'enregistrement universel, le seul opérateur en France autorisé par l'ANSM à commercialiser des alcaloïdes sur le territoire. L'ANSM a également mis en place un régime de quotas d'importation limitant la vente d'alcaloïdes en France par d'autres sociétés situées en dehors du pays. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les ventes d'alcaloïdes du Groupe en France ont représenté 17,2 millions d'euros, soit 1,8 % de son chiffre d'affaires consolidé.

Toutefois, dans les pays dans lesquels le Groupe commercialise des alcaloïdes, les autorités de santé telles que l'ANSM pourraient décider d'autoriser des quotas d'importations (actuellement limitées en France à 10 % des volumes de principes actifs pharmaceutiques utilisés par les producteurs de médicaments opiacés opérant sur le territoire français) plus importants, mettant les produits du Groupe face à une concurrence accrue. Des quotas similaires existent dans d'autres pays, notamment aux États-Unis et en Espagne, limitant la commercialisation des alcaloïdes du Groupe.

Une telle décision pourrait avoir un effet défavorable significatif sur les activités, le prix de vente des produits du Groupe et, par conséquent, sa situation financière, ses résultats et ses perspectives.

Le risque de dépendance du Groupe à l'égard de Sanofi, qui produit la totalité des alcaloïdes commercialisés par Francopia, est décrit au paragraphe 3.2.2 « Risques liés aux difficultés d'approvisionnement, au coût des matières premières et de l'énergie et aux relations avec certains fournisseurs et sous-traitants » du présent Document d'enregistrement universel.

(e) Risques liés aux actions ou enquêtes en matière de conformité et d'éthique

Les activités du Groupe sont soumises à diverses réglementations en matière de conformité et d'intégrité des affaires. Ces réglementations pourraient devenir plus nombreuses et/ou plus contraignantes à compter de l'introduction en bourse de la Société. Du fait de son marché et de sa couverture géographique, le Groupe est également exposé à des risques liés au non-respect des dispositions du droit de la concurrence.

Malgré les efforts du Groupe, un comportement inapproprié ou illégal de la part de ses salariés, de ses dirigeants et/ou de tiers externes agissant en son nom et pour son compte pourrait se réaliser et exposer le Groupe et/ou ses dirigeants à des poursuites et des sanctions potentielles, notamment des amendes.

Les actions ou enquêtes en matière de conformité et d'intégrité des affaires liées, par exemple, à des allégations de corruption, blanchiment d'argent, détournements de biens, conflits d'intérêt ou non-respect des procédures, notamment d'achats, de fabrication ou de qualité, en lien avec la Société, ses salariés et ses fournisseurs, et relatives notamment aux pratiques concurrentielles, commerciales, à la protection des salariés, de l'environnement, des données personnelles ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter sa réputation, son activité, son résultat opérationnel et sa situation financière.

3.3 ASSURANCE ET COUVERTURE DES RISQUES

3.3.1 Politique d'assurance

La politique d'assurance du Groupe est coordonnée par la direction financière du Groupe avec l'appui des directions opérationnelles.

La mise en place des polices d'assurance est fondée sur la détermination du niveau de couverture nécessaire pour faire face à la survenance, raisonnablement estimée, de risques de responsabilité, de dommages ou autres. Cette appréciation prend en compte les évaluations faites par les assureurs en tant que souscripteurs des risques. Les risques non assurés sont ceux pour lesquels il n'existe pas d'offre de couverture sur le marché de l'assurance ou ceux pour lesquels l'offre de couverture et/ou son coût ne sont pas en

adéquation avec l'intérêt potentiel de l'assurance ou encore ceux pour lesquels le Groupe considère que le risque ne requiert pas de couverture d'assurance.

Le Groupe a notamment souscrit auprès de compagnies d'assurance de réputation internationale et notoirement solvables des polices de dommages aux biens/pertes d'exploitation, responsabilité civile, marchandises transportées, environnementale. Les polices du Groupe sont complétées, pour les risques non couverts par ces dernières, au cas par cas, par des polices souscrites localement pour une filiale ou un site considéré.

3.3.2 Politique de couverture des risques

Objectifs

La direction du Groupe considère la maîtrise des risques comme une priorité et y associe étroitement le contrôle interne et l'audit interne. Les dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne du Groupe s'appuient sur les pratiques du groupe Sanofi en la matière, ajustées en fonction du modèle d'affaires, de l'empreinte géographique et de la taille du Groupe. Ils reposent sur un ensemble de moyens, de procédures et de mesures adaptés visant à s'assurer que les mesures nécessaires sont prises pour permettre au Groupe :

- d'atteindre ses objectifs, accomplir ses missions, et détecter les opportunités de développement dans tous ses domaines d'activité tout en respectant ses valeurs, l'éthique, ainsi que les lois et réglementations ; et
- de protéger ses actifs principaux constituant les fondamentaux de ses activités, identifier les points critiques ainsi que les événements internes et externes et les situations à risque pour le bon déroulement de ses activités.

Cadre organisationnel

Le processus de gestion des risques et le contrôle interne, qui permettent au Groupe d'identifier et de prévenir les risques auxquels il pourrait faire face, sont pilotés respectivement par la direction des Affaires externes et par la direction financière. La direction des Affaires externes, qui regroupe également les compétences du Groupe en matière d'ESG et d'affaires publiques, et la direction financière participent au Comité Exécutif du Groupe.

Au sein de chacune des entités du Groupe, une personne responsable de la gestion des risques désignée dans le cadre des plans de continuité de l'activité est en charge de l'identification des risques industriels, qui sont ensuite

coordonnés au niveau du Groupe par un *Industrial Operations Program Project Manager*. De plus, l'identification des risques commerciaux, des projets stratégiques et des risques liés à l'hygiène, à la sécurité et à l'environnement (HSE) relève de la direction des opérations commerciales, de la direction de la stratégie et de la direction des affaires industrielles. Les risques relatifs à EUROAPI, aux autres fonctions support mondiales et aux litiges sont identifiés au niveau du Groupe par le Head of ESG and Risk Management au sein de la direction des affaires externes. La gestion des risques est centralisée au niveau du Groupe par la direction des Affaires externes.

Le contrôle interne relève de la responsabilité des directions opérationnelles de chacune des entités du Groupe, sous le contrôle de la direction financière, qui coordonne le fonctionnement de l'ensemble du dispositif. Il joue un rôle central en établissant les procédures applicables au niveau du Groupe et en définissant le cadre dans lequel les filiales exercent leurs responsabilités en matière de contrôle interne.

Le dispositif de gestion des risques et de contrôle interne

Le dispositif global de gestion des risques et de contrôle interne du Groupe repose sur plusieurs éléments, notamment :

- des procédures standardisées par métiers et fonctions ;
- la maîtrise des risques opérationnels ;
- la gestion des risques globaux du Groupe aux différentes échelles (directions fonctionnelles, filiales) ;
- la cartographie des risques majeurs du Groupe validée par le Comité Exécutif en novembre 2022 ;
- le suivi du dispositif de contrôle interne du Groupe ;

- le dispositif et l'organisation éthique comprenant les procédures et le Code d'Éthique du Groupe ainsi que des formations mises en place en 2022 ; et
- l'audit interne qui, en tant que fonction d'assurance indépendante et externalisée, évalue l'efficacité et le fonctionnement de l'ensemble du système.

En matière de contrôle interne et de gestion des risques, le Groupe a choisi, à la date du présent Document d'enregistrement universel, de travailler sur la base des principales recommandations du cadre de référence et des guides d'application de l'AMF, mis à jour en juillet 2010, ainsi que celles du rapport du groupe de travail sur le Comité d'audit, également publié en juillet 2010. Le Groupe s'est également appuyé sur l'expérience du groupe Sanofi en matière de contrôle interne et de gestion des risques et s'est inspiré de certains outils utilisés par Sanofi. Ces outils ont été adaptés au modèle d'affaires, à l'empreinte géographique et à la taille du Groupe.

La gestion des risques Groupe

La gestion des risques du Groupe se rapporte aux mesures mises en œuvre par celui-ci pour identifier, analyser et maîtriser les risques auxquels il est exposé. Le processus d'élaboration et de revue de la cartographie des risques élaborée par le Head of ESG and Risk Management, qui a été mis en place en 2020 en parallèle du cadre de gestion des risques de la Société, permet d'identifier les principaux risques auxquels le Groupe est exposé et d'apprécier, pour chacun d'eux, leur impact potentiel ainsi que le plan d'action mis en place, et notamment les personnes responsables au sein du Groupe du suivi des plans de remédiation et des contrôles associés.

Le Groupe a mis en place un Comité opérationnel des risques composé d'un président, d'un secrétaire et de représentants des différentes fonctions (stratégique, ressources humaines, qualité, juridique, finance, etc.) et des divisions commerciales du Groupe, afin de valider et mettre à jour la cartographie des risques en fonction des informations à jour qui lui sont transmises. Le dispositif de gestion des risques Groupe fera l'objet d'une revue régulière par le Comité opérationnel des risques, qui reporte les risques à la direction des Affaires externes.

Par ailleurs, le Head of ESG and Risk Management au sein de la direction des Affaires externes mène les initiatives spécifiques résumées ci-dessous.

La cartographie des risques est présentée annuellement, par le Président du Comité opérationnel des risques, au Comité d'audit et, sur sa demande, au Conseil d'administration ou à l'un de ses autres comités.

À titre d'exemple, les plans d'actions et de politiques internes mis en place pour gérer les risques identifiés par le Groupe comprennent :

- Risques liés à l'instabilité géopolitique et macroéconomique et au caractère international des activités du Groupe. Afin d'anticiper les risques liés à l'instabilité géopolitique et au caractère international de ses activités, le Groupe s'appuie sur la direction des Affaires externes, et notamment un réseau dédié en

charge du suivi des développements dans chaque pays et en particulier dans ceux dans lesquels il possède des sites de production. L'intégration amont du Groupe lui a permis de limiter l'impact des difficultés rencontrées par ses fournisseurs asiatiques en 2020.

- Risques liés à la concurrence sur les marchés dans lesquels opère le Groupe. Afin de limiter la pression concurrentielle, le Groupe s'appuie sur plusieurs outils, processus et plans de remédiation :
 - une veille concurrentielle, par gamme de produits et technologies, qui nourrit sa stratégie commerciale, et la prend en compte dans son positionnement de prix, l'organisation de ses forces de ventes et celle de ses offres de produits ;
 - une analyse des risques commerciaux, qui fait l'objet d'une revue régulière afin de garantir au Groupe réactivité et excellence dans l'accompagnement de ses clients ;
 - les contrats pluriannuels avec les clients sont favorisés afin de sécuriser le chiffre d'affaires du Groupe ;
 - i. des plans d'actions portant sur l'optimisation des coûts de structure (voir la section 1.2.3 « Stratégie et objectifs » du présent Document d'enregistrement universel) et la transformation du Groupe, en particulier dans le cadre du développement de son activité CDMO (voir le paragraphe « Capitaliser sur l'innovation et le développement pour accélérer la réorientation du portefeuille vers l'activité CDMO, notamment sur le segment des peptides et oligonucléotides » de la section susmentionnée du présent Document d'enregistrement universel), seront déployés en 2022 ; et
 - ii. l'investissement régulier dans l'amélioration continue des procédés, en complément des activités de recherche de nouvelles technologies et de développement de procédés innovants afin de réduire les coûts de production et l'empreinte environnementale des méthodes de production du Groupe et de se différencier par ses avancées technologiques et sa capacité d'innovation, en particulier dans le cadre du développement de son activité CDMO.

La taille et la diversité du portefeuille du Groupe, composé d'environ 200 principes actifs pharmaceutiques enregistrés auprès des autorités réglementaires dans de nombreux pays, lui offre une stabilité. Son réseau de sites industriels et ses capacités de production lui permettent d'assurer la continuité des opérations de production et de suivre des projets à partir des phases cliniques jusqu'aux phases commerciales.

Le Groupe entretient sa réputation de fournisseur de principes actifs pharmaceutiques fiables et de qualité, ses activités réglementaires et son positionnement concurrentiel solide dans les principales zones géographiques du marché mondial des principes actifs pharmaceutiques, et fait bénéficier ses clients de son expertise sur un large éventail de ce marché afin de répondre au mieux à leurs besoins spécifiques.

- Risques liés à l'exploitation de sites industriels. Le Groupe élabore des plans d'atténuation des risques, intégrant des investissements à court et moyen termes ainsi que des actions d'organisation ou de management. Il s'appuie également sur les résultats d'audits réglementaires réguliers pour définir des scénarios lui permettant d'évaluer et d'anticiper les conséquences de différents événements et d'élaborer des recommandations humaines et matérielles. Le Groupe se mobilise par ailleurs en permanence pour développer et exploiter des procédés industriels sûrs, promouvoir une culture de la sécurité et assurer la protection de la santé et de la sécurité de ses collaborateurs. Il met ainsi en œuvre des procédures HSE prenant en compte les principales problématiques liées aux procédés industriels et en particulier la gestion du risque chimique. En ce qui concerne ce dernier, le Groupe met en place des procédures de sécurité et de surveillance des substances et mélanges chimiques qu'il utilise et fabrique sur ses sites, parmi lesquels quatre sont classés SEVESO seuil haut (Vertolaye, Francfort, Budapest et Brindisi), et un est classé SEVESO seuil bas (à Saint-Aubin-lès-Elbeuf). Les installations exploitées sur les sites référencés SEVESO sont inspectées au moins deux fois par an. Il assure une veille technique et réglementaire sur la dangerosité des substances et mélanges utilisés et fabriqués. Le cas échéant, le Groupe peut être amené à substituer l'utilisation de certaines substances sur ses sites. Les collaborateurs du Groupe en contact avec des substances chimiques classées dangereuses dans le cadre de leurs activités professionnelles bénéficient d'un suivi médical adapté tenant compte des risques propres à ces substances.
- Risques liés aux difficultés d'approvisionnement, au coût des matières premières et de l'énergie, et aux relations avec certains fournisseurs et sous-traitants. Le Groupe assure un suivi régulier des difficultés d'approvisionnement. Le programme a pour objectif l'évaluation des risques de la chaîne (de l'approvisionnement en matières premières, la production du principe actif pharmaceutique à la délivrance du produit) et la mise en place de plans de sécurisation. Le Groupe a également mis en place un programme visant à développer plusieurs sources d'approvisionnement pour des matières premières critiques (*mono-sourcing exit program*), lorsque le marché propose ces sources potentielles. Un processus continu et pluridisciplinaire d'analyse des risques des matières premières utilisées par le Groupe et ses fournisseurs est en place pour permettre la coordination des qualifications de fournisseurs ou sites de fabrication alternatifs en vue de diminuer les risques de mono-sourcing et une dépendance régionale critiques pour assurer la continuité de l'approvisionnement. Dans le cadre du contexte actuel de forte augmentation de prix, en particulier sur les matières premières et l'énergie, une grande partie des contrats du Groupe contiennent des clauses lui permettant de répercuter sur ses clients une partie des augmentations de ces coûts. Le *Global Manufacturing and Supply Agreement*, tel que modifié, comprend notamment (i) un mécanisme de compensation en cas d'augmentation significative du prix de certaines matières premières et solvants clés, sous réserve de l'atteinte de certains seuils et de limites en termes de délais ; et (ii) une clause de partage réciproque d'une partie de l'évolution des coûts de l'énergie liés aux achats de Sanofi, par rapport à un référentiel déterminé par les parties, qui est applicable du 1^{er} janvier 2022 au 31 décembre 2026. Le Groupe a également l'intention de formaliser davantage la relation avec ses fournisseurs par le biais de contrats plutôt que des ordres d'achat, afin de mieux maîtriser les éléments de volatilité sur l'ensemble des matières premières qu'il utilise. Afin de faire face aux difficultés d'approvisionnement en énergie et à la hausse des coûts, le Groupe s'approvisionne directement sur les marchés du gaz et de l'électricité et recourt à des instruments de couverture (contrats à terme) afin de lisser les prix dans le temps. Ces instruments couvrent la quasi-totalité des achats en énergie du Groupe pour 2022 et 2023 (sauf achats spot) et, à la date du présent Document d'enregistrement universel, environ 50 % de ses achats en énergie pour 2024. La stratégie de couverture du Groupe consiste à couvrir sur une période anticipée de trois ans et d'avoir un minimum de 90 % des prix fixés avant la fin de l'année N-1 pour l'année N. Par ailleurs, la fabrication des alcaloïdes commercialisés par Francopia est sous-traitée à un site du groupe Sanofi en vertu d'un *Reverse Manufacturing and Supply Agreement* en vigueur pour une durée de cinq ans à compter de la perte de contrôle par Sanofi. Francopia fait également appel à plusieurs prestataires spécialisés de transport sécurisé, qui ont fait l'objet d'un audit par le groupe Sanofi. De plus, le régime des quotas d'importation instauré par l'ANSM afin de limiter la vente d'opiacés en France par d'autres sociétés situées à l'étranger a été complété en 2018 par une politique de stock de sécurité adaptée aux besoins des opérateurs, qui participe à la sécurisation des approvisionnements. Enfin, les matières premières nécessaires à la fabrication des principes actifs pharmaceutiques de Francopia et les produits finis sont stockées séparément afin de réduire le risque de rupture en cas d'incident.
- Risques liés aux investissements du Groupe. Le Groupe s'appuie sur les investissements réalisés par le groupe Sanofi sur les sites transférés au cours des dernières années, qui comprennent majoritairement des investissements de maintenance et de conformité. Il poursuit cette politique d'investissement en accroissant la part des investissements de performance et de croissance dans la part totale de ses investissements et en améliorant la gestion. Ces projets (durée, montants) sont suivis par des équipes dédiées au niveau local et/ou de façon globale pour les projets stratégiques. Par ailleurs, certains investissements de croissance du Groupe réalisés dans le cadre de l'activité CDMO ont fait l'objet d'un co-financement par ses clients, qui viennent en augmentation des montants qu'il a investis, sous la forme de paiements en amont de la réalisation des investissements ou de paiements majorés sur le prix des produits au cours de la relation commerciale.

- Risques liés à la demande de produits et services proposés par le Groupe. Le Groupe s'appuie sur une analyse annuelle du risque commercial pour élaborer la stratégie commerciale de son portefeuille particulièrement varié composé d'environ 200 principes actifs pharmaceutiques répartis sur plusieurs axes thérapeutiques. Afin d'être constamment en ligne avec les besoins du marché, une équipe de *business analysts* opère une veille sur les concurrents du Groupe et les tendances du marché. Le Groupe a également mis en place une stratégie proactive de développement de son portefeuille et d'extension de gamme de ses principes actifs pharmaceutiques, menée par une équipe de *product portfolio managers* afin de s'adapter aux évolutions des besoins du marché.
- Risques liés au développement, à la commercialisation ou au lancement de nouveaux produits fabriqués par le Groupe pour son compte ou pour celui de ses clients. Le Groupe a établi un plan de développement commercial, d'investissements en équipements et de recrutement de compétences afin de développer son portefeuille de produits avec de nouveaux produits et ses activités CDMO, qui constituent l'un des piliers de sa croissance organique. Le Groupe a pour objectif de porter le nombre de collaborateurs au sein de son équipe de R&D à environ 490 en 2025 (contre environ 370 en 2022), dont plus de 250 salariés dans les équipes de développement dédiées aux activités CDMO d'ici 2025. Afin de garantir son agilité opérationnelle, un système de gestion des priorités des projets de R&D et commerciaux en fonction des possibilités des sites est mis en place afin de pouvoir répondre dans les meilleurs délais aux demandes des clients en lien avec le plan stratégique du Groupe, tout en bénéficiant des garanties de faisabilité, de qualité et de confidentialité nécessaires à cette activité.
- Risques liés à la dépendance de certains sites du Groupe vis-à-vis de la performance de quelques produits majeurs. La croissance des activités CDMO, y compris le développement de la formulation et de la production de nouveaux principes actifs pharmaceutiques, permettra de diversifier les activités des sites de production du Groupe et de réduire leur dépendance vis-à-vis de la performance de quelques produits. Le Groupe a également institué des formations afin de renforcer la mobilité de certaines équipes, qui pourront aller de l'un de ses sites à l'autre en fonction des besoins des clients en matière de principes actifs pharmaceutiques. De plus, le positionnement premium du Groupe, tant dans le cadre de son activité API Solutions qu'en ce qui concerne la qualité des CDMO, se caractérise notamment par une sensibilité au prix des produits inférieure à celle de la plupart de ses concurrents.
- Risques liés aux systèmes informatiques. Afin de protéger les systèmes informatiques du Groupe et de pallier les cyberattaques, qui sont de plus en plus sophistiquées et ciblent notamment les entreprises liées à la santé, un cadre de référence a été mis en place avec le soutien du

groupe Sanofi. Le Groupe a également défini un programme de gouvernance et de suivi de la sécurité de ses systèmes informatiques comprenant des plans de gestion de crises et de continuité de l'activité, et recruté un directeur de la sécurité informatique. La stratégie de cybersécurité du Groupe repose sur cinq piliers :

- i. la protection des systèmes informatiques du Groupe, qui implique notamment une protection en ligne continue ;
- ii. la surveillance des terminaux du Groupe, grâce à l'utilisation d'indicateurs de performance quotidiens ;
- iii. la réponse aux menaces, à l'aide notamment d'un centre des opérations de cybersécurité fortement automatisé, qui s'appuie sur les différents outils déployés sur les plateformes du Groupe afin de détecter et qualifier les événements relatifs à la sécurité de ses services informatiques et d'intervenir pour mettre un terme ou réduire le nombre de tels événements ;
- iv. la responsabilisation, qui repose sur plusieurs services disponibles et destinés aux utilisateurs finaux et aux entreprises ; et
- v. la restauration des données, comprenant des tests de sauvegarde de données pour les fonctions critiques.

Les applications de sécurité qui préviennent, détectent et répondent aux cyberattaques sont opérationnelles depuis décembre 2022. La politique de protection des données personnelles héritée du groupe Sanofi a été adaptée au modèle commercial du Groupe et mise en œuvre lors de l'introduction en bourse de la Société.

La politique de protection des données personnelles héritée du groupe Sanofi a été adaptée au modèle d'affaires du Groupe.

- Risques liés aux relations sociales. Dans le cadre du processus social nécessaire à sa création, le Groupe a conduit des négociations afin de mettre en place à partir d'octobre 2021, en France, des institutions représentatives du personnel comprenant un Comité social et économique (CSE) au niveau du siège puis un CSE Central. Par ailleurs, un accord de participation et un accord d'intéressement seront mis en place en France, afin de garantir collectivement aux salariés éligibles le droit de participer aux résultats de leur entreprise et d'associer collectivement les salariés éligibles à ces résultats. Afin de garantir la qualité du dialogue social, plusieurs études ont été réalisées sur la base d'entretiens et de retour d'expériences. Les éléments recueillis dans le cadre de ces études servent à l'élaboration de plans d'action afin de prévenir des tensions sociales. Des instances représentatives du personnel ont été élues, dont un comité d'entreprise et un comité porte-parole en Allemagne, ainsi que des comités d'entreprise en Hongrie et en Italie.

- Risques liés aux relations avec les clients du Groupe autres que Sanofi. Le Groupe a réalisé en 2021 une enquête de satisfaction afin d'anticiper d'éventuels risques liés aux relations avec ses clients. Le marché des principes actifs pharmaceutiques se caractérise par (i) un important marché captif des entreprises pharmaceutiques, dans lequel le développement et la production sont orientés vers l'utilisation en interne ; (ii) un long délai de rentabilisation en cas de changement de fournisseur ; et (iii) une part limitée du coût du principe actif pharmaceutique dans le coût final du produit fini. De plus, les processus de fabrication et les caractéristiques de la chaîne d'approvisionnement doivent faire l'objet d'un accord, être validés et établis avant le début de la fabrication commerciale, compte tenu notamment du cadre réglementaire. Par ailleurs, certains contrats conclus par le Groupe, dans le cadre de ses activités API Solutions et CDMO, comprennent des volumes d'achats minimum garantis. Le Groupe bénéficie également d'une organisation commerciale axée sur ses clients et présente sur tous les continents (voir le paragraphe « Commercialisation » de la section 1.2.4 « Présentation des activités du Groupe » du présent Document d'enregistrement universel). Afin de maintenir la qualité et la fiabilité de l'approvisionnement de ses produits et l'excellence de sa plateforme de technologies, le Groupe procède également à des investissements récurrents importants.
- Risques liés à la dépendance du Groupe vis-à-vis de ses éléments clés et de son personnel qualifié. Le Groupe a initié la mise en place d'un plan de succession pour les personnes occupant des fonctions dirigeantes, comprenant des programmes de formation et de transmission des capacités opérationnelles. Dans le cadre de la mise en place de son organisation cible, le Groupe a réalisé une analyse afin d'identifier les éventuelles lacunes en matière de compétences. Un système de recrutement actif a également été mis en place. Ce système comprend différentes phases : planification et approbation, recherche des candidats, études des profils, entretien, sélection et offre, post-recrutement. De plus, un plan de formation a été élaboré pour pallier le déficit de certaines compétences et s'inscrire dans une démarche d'anticipation des besoins en la matière.
- Risques liés à la stratégie de croissance externe. La stratégie de croissance externe du Groupe s'appuie sur la complémentarité des technologies, des marchés et des portefeuilles avec les siens, afin de faciliter l'intégration de la société acquise. La direction en charge de la stratégie et des fusions-acquisitions anime un groupe de travail auquel participent différentes directions de l'entreprise (CDMO, Ventes, Marketing, R&D, Opérations Industrielles et Scientifiques) afin de réaliser une veille sur un pipeline de cibles complémentaires.
- Risques liés aux initiatives de réduction des coûts et à l'évolution des pratiques de remboursement des autorités administratives de santé. La pression sur les prix due au contrôle exercé par les autorités de santé et les assurances sur le coût des dépenses de santé est une constante du marché pharmaceutique. Ce phénomène est contrebalancé par le vieillissement de la population, l'augmentation de l'espérance de vie et la croissance démographique, qui soutiennent la demande en médicaments et donc des volumes de production de médicaments et, par conséquent, de principes actifs pharmaceutiques entrant dans la composition de ces médicaments. Afin de prévenir l'érosion de ses marges, le Groupe investit dans l'innovation technique afin de réduire les prix de revient et dans la différenciation de ses principes actifs pharmaceutiques. L'offre du Groupe par l'intermédiaire de ses activités CDMO s'adresse également aux composés innovants développés par les laboratoires pharmaceutiques.
- Risques liés à l'influence exercée sur l'activité et la stratégie de la Société par Sanofi, principal actionnaire de la Société. La Société a l'intention de mettre en place une structure de gouvernance qu'elle estime conforme au Code Afep-Medef (voir la section 15.4 « Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur » du présent Document d'enregistrement universel). À cet égard, il est rappelé que Sanofi, au travers de sa filiale Sanofi Aventis Participations, ne disposera que d'un représentant sur un total de dix membres du Conseil d'administration de la Société à compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris, que la Société a l'intention de nommer six administrateurs indépendants au regard des critères définis par le Code Afep-Medef à compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris et que les deux sociétés (Sanofi et EUROAPI) ne disposent d'aucun mandataire social dirigeant commun (Directeur général et/ou Directeur général délégué).

- Risques liés aux difficultés ou aux retards dans la mise en place des structures notamment de contrôle interne et de systèmes informatiques adaptés nécessaires au bon fonctionnement du Groupe. Début 2022, la direction Contrôle interne et Audit interne du Groupe a introduit le tout premier Cadre de contrôle interne du Groupe, lequel recense environ 250 contrôles (dont 194 contrôles opérationnels et 60 contrôles HQ) élaborés par des responsables de processus internationaux dans le but de couvrir les risques auxquels les fonctions et activités sont exposées. En mai 2022, un processus d'auto-évaluation annuelle des contrôles internes a été déployé pour l'ensemble des responsables de processus opérationnels concernés au sein d'EUROAPI. En septembre et en octobre 2022, certains contrôles clés ont fait l'objet d'un test de conception. Toutes ces mesures ont ainsi permis de vérifier l'intégrité des auto-évaluations et l'efficacité des processus concernés. En outre, il est désormais procédé à un suivi continu de l'état d'avancement de la mise en œuvre des plans d'action instaurés durant le cycle d'auto-évaluation. Les activités d'audit interne ont été externalisées à un prestataire de services reconnu afin d'assurer la professionnalisation de ces fonctions et des ressources adéquates adaptées à la taille du Groupe. Au cours du quatrième trimestre 2022, trois premiers audits ont été réalisés. Les responsables des processus pour lesquels des déficiences ont été relevées ont mis en place des plans d'action adéquats assortis de délais, dont la mise en œuvre fera l'objet d'un suivi rigoureux. Un programme de communications régulières et de conduite du changement auprès des collaborateurs et managers du Groupe a été mis en place préalablement à la révision des accords sociaux initiée au début du deuxième trimestre de l'année 2021 dans le cadre des opérations de réorganisation préalable. Par ailleurs, le Groupe a initié un programme de changement de culture axé sur ses valeurs et comportements attendus (l'engagement, la réussite collective, l'orientation client et la bienveillance et l'inclusion) et a établi des indicateurs permettant à ses collaborateurs d'apprécier leur performance au sein du nouveau périmètre et qui seront utilisés pour la rémunération variable qui pourrait leur être attribuée. Les systèmes informatiques et les procédures spécifiques à la Société en matière de contrôle interne et d'audit interne ont également été adaptés aux spécificités d'EUROAPI.
- Risques liés aux relations contractuelles établies avec le groupe Sanofi. Conformément aux termes du *Master Carve Out Agreement* conclu avec Sanofi, qui fixe les principes généraux et organise les modalités de réalisation des opérations de réorganisation préalables, EUROAPI et Sanofi ont désigné un comité en charge du suivi des opérations de réorganisation préalables et un comité chargé du suivi des relations commerciales entre les parties. Ces comités continueront de se réunir pendant une durée de trois ans et de cinq ans, respectivement, à compter de la perte de contrôle par Sanofi. Par ailleurs, le *Global Manufacturing and Supply Agreement* conclu par le Groupe avec effet au 1^{er} octobre 2021 a une durée de cinq ans à compter de la perte de contrôle par Sanofi. Enfin, dans plusieurs cas, le Groupe agit en tant que seule source d'approvisionnement inscrite dans le dossier réglementaire du groupe Sanofi pour un médicament donné. Les ventes du Groupe pour l'ensemble de ces cas ont représenté environ 25 % du chiffre d'affaires du Groupe au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022.
- Risques liés aux taux de change. La gestion globale du risque de change pour l'ensemble du Groupe est assurée par sa direction financière. Les seuls instruments autorisés seront les achats/ventes au comptant et à terme ainsi que les options de change dites vanille (call/put). Le Groupe n'utilise pas d'instruments financiers à titre spéculatif.
- Risques liés aux taux d'intérêt. Compte tenu de la centralisation des financements, le risque de taux est localisé au niveau du Groupe. Les seuls instruments autorisés sont les swaps ainsi que les options de change dites vanille (cap/floor). Le Groupe n'utilise pas d'instruments financiers à titre spéculatif.
- Risques de liquidité. Le Groupe a mis en place une trésorerie centralisée portée par la Société pour l'ensemble de ses filiales (pivot de trésorerie et gestion centralisée des financements). Le suivi sera assuré par un outil informatique de l'entreprise qui permettra de récupérer les relevés de comptes bancaires de l'ensemble des filiales du Groupe et l'émission de la quasi-totalité des paiements. Le Groupe administrera les paiements électroniques non gérés par ledit outil informatique par l'intermédiaire des services bancaires par Internet de ses partenaires bancaires (principalement au Japon et en Chine). Par ailleurs, le 22 février 2022, le Groupe a conclu un Contrat de crédit RCF pour un montant de 451 millions d'euros, avec effet à compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris.

- Risques liés à la responsabilité du fait des produits. Entre 2018 et 2021, le Groupe a réalisé une analyse de risque de l'ensemble du portefeuille de principes actifs pharmaceutiques qui lui ont été transférés et relative à la présence d'impuretés de nitrosamines représentant un risque mutagène pour les patients. Cette analyse a permis de montrer l'absence de risque pour la quasi-totalité des principes actifs pharmaceutiques produits par le Groupe, notamment l'absence d'impuretés Nitrosodiméthylamine et Nitrosodiéthylamine pour les sartans tels que l'Irbesartan et l'Olmesartan Medoxomil. En 2022, une analyse complémentaire a confirmé l'absence de risque pour les patients quant à la présence d'impuretés de nitrosamines dans certains principes actifs pharmaceutiques tels que le Métamizole et le Ramipril. Pour deux autres principes actifs, la Rifampicine et la Rifapentine, la teneur en nitrosamines est contrôlée pour chaque lot, comme recommandé par les autorités de santé, et le Groupe est en pleine élaboration d'un plan de remédiation conforme aux exigences de ces dernières. Par ailleurs, le Groupe poursuivra au cours des cinq prochaines années une démarche proactive d'évaluation du risque de présence d'impuretés mutagènes dans ses principes actifs pharmaceutiques clés en accord avec l'*ICH guideline M7(R1) on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk*. Ces expertises permettront au Groupe d'assurer la maîtrise des risques et de développer un avantage par rapport à ses concurrents en proposant à ses clients pharmaceutiques des dossiers réglementaires en conformité avec les exigences actuelles des autorités. En fonction du procédé chimique appliqué, l'identification d'une impureté mutagène peut se révéler comme étant un facteur d'opportunité concurrentielle en cas de conformité à la réglementation applicable. Par ailleurs, à compter du 1^{er} octobre 2021, Sanofi s'est engagée à indemniser la Société à hauteur d'un montant maximum de 15,0 millions d'euros pour les coûts relatifs à la revue réglementaire (« *State of the Art* ») (dont une analyse de la présence d'éventuelles impuretés mutagènes et la validation des méthodes d'analyse) d'une liste de principes actifs pharmaceutiques entrant dans le périmètre de l'activité transférée (voir la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables », paragraphe « Accords conclus entre le groupe Sanofi et le Groupe pour la réalisation des opérations de réorganisation préalables » du présent Document d'enregistrement universel).
- Risques liés à la réglementation environnementale et en matière de sécurité et aux passifs environnementaux. Le Groupe consacre une part significative de ses investissements à l'entretien de ses équipements industriels, à la mise en conformité et à la sécurité des équipements et installations de production, et à l'amélioration de la productivité. Des actions de remédiation des impacts historiques provenant des activités exploitées sur les sites de Vertolaye et de Saint-Aubin-lès-Elbeuf sont en cours de réalisation sous le contrôle des autorités administratives compétentes. Les sites du Groupe mettent en place une veille réglementaire et font appel à des sociétés locales tierces chargées de mettre en place une veille réglementaire avancée permettant de se conformer aux toutes dernières évolutions réglementaires et d'anticiper de potentielles évolutions réglementaires grâce à l'identification de signaux faibles et de tendances en la matière. Par ailleurs, le Groupe a pour ambition que l'ensemble de ses sites obtiennent au plus tard à la fin de l'année 2023 les certifications ISO 14001 (management environnemental) et ISO 50001 (management de l'énergie). Afin de limiter les risques en lien avec les passifs environnementaux, le Groupe a enregistré au 31 décembre 2022 des provisions pour risques environnementaux, pour un montant total de 45,4 millions d'euros. Elles couvrent notamment les risques liés au confinement en cours sur site des aquifères pollués, par le biais de l'installation de pompes hydrauliques visant à confiner les aquifères profonds et peu profonds pollués en dehors des terrains concernés, et des mesures de contrôle régulier correspondantes, par exemple à Francfort, Brindisi, Budapest et Vertolaye. Toutefois, aucune assurance ne peut être donnée sur le fait que ces provisions suffisent à couvrir les coûts réels encourus par rapport aux contaminations identifiées. Le Groupe bénéficie également d'une assurance couvrant les passifs environnementaux antérieurs à la date des transferts pour une durée de dix ans à compter du 1^{er} octobre 2021 et pour un montant maximal de 50 millions d'euros (sous réserve des exclusions d'usage pour ce type d'assurances) et d'un engagement de Sanofi de prendre en charge les coûts de remédiation identifiés sur certains sites non opérationnels du Groupe situés en France, limité à 16,7 millions d'euros (voir la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables », paragraphe « Accords conclus entre le groupe Sanofi et le Groupe pour la réalisation des opérations de réorganisation préalables » du présent Document d'enregistrement universel).
- Risques liés à la législation et la réglementation applicables aux activités de la Société. La direction qualité du Groupe assure une veille de la réglementation applicable et s'assure de l'application de standards qualité harmonisés partout dans le monde afin de se conformer aux exigences réglementaires. Par ailleurs, à compter du 1^{er} octobre 2021, Sanofi s'est engagé à indemniser la Société à hauteur d'un montant maximum de 15,0 millions d'euros pour les coûts relatifs à la revue réglementaire (« *State of the Art* ») (dont une analyse de la présence d'éventuelles impuretés mutagènes et la validation des méthodes d'analyse) d'une liste de principes actifs pharmaceutiques entrant dans le périmètre de l'activité transférée (telle que définie à la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables ») (voir la section 3.1.1 « Description des opérations de réorganisation préalables », paragraphe « Accords conclus entre le groupe Sanofi et le Groupe pour la réalisation des opérations de réorganisation préalables » du présent Document d'enregistrement universel).

- Risques juridiques liés à l'exploitation d'activités sous droits exclusifs. L'activité de Francopia en France est sous contrôle de l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) suivant le principe « un pays, un producteur » issu de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 de l'ONU. Dans ce cadre, l'ANSM a instauré un régime de quotas d'importation afin de définir le périmètre de l'exclusivité de Francopia pour les opérateurs pharmaceutiques français.
- Risques liés aux actions ou enquêtes en matière de conformité et d'éthique. Dans le cadre de sa création et de la mise en place de son organisation et de sa gouvernance, le Groupe a adopté un ensemble de politiques destinées à l'ensemble de ses collaborateurs et visant à garantir l'intégrité de ses pratiques commerciales, la gestion de ses informations et la protection de ses collaborateurs. Ces politiques comprennent notamment une politique relative à la lutte contre la corruption, une politique relative aux conflits d'intérêts, une politique sur les dons et autres contributions, une politique de gestion des alertes et une politique disciplinaire – chacune traduite dans toutes les langues locales.

Le dispositif et l'organisation éthique

L'éthique et les règles anti-corruption sont des valeurs clés et une préoccupation majeure du Groupe. Le Groupe a désormais un responsable conformité, éthique et données personnelles et a mis en place des procédures et un Code d'Éthique. Il attend également que ses partenaires, c'est-à-dire principalement ses fournisseurs et clients, respectent sa politique éthique et de lutte contre la corruption. Un dispositif d'alerte a été mis en place mi-2022 afin de permettre aux salariés et aux parties prenantes externes de signaler des manquements potentiels ou avérés au regard de la loi, des normes, des politiques internes ou du Code d'Éthique.

Par ailleurs, l'interdiction de se livrer à des pratiques frauduleuses fait l'objet de modules de formation dédiés (axés notamment sur le Code d'Éthique, la lutte contre la corruption, les conflits d'intérêts ou encore les dons et autres contributions) ainsi que d'une communication importante au sein du Groupe afin de sensibiliser les salariés et limiter les risques liés à la corruption et à l'éthique. Le responsable Éthique et Conformité a personnellement dispensé des formations à l'ensemble des équipes de direction locales sur les normes d'éthique et de conformité du Groupe.

En outre, afin d'instaurer une solide culture de la conformité, le Groupe a désigné partout dans le monde plus d'une trentaine de Champions de la Conformité chargés de s'assurer que ses normes d'éthique et de conformité sont largement diffusées et appliquées.

En 2022, le responsable Éthique et Conformité a conduit un exercice de cartographie des risques de corruption, conformément aux exigences de la loi Sapin II.

3.4 ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

3.4.1 Réglementation sectorielle

Les secteurs de la pharmacie et des biotechnologies de la santé humaine et animale sont hautement réglementés. Les autorités de santé nationales et supranationales ont établi un vaste ensemble de prescriptions sur les procédures judiciaires et d'arbitrage, de réglementations et de lignes directrices visant à réglementer les essais cliniques et les normes de qualité nécessaires, à l'homologation des nouveaux médicaments et à l'optimisation de leur sécurité et de leur efficacité. Ces autorités réglementent notamment le système qualité à mettre en place, le développement, la fabrication, le contrôle, la distribution et la commercialisation des produits.

De manière générale, les fabricants de médicaments doivent s'assurer de la conformité aux règlements et normes des produits entrant dans la composition de médicaments, notamment les principes actifs pharmaceutiques. C'est pourquoi les activités liées à la fabrication, l'importation, l'exportation et la commercialisation des principes actifs pharmaceutiques sont soumises à des règles et contrôles par les autorités, destinés à s'assurer in fine de la qualité des médicaments.

Les activités relatives aux principes actifs pharmaceutiques sont soumises à de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et à de bonnes pratiques de distribution (BPD). Par exemple, une norme internationale de BPF (*ICH Q7 Good Manufacturing Practice (GMP) for the manufacturing of Active Pharmaceutical Ingredients*) a été élaborée par le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ou ICH pour *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*), instance créée en 1990 et réformée en 2015. Par ailleurs, l'ICH établit des directives issues d'un consensus scientifique entre les représentants des organismes de réglementation et les experts du secteur pharmaceutique et portant sur les exigences en matière de qualité produit et de système qualité. Ces directives sont ensuite déclinées par les autorités internationales et locales reconnaissant l'ICH.

De plus, les sites de production doivent être enregistrés auprès des autorités locales de santé telles que l'ANSM en France, la MHRA au Royaume-Uni et l'AIFA en Italie, et des

autorités internationales de santé des autres pays dans lesquels les produits sont commercialisés, telles que la FDA aux États-Unis et la PMDA au Japon. Les six sites de production du Groupe sont enregistrés auprès de leur autorité locale de santé ainsi que de la FDA et la PMDA, qui les audient. Enfin, l'exportation et l'importation de principes actifs pharmaceutiques dans le monde sont également soumises à des lois, règlements, documents d'orientation et normes édictés par les autorités supranationales, nationales ou locales.

Union européenne

La mise sur le marché d'un principe actif pharmaceutique

Dans l'Union européenne (à l'exception de l'Italie), la mise sur le marché d'un principe actif pharmaceutique n'est pas soumise à une autorisation de mise sur le marché (« AMM »), contrairement aux médicaments. Cependant, aux termes de l'annexe I de la directive européenne 2001/83 (CE) (pour les médicaments à usage humain) et de l'annexe I de la directive européenne 2001/82 (CE) (pour les médicaments vétérinaires), le dossier de demande d'AMM d'un médicament doit contenir des informations concernant la ou les principes actifs pharmaceutiques qu'il contient. Pour l'établissement de ces informations, le fabricant d'un principe actif pharmaceutique a la possibilité d'utiliser trois types de procédures :

- établir un dossier permanent du principe actif pharmaceutique (*Active Substance Master File* ou « ASMF ») ;
- obtenir un CEP ; ou
- fournir au demandeur/titulaire d'AMM la partie chimie permettant de compléter le dossier en question.

Le Groupe utilise principalement les deux premières possibilités, pour des raisons de confidentialité entre les différentes parties (titulaire d'AMM et fabricant de principe actif pharmaceutique) et de facilité d'enregistrement en cas de clients multiples.

L'établissement d'un dossier permanent du principe actif pharmaceutique (ASMF)

L'ASMF contient notamment des informations comprenant la description détaillée du processus de fabrication, le contrôle de la qualité au cours de la fabrication et la validation du procédé. L'ASMF est soumis aux autorités de santé compétentes par son titulaire – le fabricant du principe actif pharmaceutique – uniquement en appui d'une demande d'AMM ou d'une variation du dossier d'AMM, elles-mêmes soumises par le fabricant d'un médicament contenant ce principe actif pharmaceutique. La soumission de l'ASMF par le fabricant d'un principe actif pharmaceutique doit donc être concomitante au dépôt du dossier d'AMM par le fabricant du médicament auprès de l'autorité compétente. L'ASMF est composé d'une partie dite « fermée » comprenant des informations considérées comme confidentielles par le fabricant du principe actif pharmaceutique, telles que des informations relatives à la propriété intellectuelle ou au savoir-faire, et accessible uniquement aux autorités compétentes. Seule la partie « ouverte » de l'ASMF est accessible aux demandeurs d'AMM dont le médicament contient le principe actif pharmaceutique en question, et doit comprendre les informations nécessaires au fabricant du médicament. En effet, le demandeur d'AMM est entièrement responsable du contenu de son dossier de demande et doit disposer de toutes les informations nécessaires pour s'assurer de l'adéquation du principe actif pharmaceutique aux besoins de son médicament, ainsi que de la qualité et du contrôle qualité du principe actif pharmaceutique.

L'obtention d'un certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne (CEP)

La Direction européenne pour la qualité des médicaments et soins de santé, une direction du Conseil de l'Europe (EDQM) gère et met à jour la Pharmacopée Européenne, qui est un recueil de normes communes définissant, d'une part, des exigences de qualité générales, et d'autre part, des exigences de qualité spécifiques de principes actifs pharmaceutiques connues sous le nom de monographies. Des monographies ont été élaborées pour un certain nombre de principes bien établis, notamment les principes actifs pharmaceutiques et excipients, organiques ou inorganiques, qui sont le produit d'un processus de fabrication ou d'une extraction. Le fabricant d'un principe actif pharmaceutique qui fait l'objet d'une monographie de la Pharmacopée Européenne peut demander un CEP, qui est accordé par l'EDQM, le cas échéant, après revue d'un dossier détaillé et d'échantillons. Le CEP garantit l'application des monographies concernées et permet de vérifier que la qualité du principe est appropriée à son emploi dans des médicaments. Il assure notamment que toutes les impuretés et contaminations potentielles associées au procédé de

fabrication, mis en œuvre en conformité avec la monographie concernée, sont entièrement contrôlées par cette dernière.

La fourniture de la documentation chimique complète

La troisième possibilité consiste pour le fabricant du principe actif pharmaceutique à fournir au demandeur d'AMM la documentation chimique complète, que ce dernier intégrera directement dans son dossier d'AMM. Dans cette hypothèse, des informations considérées comme confidentielles par le fabricant du principe actif pharmaceutique, telles que celles relatives à la propriété intellectuelle ou au savoir-faire, sont mises à disposition du détenteur de l'AMM. Cette situation s'applique notamment aux principes actifs pharmaceutiques fabriqués par la Société en qualité de CDMO pour le compte du fabricant de médicaments qui entend maîtriser entièrement le dossier des principes actifs pharmaceutiques fabriqués pour lui par la Société.

Les bonnes pratiques de fabrication et de distribution

Les BPF et des BPD applicables dans l'Union européenne sont définies par l'EMA aux termes des directives européennes, puis reprises ou déclinées en droit national des États membres et mises en œuvre par les autorités nationales compétentes telles que l'ANSM en France.

Les BPF européennes sont issues du guide ICH Q7 de 2000. Les BPF ont pour objectif d'assurer un système approprié de gestion de la qualité et de garantir que les principes actifs pharmaceutiques répondent aux exigences de qualité et de pureté nécessaires pour leur utilisation dans la fabrication de médicaments ou vaccins. Elles couvrent toutes les opérations de réception des matériaux, production, conditionnement, reconditionnement, étiquetage, ré-étiquetage, contrôle qualité, libération, stockage et distribution des principes actifs pharmaceutiques, et contrôles connexes.

Les fabricants de médicaments à usage humain ou vétérinaire, et donc leurs fournisseurs de principes actifs tels que le Groupe, ont l'obligation d'utiliser uniquement des principes actifs pharmaceutiques conformes aux BPF ainsi que, s'agissant des médicaments à usage humain, aux BPD. Afin d'attester leur conformité aux BPF, les établissements peuvent se faire délivrer par les autorités nationales compétentes un certificat de conformité à ces dernières. L'ensemble des productions de principes actifs pharmaceutiques réalisées sur les six sites du Groupe sont certifiées conformes aux BPF.

Par ailleurs, les établissements exerçant des activités de fabrication, d'importation et de distribution de principes actifs pharmaceutiques, tels que le Groupe, sont soumis à des obligations spécifiques réglementant leur création et leurs activités, notamment une autorisation délivrée par les autorités nationales compétentes. Ainsi, en France, ces activités exercées par EUROAPI ont été soumises à une autorisation préalable délivrée par le directeur de l'ANSM. L'ANSM dispose d'un pouvoir d'inspection et d'injonction vis-à-vis de ces établissements et peut en suspendre ou en interdire tout ou partie des activités en cas de non-conformité aux réglementations applicables.

En sus des inspections réglementaires par des autorités de santé, les sites de fabrication ou de distribution de principes actifs pharmaceutiques sont susceptibles d'être soumis à des audits à titre contractuel, organisés par les clients (fabricants de médicaments contenant les principes actifs pharmaceutiques), compte tenu des obligations décrites plus haut pesant sur les fabricants de médicaments. C'est le cas pour les sites du Groupe qui font l'objet d'audits réguliers par ses clients.

Royaume-Uni

Les réglementations décrites ci-dessus s'agissant de l'Union européenne sont également applicables en Irlande du Nord. Cependant, à la suite de la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne à partir du 1^{er} janvier 2021, le reste du Royaume-Uni (Angleterre, Pays de Galles et Écosse) est soumis à une réglementation distincte de celle de l'Union européenne. Néanmoins, les BPF générales telles que l'ICH Q7 sont également applicables au Royaume-Uni. En outre, ayant été admis que les normes réglementaires de l'UE et de l'EEE relatives aux essais par lots et à la certification par une personne qualifiée étaient équivalentes à celles du Royaume-Uni, la MHRA a décidé de continuer à les reconnaître comme normes de référence.

États-Unis

Aux États-Unis, le fabricant d'un produit considéré comme « *human drug product* », notamment un principe actif pharmaceutique, peut déposer auprès de la FDA un dossier dit Drug Master File (DMF) également appelé « DMF Type II » lorsque celui-ci ne traite que du principe actif pharmaceutique. Celui-ci contient des informations confidentielles et détaillées sur les installations, les procédés et les composants utilisés dans la fabrication, le contrôle, le traitement, le conditionnement et le stockage des principes actifs pharmaceutiques. Le dépôt d'un DMF n'est pas obligatoire et n'a pas vocation à être formellement approuvé par la FDA. Il ne sera évalué que lorsqu'un dossier de demande d'AMM y fera référence. Comme pour les dossiers européens, cette approche est privilégiée par le Groupe car elle permet de maîtriser la confidentialité des opérations de production vis-à-vis du client.

À l'instar de la pratique européenne, une autre approche consiste pour le fabricant du principe actif pharmaceutique à fournir au demandeur d'AMM la documentation chimique qu'il intégrera directement dans son dossier pharmaceutique, par exemple la Investigational New Drug Application (IND), New Drug Application (NDA) ou Abbreviated New Drug Application (ANDA) pour les génériques.

La FDA procède en dehors du territoire des États-Unis à des inspections de sites fabriquant des produits pharmaceutiques ou des principes actifs pharmaceutiques destinés à l'exportation vers les États-Unis. Ainsi, les sites de production du Groupe situés dans l'Union européenne et au Royaume-Uni sont soumis à des inspections régulières de représentants de la FDA. En cas de constat de potentielle non-conformité aux exigences applicables aux principes actifs pharmaceutiques utilisés aux États-Unis, les inspecteurs de la FDA sont susceptibles de notifier les risques de manquement par l'établissement d'un constat dit *Form 483* appelant à une régularisation de la situation par le management du site.

Aux États-Unis, l'importation de principes actifs pharmaceutiques est contrôlée et peut être rejetée par le service des douanes et de la protection des frontières généralement après avoir consulté les autorités compétentes en matière de produits de santé telles que la FDA.

Japon

Au Japon, la PMDA propose aux fabricants de principes actifs pharmaceutiques de déposer un dossier dit *Japanese Drug Master File* (JMF). Cette démarche n'est pas obligatoire et le JMF est présenté par la PMDA comme n'étant ni une autorisation de mise sur le marché ni un brevet. Cependant, à l'instar de l'ASMF pour l'Union européenne et du DMF aux États-Unis, le JMF comprend une partie « fermée » et une partie « ouverte » et a vocation à protéger le savoir-faire du fabricant de principe actif pharmaceutique lors de l'utilisation d'informations relatives à ce principe pour les besoins d'une demande de mise sur le marché d'un médicament. Le dépôt d'un JMF par un fabricant de principes actifs pharmaceutiques étranger impose la désignation d'une personne responsable dite « *in-country caretaker* », vivant au Japon, qui est chargée des relations avec la PMDA. Au sein du Groupe, ce rôle est assuré par EUROAPI Japan, une filiale de la Société. Compte tenu du niveau d'exigence de la PMDA quant à la forme et au niveau de détails apportés dans les demandes de JMF, la procédure peut s'avérer longue et complexe.

Autres pays

De nombreux autres pays dans lesquels les principes actifs pharmaceutiques fabriqués par le Groupe sont exportés, tels que la Chine, la Russie, le Brésil ou l'Inde, imposent des mécanismes de constitution de dossiers concernant les produits entrant dans la composition des médicaments. Leurs autorités nationales sont susceptibles de procéder à des inspections des sites de production de principes actifs pharmaceutiques importés sur leur territoire. Ainsi, les sites de production du Groupe situés dans l'Union européenne et au Royaume-Uni reçoivent régulièrement la visite de représentants d'autorités de santé de nombreux pays afin de contrôler les modalités de production de principes actifs pharmaceutiques.

Néanmoins, certains aspects spécifiques associés aux BPF de ces pays s'approchent des BPF définis dans l'ICH Q7, ce qui permet une certaine rationalisation des procédures du Groupe.

Spécificités liées aux produits de santé animale

Les principes actifs pharmaceutiques à usage vétérinaire sont gérés de façon similaire aux principes actifs pharmaceutiques à usage humain. Ils peuvent faire l'objet d'inspections spécifiques de certaines autorités.

Spécificités liées aux substances contrôlées opiacées

La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi de certains principes actifs pharmaceutiques ou médicaments classés comme stupéfiants ou substances vénéneuses sont soumis à une réglementation plus stricte que d'autres produits de santé. Cette réglementation spécifique s'applique notamment aux substances contrôlées opiacées fabriquées par le Groupe. En France, la production et la distribution de ces produits sont ainsi soumises à autorisation et requièrent une traçabilité spécifique et des conditions de sûreté renforcées. De plus, la commercialisation de ces produits est soumise à des restrictions plus ou moins sévères selon le pays. En France, l'approvisionnement en stupéfiants pour les fabricants de médicaments ne peut se faire qu'auprès de Francopia, une société du Groupe, sauf exceptions définies par l'ANSM. Principalement par l'intermédiaire de Francopia, le Groupe commercialise des opiacés (qui représentaient 51,8 % de ses ventes d'alcaloïdes au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022), notamment en France, au Japon et au Canada, à l'exclusion des États-Unis.

Du fait des risques de dépendance graves pouvant être engendrés par l'utilisation excessive ou illégale d'opiacés, qui sont classés comme stupéfiants, des plaintes ont été déposées contre certains fabricants ou distributeurs, notamment aux États-Unis (voir le paragraphe 3.5.1 « Risques liés à la responsabilité du fait des produits » du présent Document d'enregistrement universel).

Problématiques liées aux impuretés mutagènes et nitrosamines

Depuis juillet 2017, le guide *ICH guideline M7 on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk* est applicable aux produits commercialisés par le Groupe. Il requiert l'évaluation des impuretés des principes actifs pharmaceutiques en cas de changements majeurs de procédés ou d'extension de territoires. Dans ce cadre, ce guide impose aux fabricants de principes actifs pharmaceutiques d'évaluer les impuretés par rapport au risque de mutagenicité inhérents à chaque molécule. En fonction de la classification de chaque molécule, des évaluations scientifiques, des expertises analytiques ou des développements de procédé doivent être mis en œuvre pour évaluer le risque et s'assurer que la présence d'impuretés mutagènes demeure en deçà de la limite acceptable journalière. Bien que ces exigences ne soient pas à ce jour applicables rétrospectivement pour les produits déjà commercialisés, les expertises exigées seront progressivement déployées au fur et à mesure en fonction des projets de développement de chaque principe actif pharmaceutique.

En 2018, la présence de nitrosamines a été détectée dans un certain nombre de principes actifs pharmaceutiques et de médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension, ce qui a déclenché une gestion de crise dans l'industrie pharmaceutique. Les nitrosamines sont classées comme carcinogènes probables pour l'homme et ne sont tolérées qu'à très faible teneur pour ne pas initier un risque de cancer. Les autorités ont identifié plusieurs facteurs pouvant être à l'origine de la présence de nitrosamines, notamment le procédé chimique du principe actif pharmaceutique, les contaminations croisées et les matières premières. À la suite de cette crise, plusieurs autorités nationales ou supranationales telles que l'EMA, la FDA et les autorités européennes compétentes en matière de médicaments, ont demandé à tous les titulaires d'une AMM de médicament chimique de procéder, à titre de précaution, à une évaluation des risques liés à la présence de nitrosamines, ainsi qu'une stratégie de contrôle de ces risques. Sanofi et le Groupe ont réalisé la revue de l'ensemble du portefeuille de principes actifs pharmaceutiques transféré au Groupe entre 2018 et 2021, ce qui a permis de montrer l'absence de risque pour presque tous les principes actifs pharmaceutiques produits par le Groupe (notamment l'absence d'impuretés Nitrosodiméthylamine et Nitrosodiéthylamine pour les sartans tels que l'Irbesartan et l'Olmesartan Medoxomil) ou, pour quelques autres, de mettre en œuvre des plans d'action de remédiation à la présence de nitrosamines (expertise analytique systématique, optimisation de procédés en cours de développement, soumission de dossiers réglementaires correspondants aux autorités compétentes), notamment pour la Rifampicine et la Rifapentine pour lesquelles le Groupe développe un plan d'optimisation du procédé, avec pour objectif la mise en œuvre d'un procédé industriel en 2023-2024. Il est probable que d'autres textes réglementaires soient publiés au cours des prochaines années.

3.4.2 Fraude et abus

Le Groupe est soumis à diverses réglementations visant la fraude et les abus. Celles-ci concernent la fraude comme les détournements d'actifs ou la corruption, les comportements non conformes dans les interactions avec des tiers, notamment les représentants gouvernementaux, les clients, les fournisseurs ainsi que les pratiques de marketing ou de promotion inappropriées et les situations de conflit d'intérêts.

Le Groupe est ainsi soumis aux réglementations relatives à la lutte contre la corruption, comme la loi Sapin II en France, le *Bribery Act* de 2010 au Royaume-Uni et le *Foreign Corrupt Practices Act* (FCPA) aux États-Unis.

Il est également soumis à des réglementations visant plus particulièrement le secteur de la santé, qui réglementent les relations entre les entreprises et les professionnels de santé,

s'agissant notamment de la gestion de conflits d'intérêt, de la transparence relative à certains avantages accordés et de l'interdiction d'avantages ou de cadeaux. Ainsi, en France, en qualité de fabricant de principes actifs pharmaceutiques à usage humain, le Groupe est soumis aux dispositions du Code de la santé publique relatives aux avantages consentis par les entreprises de santé (notamment les articles L. 1453-1 à L. 1453-14 du Code de la santé publique) interdisant l'offre d'avantages à des professionnels de santé et soumettant les exceptions à un régime d'autorisation ou de déclaration, ainsi qu'une obligation de rendre publique l'existence de conventions ou de bénéfices accordés à un large panel de professionnels de santé.

3.4.3 Réglementation environnementale

Un certain nombre des activités du Groupe impliquent la manipulation, la fabrication, l'utilisation ou la vente de substances qui sont ou pourraient être classées comme des matières toxiques ou dangereuses au sens des réglementations relatives à la protection de l'environnement, de la santé et de la sécurité, comme c'est le cas pour d'autres sociétés engagées dans des activités similaires. Par conséquent, les activités de production du Groupe, en particulier, sont soumises à diverses réglementations en matière environnementale définies et mises en œuvre au niveau européen, national ou local telles que les directives REACH, CLP/GHS, ou encore SEVESO, IPPC/IED, les directives-cadres relatives aux déchets et à l'eau, la directive relative au système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre, la directive énergie et taxes nationales sur l'utilisation des énergies fossiles, ainsi que diverses autres dispositions destinées à lutter contre le réchauffement climatique. Ainsi, les sites de production du Groupe sont soumis à diverses obligations au titre des réglementations environnementales, telles que la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement en France, concernant la manipulation, l'utilisation, la fabrication, la réutilisation, la destruction de substances et de polluants ou la remise en état d'anciens sites industriels, ou la réglementation relative aux déchets.

Ces réglementations imposent notamment d'obtenir un permis pour exploiter certaines activités, ou de les notifier aux autorités compétentes, et de respecter des règles contraignantes et évolutives dans le temps relatives à la protection de l'environnement, la santé et la sécurité pour l'exploitation de ces activités. Les autorités en charge de l'environnement, de l'hygiène ou de la sécurité, disposent de pouvoirs d'inspection des sites et de sanctions

administratives et/ou pénales en cas de non-conformité. À titre d'exemple, les rejets aqueux non conformes d'un site industriel peuvent faire l'objet, d'une part, d'une mise en demeure (comme cela a pu être le cas sur le site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf) préalablement, le cas échéant, à l'adoption de sanctions administratives et, d'autre part, de procédures pénales.

Ces réglementations peuvent également prévoir des dispositions renforcées, en particulier en matière de sécurité, pour les installations classées SEVESO en raison des risques pour la santé humaine et/ou l'environnement que présentent les substances et mélanges utilisés et fabriqués sur ces installations. Il existe deux catégories d'installations SEVESO selon la quantité totale de matières dangereuses sur site : seuil haut et seuil bas. Le Groupe exploite quatre installations SEVESO seuil haut (Vertolaye, Francfort, Budapest et Brindisi) et une installation SEVESO seuil bas (Saint-Aubin-lès-Elbeuf). En France, les installations SEVESO seuil haut, telles que celle exploitée à Vertolaye, doivent disposer de plans de prévention des risques technologiques (PPRT) visant à organiser la cohabitation des sites industriels à risques et des zones riveraines. Les mesures prescrites par le PPRT, à savoir des mesures foncières (expropriations, droit de délaissement), des mesures supplémentaires de réduction du risque à la source sur les sites industriels (modification de procédé, déplacement d'unité, etc.), des travaux de renforcement à mener sur les logements voisins existants vis-à-vis des effets en cas d'accidents technologiques, ou des restrictions sur l'urbanisme futur, font l'objet d'un financement tripartite conclu entre l'État, les collectivités locales et les exploitants des installations à l'origine du risque.

Par ailleurs, au titre de la réglementation environnementale généralement applicable en Europe et notamment en France, en Allemagne et en Italie, l'exploitant ou l'ancien exploitant d'activités ayant généré une contamination des terrains exploités ou des terrains alentour peut conserver une responsabilité liée à l'existence de cette contamination et aux potentielles conséquences de celle-ci d'un point de vue sanitaire ou environnemental. Cette responsabilité, qui peut perdurer pendant des décennies (par exemple pendant 30 ans à compter de la déclaration de cessation d'activité d'installations classées en France), peut imposer à l'exploitant ou à l'ancien exploitant, qu'il soit ou non le propriétaire des terrains exploités, de prendre à sa charge des investigations environnementales, des mesures de surveillance et/ou des mesures de remise en état. Par ailleurs, le principe selon lequel le producteur de déchets est responsable de ceux-ci jusqu'à leur élimination ultime peut entraîner une mise en jeu de la responsabilité du producteur de déchets du fait d'impact de tels déchets sur des terrains appartenant à des tiers, y compris pour des déchets générés dans le passé par des activités qui ne sont plus exploitées actuellement.

Enfin, au titre de la réglementation européenne sur les substances chimiques, en particulier le règlement REACH, chaque substance fabriquée et/ou importée par chaque entité du Groupe à plus d'une tonne par an doit faire l'objet d'un enregistrement, ce qui peut générer des coûts significatifs, en particulier en lien avec le partage des données nécessaires. L'évaluation menée par l'Agence européenne des produits chimiques (l'ECHA) sur les informations soumises dans le cadre des enregistrements peut conduire à l'identification de substances extrêmement préoccupantes, et ainsi à l'adoption de restrictions d'utilisation (Annexe XVII du règlement REACH) voire à des interdictions de mise sur le marché et/ou d'utilisation de ces substances (Annexe XIV du règlement REACH). De telles restrictions et/ou interdictions peuvent impacter significativement les activités du Groupe et doivent être surveillées attentivement et anticipées au plus tôt afin d'identifier des substances alternatives appropriées.

3.4.4 Réglementation des investissements étrangers en France

Certains investissements étrangers dans des sociétés de droit français sont soumis à l'autorisation préalable du ministre de l'Économie, lorsque tout ou partie de l'activité de la cible se rapporte à un secteur stratégique tel que l'énergie, les transports, la santé publique, les télécommunications, etc. À la date du présent Document d'enregistrement universel, le Groupe opère dans certaines activités qui sont couvertes par la réglementation applicable aux investissements étrangers en France notamment au titre de la santé publique. Du fait de ces activités, la Société et le Groupe entrent dans le champ d'application des dispositions légales et réglementaires applicables aux investissements étrangers en France prévues par les articles L. 151-3 et R. 151-2 et suivants du Code monétaire et financier.

Dans le cadre de ces dispositions, l'acquisition, par un citoyen non français, un citoyen français ne résidant pas en France, une entité non française ou une entité française contrôlée par ces personnes ou entités, du contrôle, au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, ou de tout ou partie d'une branche d'activité de la Société ou d'une de ses filiales françaises exerçant des activités énumérées par les dispositions susvisées est soumise à une procédure d'autorisation préalable par le ministre de l'Économie. De plus, l'acquisition par un investisseur non-ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ayant pour

conséquence le franchissement, directement ou indirectement, seul ou de concert, du seuil de 25 % des droits de vote de la Société ou d'une de ses filiales françaises exerçant ces activités, est soumise à cette même procédure. Dans le cadre de la pandémie de Covid-19, un décret abaisse ce seuil à 10 % des droits de vote pour les sociétés françaises dont les actions sont admises aux négociations sur un marché réglementé. Cette disposition a été prorogée jusqu'au 31 décembre 2022 par le décret n° 2021-1758 du 22 décembre 2021.

Dans le cadre de cette procédure d'autorisation préalable, le ministre de l'Économie est notamment en charge de vérifier que les conditions de l'opération envisagée préservent les intérêts nationaux ; il peut à cet égard assortir l'autorisation d'une telle opération d'une ou plusieurs conditions afin d'assurer la pérennité des activités concernées, des capacités industrielles, des capacités de recherche et développement ou des savoir-faire associés, voire, sur décision motivée, refuser une telle autorisation, notamment si les intérêts nationaux ne pouvaient être préservés.

Toute opération effectuée en violation de ces dispositions est nulle ; elle est en outre susceptible d'une sanction pécuniaire dont le montant maximum s'élève au double du montant de l'investissement irrégulier et des sanctions pénales prévues à l'article 459 du Code des douanes.

3.5 PROCÉDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

À la date du présent Document d'enregistrement universel, la Société n'a pas connaissance de procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, en suspens ou dont elle serait menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité du Groupe.

3.6 CONTRATS IMPORTANTS

Les contrats importants conclus par les sociétés du Groupe en dehors du cadre normal des activités au cours des deux dernières années sont présentés au paragraphe « Contrat de crédit RCF » de la section 4.3 « Ressources et engagements financiers » et à la section 3.1 « Structure organisationnelle » du présent Document d'enregistrement universel.

3.7 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES

La Société a été constituée le 10 novembre 2020. Au cours des exercices clos les 31 décembre 2021 et 2020, la Société était constituée sous forme de société par actions simplifiée et détenue à 100 % par Sanofi. Elle était, par conséquent, exemptée de l'obligation de fournir un rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées au titre desdits exercices.

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre Société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles, ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la Société, des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'Assemblée Générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions soumises à l'approbation de l'assemblée générale

Conventions autorisées et conclues au cours de l'exercice écoulé

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale, en application des dispositions de l'article L. 225-38 du code de commerce.

Conventions déjà approuvées par l'assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention déjà approuvée par l'assemblée générale dont l'exécution se serait poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Paris et Paris-La Défense, le 15 mars 2023

Les commissaires aux comptes

BDO Paris
Eric Picarle

ERNST & YOUNG Audit
Pierre Chassagne



euroAPI

Euroapi - Haverhill (United Kingdom)

4

INFORMATIONS FINANCIÈRES ET ÉTATS FINANCIERS

4.1	FAITS MARQUANTS DE L'EXERCICE 2022	144
4.1.1	Principaux événements	144
4.1.2	Autres événements	145
4.2	ANALYSE DES RÉSULTATS DU GROUPE	146
4.2.1	Analyse du compte de résultat du Groupe	146
4.2.2	Analyse des flux de trésorerie du Groupe	150
4.2.3	Analyse du bilan	152
4.2.4	Obligations contractuelles et engagements hors bilan	153
4.2.5	Investissements	153
4.2.6	Indicateurs alternatifs de performance	155
4.3	RESSOURCES ET ENGAGEMENTS FINANCIERS	158
4.4	ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE	160
4.5	PERSPECTIVES	161
4.5.1	Perspectives à moyen terme	161
4.5.2	Perspectives 2023	162
4.6	ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS	163
4.6.1	États financiers consolidés 2022	164
4.6.2	Rapport des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés	210
4.7	COMPTES ANNUELS	214
4.7.1	Comptes annuels au 31 décembre 2022	215
4.7.2	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	230

4.1 FAITS MARQUANTS DE L'EXERCICE 2022

4.1.1 Principaux événements

Point sur les activités

API Solutions a bénéficié d'une forte dynamique au début de l'année 2022. Plusieurs contrats avec des clients existants et nouveaux ont été signés ou prolongés, et l'activité de ventes croisées a été soutenue. Dans un contexte d'inflation, les prix des matières premières et de l'énergie, les mesures d'augmentation des prix de vente se sont accélérées et se sont matérialisées en particulier au second semestre pour les clients autres que Sanofi.

La stratégie CDMO a été déployée grâce au développement de la notoriété de la marque EUROAPI sur le marché, aux efforts intenses de démarchage et au renforcement de l'équipe en charge de la prospection. L'activité CDMO d'EUROAPI a continué à croître à un rythme soutenu. Le nombre d'appels d'offres a pratiquement doublé sur un an, passant de 120 en 2021 à 230 en 2022. Le nombre de projets CDMO actifs au 31 décembre 2022 s'est élevé à 79 contre 45 en décembre 2021. Tout au long de l'année, 41 nouveaux contrats ont été signés, trois terminés, et quatre interrompus ou suspendus par les clients, y compris la production de Lademirsen et Tolebrutinib pour Sanofi. Conformément à sa stratégie CDMO, le Groupe a poursuivi la prospection sur le segment des oligonucléotides et des peptides, avec l'envoi de 55 offres à 41 nouveaux clients et la signature de 12 contrats en 2022. Face à la demande croissante des grosses molécules, EUROAPI a décidé de porter les capacités annuelles de fabrication de peptides et d'oligonucléotides de son site de Francfort à 500 kilogrammes d'ici à 2025. Un premier investissement de 18 millions d'euros pour un nouvel équipement de fabrication de pointe a été annoncé à cet effet en octobre 2022.

Plusieurs projets d'investissements de croissance et de performance ont été engagés au cours de l'année 2022, conformément à l'objectif 2025, qui prévoit de consacrer environ la moitié des investissements d'EUROAPI à la croissance et à la performance afin de soutenir les segments à forte valeur ajoutée dont la capacité est limitée au sein d'API Solutions et d'appuyer les modalités CDMO à croissance rapide. Dans ce contexte, une nouvelle tranche du programme de développement des capacités de production d'oligonucléotides et de peptides a été lancée à Francfort, de même que la construction d'une chaufferie biomasse à Elbeuf pour venir en soutien au projet de renforcement des capacités de production de vitamine B12.

Cotation réussie sur Euronext Paris

Le 6 mai 2022, EUROAPI a annoncé le succès de son introduction en bourse sur Euronext Paris et son premier jour de cotation en tant que société indépendante, Sanofi, EPIC Bpifrance et L'Oréal détenant respectivement environ 30 %, 12 %⁵³ et 5 % du capital et des droits de vote du Groupe⁵⁴.

Le 20 juin 2022, EUROAPI a été intégrée dans l'indice SBF 120, l'un des indices phares de la bourse de Paris, et dans l'indice CAC Mid 60, représentant les 60 plus grandes capitalisations françaises après le CAC 40 et le CAC Next 20.

Suspension temporaire de l'activité de production de prostaglandines

Au cours d'une évaluation interne, le Groupe a identifié certains écarts par rapport aux bonnes pratiques de fabrication, relatifs à la gestion de la documentation. Ils concernent les dossiers de lots de production de certaines prostaglandines fabriquées dans une unité dédiée sur son site de Budapest. Après identification, par souci de prudence, EUROAPI a décidé de manière proactive, le 30 novembre 2022, de suspendre la libération des lots et, dans un second temps, de suspendre temporairement la production de prostaglandines.

Depuis, le Groupe a établi et mis en œuvre un plan de remédiation exhaustif permettant la reprise progressive de la production de prostaglandines en janvier 2023. L'impact sur la marge de Core EBITDA de 2022 a été de 150 points de base, y compris la dépréciation des stocks et les coûts de remédiation.

Conflit entre l'Ukraine et la Russie

Le Groupe est peu exposé au conflit opposant l'Ukraine et la Russie, en ce qui concerne ses fournisseurs et ses clients, étant donné sa faible exposition aux marchés des pays concernés. Tous les points liés au caractère recouvrable des actifs ont été identifiés. Le conflit a entraîné une forte hausse des prix de l'énergie et de l'inflation, qui a toutefois été largement compensée par la stratégie de couverture des prix de l'énergie d'EUROAPI et par sa politique de gestion des prix de vente à la clientèle ainsi que l'accélération de son plan de performances industrielles.

⁵³ EPIC Bpifrance, agissant pour le compte de l'État français dans le cadre de la Convention French Tech Souveraineté du 11 décembre 2020, s'est engagée à acquérir auprès de Sanofi un nombre d'actions représentant 12 % du capital de la Société à un prix égal au plus faible (i) du cours moyen pondéré par les volumes de l'action EUROAPI sur une période de 30 jours de bourse consécutifs à compter du premier jour de cotation (le 6 mai 2022) multiplié par le nombre d'actions acquises, et (ii) de 150 millions d'euros. L'acquisition a été réalisée pour ce dernier montant.

⁵⁴ EPIC Bpifrance et Sanofi ont souscrit un engagement de conservation de leurs actions EUROAPI pour une durée de deux ans à compter de la date de règlement-livraison des actions EUROAPI cédées par Sanofi à EPIC Bpifrance (le 17 juin 2022), et L'Oréal s'est engagée à conserver ses actions EUROAPI pendant une durée d'un an à compter du 10 mai 2022, sous réserve de certaines exceptions habituelles dans les deux cas.

4.1.2 Autres événements

Augmentation de capital

Le 23 février 2022, dans le cadre de son introduction en bourse, la Société a réalisé une augmentation de capital de 83 719 000 euros, entièrement souscrite par Sanofi Aventis Participations et réglée en numéraire.

L'augmentation de capital, exclusivement souscrite par Sanofi avant la cotation, s'inscrit dans le cadre de la restructuration liée au détournage (éliminant la dette) et du financement de la part résiduelle des dépenses d'investissement confirmées au titre la scission.

Le Conseil d'administration a décidé, le 21 juillet 2022, de procéder à une nouvelle augmentation de capital réservée aux salariés adhérents au plan d'épargne de la Société pour un montant total de 5 623 176 euros (dont un abondement de 597 976 euros).

Contrat de liquidité

Comme annoncé le 1^{er} juin 2022, EUROAPI a confié à Kepler Cheuvreux la mise en œuvre d'un contrat de liquidité destiné à renforcer la liquidité des actions EUROAPI admises à la cote officielle d'Euronext Paris. Le « Bilan semestriel du contrat de liquidité » au 30 juin 2022 est disponible sur le site internet d'EUROAPI.

4.2 ANALYSE DES RÉSULTATS DU GROUPE

4.2.1 Analyse du compte de résultat du Groupe

Le tableau ci-après présente le compte de résultat consolidé du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2022 et 2021.

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021 ^(a)
Chiffre d'affaires	976,6	892,8
Autres revenus	4,3	—
Coût des ventes	(804,0)	(783,7)
Marge brute	176,9	109,1
Marge brute (en % du chiffre d'affaires)	18,1 %	12,2 %
Frais commerciaux et de distribution	(37,7)	(34,0)
Frais de recherche et développement	(21,8)	(17,0)
Frais administratifs et généraux	(90,5)	(55,4)
Autres produits et charges opérationnels	0,2	(1,2)
Dépréciations des actifs	(21,8)	(8,9)
Coûts de restructuration et assimilés	(6,1)	(4,5)
Autres gains et pertes, litiges	—	(0,9)
Résultat opérationnel	(0,8)	(12,8)
Résultat opérationnel (en % du chiffre d'affaires)	(0,1 %)	(1,4 %)
Résultat financier	4,0	(1,9)
Résultat avant impôts	3,1	(14,6)
Résultat avant impôts (en % du chiffre d'affaires)	0,3 %	(1,6 %)
Charges d'impôt sur le résultat	(18,2)	6,5
Taux d'imposition effectif – ETR (en %)	(578,4 %)	(44,5 %)
Résultat net de l'ensemble consolidé	(15,0)	(8,1)
Résultat net de l'ensemble consolidé (en % du chiffre d'affaires)	(1,5 %)	(0,9 %)

Note : chiffres sur une base consolidée.

(a) Modifié pour refléter la finalisation des analyses relatives aux opérations de réorganisation préalables réalisées au cours de l'exercice 2021 (voir note 2 des états financiers consolidés).

Chiffre d'affaires et marge brute

Le montant total du chiffre d'affaires⁵⁵ a augmenté de 83,8 millions d'euros, soit 9,4 %, pour s'établir à 976,6 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, contre 892,8 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Cette hausse est due à une forte croissance de 20,2 % des ventes de CDMO, qui s'élèvent à 267,5 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, contre 222,5 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021. Le chiffre d'affaires d'API Solutions a également augmenté de 5,8 % à 709,1 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, contre 670,3 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

La marge brute en 2022 ressort à 176,9 millions d'euros, contre 109,1 millions d'euros en 2021. Le ratio de marge brute a progressé de 646 points de base pour atteindre 18,1 %, reflétant en grande partie la nouvelle relation contractuelle avec Sanofi, les volumes additionnels générés par l'activité API Solutions qui ont contribué à une meilleure absorption des frais fixes, l'élargissement du plan de performance industrielle et l'effet mix positif résultant de l'augmentation du chiffre d'affaires CDMO.

⁵⁵ À compter du 1^{er} janvier 2022, les autres revenus comprennent les activités et services autres que des activités stratégiques d'EUROAPI (hors fabrication et/ou distribution de principes actifs pharmaceutiques) notamment les suivantes : (i) l'activité secondaire, réalisée à Haverhill, de conditionnement de certains produits finis de Sanofi qui était historiquement incluse dans API Solutions/Sanofi et les molécules de synthèse chimique complexe ; (ii) l'activité de contrôle qualité des produits Sanofi au Royaume-Uni (Brexit), également réalisée à Haverhill.

Charges opérationnelles

Les frais commerciaux et de distribution s'élèvent à 37,7 millions d'euros en 2022, contre 34,0 millions d'euros en 2021. Les frais de recherche et développement de 2022 s'établissent à 21,8 millions d'euros, contre 17,0 millions d'euros en 2021. Les frais administratifs et généraux s'élèvent à 90,5 millions d'euros en 2022, contre 55,4 millions d'euros en 2021.

La hausse des charges opérationnelles s'explique notamment par les recrutements réalisés par la Société afin de structurer son organisation cible à la suite de son introduction en bourse, ainsi que l'organisation de la recherche et du développement requise à l'appui de la croissance des activités CDMO. Les charges opérationnelles sont également affectées par d'importantes charges exceptionnelles liées à l'introduction en bourse⁵⁶ et par les rémunérations fondées sur des actions versées aux salariés, comptabilisées dans les frais administratifs et généraux (voir note 5.10.5).

Autres produits et charges opérationnels

Les autres produits opérationnels s'élèvent à 0,2 million d'euros en 2022, principalement du fait du gain de change sur des éléments opérationnels.

Dépréciation des actifs

La dépréciation des actifs, qui s'élève à 21,8 millions d'euros au 31 décembre 2022, concerne exclusivement le site de Brindisi. Elle a été comptabilisée à l'issue du test de dépréciation décrit dans la note 5.4 aux états financiers.

En 2021, la dépréciation des actifs s'élevait à 8,9 millions d'euros et concernait principalement le plan de réorganisation et de transformation en Italie, notamment certains équipements du site de Brindisi (voir la note 6.6).

Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration et assimilés pour 2022 s'élèvent à 6,1 millions d'euros. Leur hausse s'explique principalement par le plan de réorganisation et de transformation en place en Italie dans le cadre de la réorientation des activités du Groupe, en particulier vers les activités CDMO et la transformation du portefeuille des traitements contre la tuberculose. Les coûts de restructuration témoignent également de l'incidence des conventions collectives et des départs volontaires affectant certains postes sur le site de Brindisi.

En 2021, les coûts de restructuration et assimilés s'élevaient à 4,5 millions d'euros et concernaient principalement le site de Brindisi pour 4,0 millions d'euros.

Résultat financier net

Le résultat financier net s'élève à 4,0 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, contre une charge de 1,9 million d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021. Le résultat financier s'explique par l'impact positif de l'actualisation sur les provisions pour 8,1 millions d'euros, partiellement neutralisé par les charges financières.

Impôt sur le résultat

La charge d'impôt sur le résultat s'établit à 18,2 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, par rapport à un produit de 6,5 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021. En excluant la dépréciation des actifs en lien avec le site de production de Brindisi, le taux d'imposition aurait été de 52 %. L'écart par rapport au taux d'imposition sur les sociétés standard français (25 %) s'explique par des effets négatifs ponctuels de la prise d'autonomie par rapport au groupe Sanofi et de l'impact du plan d'attribution d'actions gratuites de 2022 (environ 4 millions d'euros au total), en plus des écarts permanents de taux d'imposition d'un pays à l'autre.

Résultat net de l'ensemble consolidé

Le résultat net consolidé s'établit à -15,0 millions d'euros au 31 décembre 2022, contre une perte de 8,1 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021. En excluant l'impact de la dépréciation des actifs de Brindisi à hauteur de -21,8 millions d'euros, sans impact cash, et de la dépréciation d'impôts différés actifs de -7,0 millions d'euros, le résultat net au titre de l'exercice 2022 se serait établi à 13,8 millions d'euros.

⁵⁶ Ajusté au titre du calcul du Core EBITDA. Voir la section 4.2.6. « Indicateurs alternatifs de performance ».

Indicateurs clés de performance

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021	Variation	31 décembre 2021 retraité	Variation
Chiffre d'affaires	976,6	892,8	9,4 %	899,8	8,5 %
Marge brute	176,9	109,1	62,1 %	153,3	15,4 %
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	18,1 %	12,2 %	48,2 %	17,0 %	6,5 %
EBITDA	93,7	63,2	48,2 %	102,8	(8,9 %)
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	9,6 %	7,1 %	35,5 %	11,4 %	(16,0) %
Core EBITDA	120,0	72,2	66,2 %	110,6	8,5 %
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	12,3 %	8,1 %	51,9 %	12,3 %	(0,1) %

Les indicateurs de performance retraités ont été établis pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, afin de témoigner de la performance du Groupe compte tenu de l'incidence des opérations de réorganisation préalables dans le cadre de sa scission du groupe Sanofi. Le rapprochement et la définition de ces indicateurs retraités sont présentés à la section 4.2.6. « Indicateurs alternatifs de performance » du présent Document d'enregistrement universel.

Les commentaires fournis ci-après dans la section 4.2.1 sont à comparer avec les informations retraitées de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Chiffre d'affaires par flux et par nature

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021	Variation	31 décembre 2021 retraité	Variation
API Solutions – Autres clients	336,5	331,0	1,7 %	306,9	9,6 %
API Solutions – Sanofi	372,6	339,2	9,9 %	366,7	1,6 %
API Solutions	709,1	670,3	5,8 %	673,6	5,3 %
CDMO – Autres clients	168,4	154,9	8,7 %	152,1	10,7 %
CDMO – Sanofi	99,0	67,6	46,5 %	74,0	33,8 %
CDMO	267,5	222,5	20,2 %	226,2	18,3 %
Chiffre d'affaires	976,6	892,8	9,4 %	899,8	8,5 %
Total du chiffre d'affaires – Autres clients	504,9	485,8	3,9 %	459,0	10,0 %
Total du chiffre d'affaires – Sanofi	471,6	407,0	15,9 %	440,8	7,0 %

API Solutions

La stratégie d'excellence commerciale de l'activité API Solutions a commencé à porter ses fruits en 2022, et son chiffre d'affaires atteint 709,1 millions d'euros, en hausse de 5,3 % par rapport à 2021.

Le chiffre d'affaires réalisé avec les Autres clients a progressé de 9,6 %, porté à la fois par les volumes et par les prix. Tout au long de l'année, les équipes d'EUROAPI ont mis en œuvre la stratégie du Groupe visant à développer les ventes de l'activité API Solutions aux Autres clients. Cela s'est notamment traduit par l'extension du périmètre d'un contrat pluriannuel majeur signé avec une société pharmaceutique japonaise de premier plan.

Le chiffre d'affaires réalisé avec Sanofi a augmenté de 1,6 %. Certaines clauses d'ajustement de prix ont été activées au cours de l'exercice, notamment la répercussion de la hausse des prix des matières premières, le partage de l'évolution du prix de l'énergie et le partage de performances, tels que définis par le Contrat global de fabrication et d'approvisionnement conclu avec Sanofi.

CDMO

Le chiffre d'affaires de l'activité CDMO a enregistré une croissance solide de 18,3 % à 267,5 millions d'euros, soit 27,4 % du chiffre d'affaires du Groupe, contre 25,1 % en 2021. Le chiffre d'affaires réalisé avec Sanofi a augmenté de 33,8 %, porté par les produits en phase avancée. Les ventes aux Autres clients ont augmenté de 10,7 %, notamment grâce aux lots commerciaux produits pour une société de biotechnologie américaine.

L'activité CDMO d'EUROAPI a continué à croître à un rythme soutenu. Le nombre d'appels d'offres a pratiquement doublé sur un an, passant de 120 en 2021 à 230 en 2022, dont 30 % dans les grosses molécules et 45 % en chimie complexe.

Chiffre d'affaires par catégorie de produits

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021	Variation	31 décembre 2021 retraité	Variation
Grosses molécules	98,4	52,6	87,1 %	54,7	79,9 %
Molécules hautement actives	82,2	102,6	(19,9 %)	101,5	(19,0 %)
Molécules biochimiques issues de la fermentation	148,3	152,2	(2,6 %)	154,4	(3,9 %)
Molécules de synthèse chimique complexe	647,7	585,4	10,6 %	589,3	9,9 %
Chiffre d'affaires	976,6	892,8	9,4 %	899,8	8,5 %

La performance des grosses molécules a été portée par une demande toujours élevée de peptides et d'oligonucléotides, grâce notamment à un contrat de CDMO conclu avec une société de biotechnologie américaine et une importante contribution de la part de Sanofi. Cette activité a enregistré une progression de 79,9 % de son chiffre d'affaires qui a atteint 98,4 millions d'euros.

Le chiffre d'affaires des molécules hautement actives a connu une diminution de 19,0 % à 82,2 millions d'euros, l'activité ayant été affectée par la révision à la baisse anticipée d'un contrat d'hormones vétérinaires et par la suspension temporaire de la production de prostaglandines sur le site de Budapest à la fin du second semestre 2022. Pour accompagner la croissance future de ce segment prometteur, le Groupe a lancé une unité de développement HP-API dédiée à Budapest.

Les ventes de molécules biochimiques issues de la fermentation ont diminué de -3,9 % à 148,3 millions d'euros. Ce recul s'explique principalement par la baisse continue de la demande d'antibiotiques produits sur le site de Brindisi, qui a conduit à transformer l'activité API Solutions de production d'anti-infectieux en une activité CDMO de fermentation. Un problème ponctuel de processus industriel a affecté la performance du site de fabrication de vitamine B12 d'Elbeuf au premier semestre mais le second semestre a bénéficié d'une base de comparaison favorable et des clauses d'ajustement des prix.

Le chiffre d'affaires des molécules de synthèse chimique complexe a enregistré une forte progression de 9,9 % à 647,7 millions d'euros, grâce notamment à des ajustements de prix au second semestre 2022 et au développement de l'activité CDMO.

Marge brute

La marge brute s'est établie à 176,9 millions d'euros en croissance de 15,3 % comparé à 153,3 millions d'euros en 2021. Le ratio de marge brute s'est amélioré de 110 points de base à 18,1 %. L'impact négatif de la hausse des coûts de l'énergie et des prix des matières premières a été plus que compensé par l'absorption des coûts fixes liés à la hausse des volumes, par un effet prix-mix favorable résultant de la croissance du chiffre d'affaires et des hausses de prix de l'activité CDMO, ainsi que par la mise en œuvre du plan de performance industrielle annoncé en mai 2022.

EBITDA et Core EBITDA⁵⁷

L'EBITDA pour l'exercice 2022 s'est élevé à 93,7 millions d'euros comparé à 102,8 millions d'euros en 2021. Les éléments non récurrents de 26,3 millions d'euros comprennent des charges liées à l'introduction en Bourse d'EUROAPI sur Euronext Paris (tenant compte de l'attribution exceptionnelle d'actions gratuites), des charges de restructuration supportées pour la transformation du site de Brindisi, passant d'une production d'anti-infectieux destinés à l'activité API Solutions à une activité de fermentation pour le CDMO (6,1 millions d'euros), et de l'actualisation des provisions environnementales (6,3 millions d'euros).

Le Core EBITDA pour l'exercice 2022 s'est élevé à 120,0 millions d'euros, soit une augmentation de +8,5 % comparé à 110,6 millions d'euros en 2021. La marge de Core EBITDA s'est maintenue à 12,3 % du chiffre d'affaires, affectée par la suspension de la production de prostaglandines sur le site de Budapest et d'une taxe sur les profits mise en œuvre fin décembre en Hongrie.

⁵⁷ Voir la section 4.2.6. « Indicateurs alternatifs de performance ».

4.2.2 Analyse des flux de trésorerie du Groupe

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	44,8	71,5
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(167,4)	(87,9)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	187,8	26,5
Incidence de la variation des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie	(1,0)	0,1
Variation nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	64,2	10,3
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	10,3	0,0
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	74,5	10,3

(a) Modifié pour refléter la finalisation des analyses relatives aux opérations de réorganisation préalables réalisées au cours de l'exercice 2021 (voir note 2 des états financiers consolidés).

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 74,5 millions d'euros au 31 décembre 2022. Pour de plus amples informations, veuillez vous référer aux états financiers.

Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

Le tableau suivant présente les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2022 et 2021 :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Résultat net de l'ensemble consolidé	(15,0)	(8,1)
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et incorporelles, et des actifs comptabilisés au titre des droits d'utilisation	94,5	76,0
Variation de l'impôt sur le résultat et des impôts différés	18,5	(18,1)
Autres éléments du résultat sans effet sur la trésorerie et reclassement des intérêts	13,4	(0,5)
Marge brute d'autofinancement	111,3	49,3
(Augmentation)/diminution des stocks	(31,7)	14,0
(Augmentation)/diminution des créances clients et comptes rattachés	(29,6)	(131,0)
Augmentation/(diminution) des dettes fournisseurs et comptes rattachés	21,4	88,9
Variation nette des autres actifs courants et autres passifs courants	(26,5)	50,5
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	44,8	71,5

(a) Modifié pour refléter la finalisation des analyses relatives aux opérations de réorganisation préalables réalisées au cours de l'exercice 2021 (voir note 2 des états financiers consolidés).

La marge brute d'autofinancement a augmenté de 62,0 millions d'euros en 2022, en ligne avec la forte hausse de l'EBITDA consolidé (93,7 millions d'euros en 2022, contre 63,2 millions d'euros en 2021).

L'augmentation du fonds de roulement est principalement due à :

- l'augmentation des stocks par rapport à 2021, qui est principalement liée à l'inflation des coûts de production (matières premières et énergie), le niveau des stocks de prostaglandine (qui ont été conservés sur site à l'issue de la suspension des activités de production sur le site de Budapest), et des stocks supplémentaires pour assurer la disponibilité des produits ;

- l'augmentation des créances clients due à l'échelonnement des ventes ;
- la variation nette des autres actifs courants et autres passifs courants liée principalement à la TVA à recevoir.

Les effets précités sur le fonds de roulement ont été neutralisés par une augmentation nette des fournisseurs et comptes rattachés d'un montant de 21,4 millions d'euros.

Les flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles du Groupe se sont par conséquent élevés à 44,8 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022, contre 71,5 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

Le tableau suivant présente les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2022 et 2021 :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	(167,4)	(88,6)
Variation nette des autres actifs non courants	—	0,7
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(167,4)	(87,9)

a) Modifié pour refléter la finalisation des analyses relatives aux opérations de réorganisation préalable réalisées au cours de l'exercice 2021 (voir note 2 des états financiers consolidés).

Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement du Groupe correspondent principalement aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles, qui s'élèvent à 167,4 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, contre 87,9 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021. En excluant les 29,1 millions d'euros d'immobilisations incorporelles liés au détournement et à la configuration informatique du Groupe financés par Sanofi,

les dépenses d'investissement se sont élevées à 138,3 millions d'euros, représentant 14,2 % du chiffre d'affaires. Pour de plus amples informations, voir à la section 4.2.5.

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles au titre du détournement et entièrement financées par Sanofi sont exclues du calcul du Core Free Cash Flow (29,1 millions d'euros pour 2022).

Flux de trésorerie liés aux activités de financement

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Augmentations de capital	88,7	0,0
Dividendes versés aux actionnaires	0,0	0,0
Remboursement des passifs locatifs	(4,6)	(2,5)
Variation nette des emprunts à moins d'un an	98,5	1,3
Charges financières payées	(2,9)	0,0
Acquisitions et cessions d'actions autodétenues	(1,3)	0,0
Contribution nette de Sanofi au Groupe (a)	9,3	27,8
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	187,8	26,5

(a) En 2022, il correspond aux flux de trésorerie liés au compte courant avec l'entité contrôlante jusqu'à la date d'effet de la scission. À cette date, Sanofi l'avait remboursé en totalité. En 2021, ce montant correspond à la position vis-à-vis de l'entité contrôlante jusqu'à la date de réalisation des opérations de réorganisation préalable.

Les flux de trésorerie provenant des activités de financement du Groupe s'élèvent à 187,8 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, contre 26,5 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Les principaux flux de trésorerie générés au cours de la période résultent principalement :

- de l'augmentation de capital de 83,7 millions d'euros réalisée le 23 février 2022, dans le cadre de l'introduction en bourse de la Société, entièrement souscrite par Sanofi Aventis Participations et réglée en numéraire. de l'augmentation de capital, exclusivement souscrite par Sanofi avant la cotation, s'inscrit dans le cadre du

détournement (éliminant la dette) et du financement de la part résiduelle des dépenses d'investissement⁵⁸ confirmées au titre la scission ; d'une nouvelle augmentation de capital réservée aux salariés adhérents au plan d'épargne de la Société pour un montant total de 5,0 millions d'euros ;

- d'un tirage de 100 millions d'euros sur le crédit renouvelable RCF ; et
- le remboursement par Sanofi de créances courantes antérieures à la scission d'un montant de 9,3 millions d'euros.

⁵⁸ Tel que défini à la section 4.2.5 « Investissements ».

4.2.3 Analyse du bilan

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021 ^(a)
Actifs		
Actifs non courants	712,5	717,0
Actifs courants	1 023,6	905,0
Total des actifs	1 736,1	1 622,0
Passifs		
Total des capitaux propres	1 110,2	1 015,9
Passifs non courants	169,4	219,4
Passifs courants	456,5	386,7
Total des capitaux propres et passifs	1 736,1	1 622,0

a) Modifié pour refléter la finalisation des analyses relatives aux opérations de réorganisation préalables réalisées au cours de l'exercice 2021 (voir note 2 des états financiers consolidés).

Les stocks s'élèvent à 594,7 millions d'euros au 31 décembre 2022, contre 569,5 millions d'euros au 31 décembre 2021, ce qui représente une augmentation de 25,2 millions d'euros durant l'exercice clos le 31 décembre 2022. L'augmentation des stocks par rapport à 2021, qui s'explique notamment par l'environnement inflationniste, le niveau des stocks de prostaglandine (conservés sur site à l'issue de la suspension des activités de production sur le site de Budapest), et les stocks supplémentaires de matières premières pour limiter toute perturbation de la chaîne d'approvisionnement.

Les créances clients s'élèvent à 264,2 millions d'euros au 31 décembre 2022 et à 238,9 millions d'euros au 31 décembre 2021, ce qui représente une hausse de 25,3 millions d'euros durant l'exercice clos le 31 décembre 2022. L'augmentation des créances clients au 31 décembre 2022 reflète principalement l'échelonnement des ventes.

Les dettes fournisseurs s'élèvent à 219,6 millions d'euros au 31 décembre 2022, en hausse de 30 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2021, où elles s'établissaient à 189,6 millions d'euros. L'augmentation des dettes fournisseurs au 31 décembre 2022 reflète les effets des volumes conjugués à l'environnement inflationniste.

Le besoin en fonds de roulement correspond essentiellement à la valeur des stocks augmentée des créances clients et diminuée des dettes fournisseurs. Les besoins en fonds de roulement s'élevaient à respectivement 639,3 millions d'euros et 618,8 millions d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2022 et 2021.

Les autres actifs courants s'établissent à 90,3 millions d'euros au 31 décembre 2022, en hausse de 3,9 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2021, où ils s'élevaient à 86,4 millions d'euros. L'augmentation est principalement liée à la TVA à recevoir, non payée au 31 décembre 2022.

Les autres passifs courants s'élèvent à 132,2 millions d'euros au 31 décembre 2022, en baisse de 59,5 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2021, où ils s'établissaient à 191,7 millions d'euros. La diminution des autres passifs courants s'explique principalement par la baisse des dettes fournisseurs relatives aux immobilisations.

4.2.4 Obligations contractuelles et engagements hors bilan

Le Groupe a contracté des engagements hors bilan, dont des engagements opérationnels et des engagements de financement avec la mise en place du Contrat de crédit RCF.

Au 31 décembre 2022, les engagements nets donnés et liés aux éléments hors bilan des activités opérationnelles d'EUROAPI s'élèvent à 106,1 millions d'euros. Les engagements d'achat non résiliables comprennent des commandes fermes d'immobilisations corporelles (52 millions d'euros) ainsi que des engagements d'achat de biens et services contractés au titre des contrats d'approvisionnement de matières et d'autres contrats de services nets des engagements reçus, qui se sont élevés à

54,1 millions d'euros.

En particulier, le Groupe est tenu, au titre du Contrat de crédit RCF, de respecter certains engagements décrits à la section 3.2.4 « Risques de liquidité » (voir également la section 4.3 « Ressources et engagements financiers »).

Les obligations contractuelles et les engagements hors bilan du Groupe dont les principaux engagements résultant des accords conclus avec Sanofi dans le cadre des opérations de réorganisation préalables du Groupe sont présentés et décrits à la note 10.2 de l'annexe aux états financiers.

4.2.5 Investissements

(a) Principaux investissements réalisés au cours des trois derniers exercices

Le Groupe procède à des investissements récurrents, principalement dans la maintenance et l'aménagement de ses sites de production, afin d'assurer continuellement la conformité avec les normes réglementaires et environnementales applicables, conformément aux objectifs du Groupe en matière d'ESG. Afin d'augmenter ses capacités de production et de développement de principes actifs pharmaceutiques, le Groupe procède également à des investissements de performance et de croissance tels que des améliorations de son outil de production.

Le montant total des investissements réalisés par le Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 s'élève à 167,4 millions d'euros (dont 29,1 millions d'euros d'immobilisations incorporelles liées au détournage et à la configuration informatique du Groupe), contre 88,6 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 (représentant respectivement 17,1 % et 9,9 % du chiffre d'affaires consolidé, ou 9,8 % du chiffre d'affaires retraité de 2021). En excluant les 21,9 millions d'euros d'immobilisations incorporelles liés au détournage et à la configuration informatique du Groupe financés par Sanofi, les dépenses d'investissement se sont élevées à 138,3 millions d'euros, représentant 14,2 % du chiffre d'affaires.

Le tableau ci-dessous présente le montant des investissements réalisés sur les trois derniers exercices :

<i>(en millions d'euros)</i>	Au 31 décembre	
	2022	2021
Acquisition d'immobilisations corporelles	(106,4)	(111,6)
Acquisition d'immobilisations incorporelles	(7,4)	(23,9)
Variation des dettes relatives aux immobilisations	(53,6)	47,0
Dépenses d'investissement	(167,4)	(88,6)

Les dépenses d'investissement correspondent aux acquisitions d'immobilisations corporelles et d'immobilisations incorporelles du tableau des flux de trésorerie consolidés.

Les acquisitions d'immobilisations corporelles sont restées stables en 2022 afin de supporter la stratégie de croissance du Groupe, passant de 111,6 millions d'euros au titre de l'exercice 2021 à 106,4 millions d'euros au titre de l'exercice

2022. Les acquisitions d'immobilisations incorporelles ont diminué en 2022 comparativement à l'année précédente, en raison de la mise en œuvre des outils informatiques nécessaires à la mise en place de l'organisation autonome du Groupe en 2021. Compte tenu des investissements réalisés sur le dernier trimestre 2021, les dettes relatives aux immobilisations ont fortement diminué au 31 décembre 2022.

Le tableau ci-dessous présente la ventilation des acquisitions d'immobilisations corporelles réalisées :

<i>En pourcentage</i>	Au 31 décembre	
	2022	2021
Investissements de maintenance et conformité	55	70
Investissements de performance et de croissance	45	30
Total investissements	100	100
<i>Dont en France</i>	41	47

Le pourcentage d'investissements de performance et de croissance a augmenté, passant de 30 % en 2021 à 45 % en 2022, conformément à la stratégie du Groupe consistant à investir pour stimuler la croissance future de la Société.

Les investissements de maintenance et conformité correspondent principalement aux investissements permettant de maintenir ou améliorer la flexibilité de l'outil industriel du Groupe, de se conformer à la réglementation en vigueur, d'améliorer la qualité de ses produits ou encore de réduire ses coûts d'exploitation :

- investissements de maintenance : ils correspondent aux investissements nécessaires à la continuité de l'activité des sites de production du Groupe (renouvellement de pièces d'équipement, remplacement de réacteurs et d'équipements de production tels que des cuves) ; et
- investissements de conformité : ils incluent les investissements nécessaires pour se conformer à l'évolution du cadre réglementaire de l'activité du Groupe. Il s'agit notamment des investissements effectués pour respecter les normes applicables en matière de qualité et HSE (émissions dans l'air ou qualité de l'eau rejetée et des sols ou exposition aux produits chimiques) tels que la construction d'une station d'épuration ou la conformité des appareils sous pression.

Les investissements de performance et de croissance correspondent aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles qui accroissent de manière significative les capacités de production ou de développement du Groupe, notamment dans le cadre du développement de son activité CDMO :

- investissements de performance : ce sont les investissements ayant pour objet l'augmentation de la productivité, notamment par le biais de l'augmentation du rendement ou de la vitesse ou de la réduction des coûts d'exploitation par la diminution de l'énergie ou des matières premières consommées (amélioration des machines, agrandissement des réacteurs plus gros, opérations d'automatisation, organisation du travail) ;
- investissements de croissance : ils correspondent à l'installation de capacités complémentaires à l'outil industriel existant et l'installation de nouveaux bâtiments.

Certains investissements de croissance du Groupe peuvent faire l'objet d'un co-financement par ses clients dans le cadre de ses activités CDMO, qui viennent en augmentation des montants investis par le Groupe, sous la forme de paiements en amont de la réalisation des investissements ou de paiements majorés sur le prix des produits au cours de la relation commerciale. En outre, certains investissements peuvent aussi faire l'objet de subventions qui viennent en déduction du montant des investissements effectués.

(b) Principaux investissements en cours

Le Groupe a poursuivi au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022 sa politique d'investissement dans le développement de ses activités CDMO, qui constitue un des piliers de la croissance organique du Groupe, et la réalisation d'investissements de performance et de croissance comprenant la conception et la construction d'un

nouvel atelier de production dédié à la production d'hormones hautement actives sur le site de Vertolaye, la construction d'un nouveau bâtiment de développement sur le site de Budapest, l'augmentation des capacités de production de peptides et oligonucléotides à Francfort, l'extension de laboratoires sur les sites de Budapest et Saint-Aubin-lès-Elbeuf et l'augmentation des capacités existantes de séchage par atomisation du site de Haverhill.

(c) Principaux investissements futurs

À l'avenir, le Groupe entend poursuivre la politique d'investissement décrite ci-dessus tout en accroissant la part des investissements de performance et de croissance dans la part totale de ses investissements.

EUROAPI prévoit également d'investir, durant la période de 2022 à 2025, environ 510 millions d'euros, dont 230 millions d'euros sur ses sites en France, correspondant à la fois à des investissements de maintenance et conformité et à des investissements de performance et de croissance (dont certains doivent encore être soumis à l'approbation du Conseil d'administration de la Société), répartis de la manière suivante :

- investissements de maintenance et conformité :
 - réduction des émissions de composés organiques volatiles (COV),
 - mise en conformité des conteneurs sous pression,
 - désamiantage,
 - décontamination de sols,
 - remplacement de certains équipements de production,
 - maintenance et mise en conformité de la station d'épuration des eaux usées et des canalisations d'eaux propres et d'eaux usées,
 - réduction des nuisances sonores et olfactives et des émissions gazeuses,
 - amélioration de la production d'utilités (maintenance de la chaudière biomasse), et
 - mise en conformité pour respecter les règles d'exposition aux produits chimiques ;
- investissements de performance et de croissance :
 - la mise en œuvre sur le site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf d'un nouveau procédé de fermentation de vitamine B12 avec pour objectif d'augmenter la capacité de production du Groupe et de réduire son empreinte industrielle et environnementale pour un montant d'engagement de dépenses d'environ 40 millions d'euros,
 - la construction d'un nouveau bâtiment sur les sites de Budapest ainsi que des recrutements progressifs en vue d'augmenter les capacités de production et le chiffre d'affaires tiré des ventes de prostaglandines du Groupe au fur et à mesure de l'évolution du portefeuille et des volumes commandés pour un montant d'engagement de dépenses d'environ 26 millions d'euros,

- la construction de nouvelles installations de chromatographie sur le site de Francfort avec pour objectif d'augmenter la capacité du traitement en aval (*downstream process*) du Groupe permettant d'accroître la production de peptides et oligonucléotides pour un montant d'engagement de dépenses d'environ 14 millions d'euros,
- l'adaptation et la transformation des capacités existantes de séchage par atomisation du site de Haverhill ainsi que la construction de nouvelles capacités afin de proposer une gamme complète de capacités et de compétences sur cette technologie pour un montant d'engagement de dépenses d'environ 12 millions d'euros, et
- la conception et la construction d'un nouvel atelier de production dédié à la production d'hormones hautement actives (soumises à l'approbation du Conseil d'administration), avec pour objectif un démarrage pour atteindre une capacité de production annuelle supérieure à dix tonnes (contre une capacité annuelle maximale de six à sept tonnes par an en 2021) ; au cours de la période intermédiaire, l'accroissement de la production pourra être assuré par des installations existantes à optimiser et à adapter aux besoins de la production dans le cadre des activités CDMO et de production de principes actifs pharmaceutiques ;

Dans le cadre d'un projet de construction d'une chaufferie biomasse d'une puissance de 15 MW sur son site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf représentant un investissement total d'environ 21 millions d'euros, le Groupe a obtenu un soutien financier d'un montant de 10,4 millions d'euros dont le premier versement portant sur 20 % du montant total est intervenu en janvier 2022, dans le cadre du programme France Relance mis en place par le gouvernement français. Cette chaufferie permettra d'augmenter les capacités de production du site, notamment en vitamine B12, tout en réduisant de manière significative les émissions de dioxyde de carbone (CO₂).

(d) Facteurs environnementaux susceptibles d'influencer l'utilisation des immobilisations corporelles du Groupe

Des informations concernant les aspects environnementaux pouvant influencer sur l'utilisation des immobilisations corporelles du Groupe figurent à la section 5 « Responsabilité sociale de l'entreprise » du présent Document d'enregistrement universel

4.2.6 Indicateurs alternatifs de performance

L'EBITDA, le Core EBITDA et le Core FCF conversion sont des indicateurs alternatifs de performance au sens de la position de l'AMF DOC-2015-12. En effet, ils ne constituent pas des indicateurs comptables normalisés répondant à une définition unique généralement admise par les IFRS. Ils ne doivent pas être considérés comme des substituts au résultat opérationnel, au résultat net, aux flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles qui constituent des mesures définies par les IFRS. D'autres émetteurs peuvent calculer l'EBITDA, le Core EBITDA et le Core FCF conversion selon des définitions autres que celles retenues par le Groupe.

EBITDA et Core EBITDA

L'EBITDA correspond au résultat opérationnel retraité des dotations aux amortissements et des dotations nettes aux dépréciations relatives aux immobilisations corporelles et incorporelles. En complément de l'EBITDA, le Groupe présente un Core EBITDA qui est un indicateur de suivi de la performance sous-jacente des activités après retraitement de certaines charges et/ou produits ne reflétant pas la performance opérationnelle du Groupe. Le Core EBITDA correspond ainsi à l'EBITDA ajusté des coûts de restructuration et assimilés (hors amortissements et dépréciations), des dotations nettes des reprises non

utilisées de provisions pour risques environnementaux, et d'autres éléments non représentatifs de la performance opérationnelle courante du Groupe ou liés aux effets d'acquisition ou cession.

EUROAPI estime que l'exclusion de ces impacts permet aux investisseurs de mieux comprendre la performance économique sous-jacente du Groupe, considérant que l'exclusion de ces éléments permet de mieux refléter la performance opérationnelle courante de l'entreprise.

En particulier, le Groupe exclut de son Core EBITDA les charges liées à son introduction en bourse, telles que celles résultant de l'attribution exceptionnelle d'actions gratuites à certains dirigeants et du plan d'actionnariat salarié (décrit à la note 5.10.5 « Rémunérations fondées sur des actions » aux états financiers consolidés), car il considère qu'elles ne reflètent pas la performance opérationnelle actuelle du Groupe.

Les coûts de restructuration et assimilés sont détaillés à la note 6.6 de l'annexe aux états financiers consolidés, et les dotations nettes des reprises non utilisées de provisions pour risques environnementaux, à la note 5.12.1. Le tableau suivant présente le rapprochement de l'EBITDA et du Core EBITDA avec le résultat opérationnel du Groupe.

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Résultat opérationnel	(0,8)	(12,8)
Amortissements et dépréciations (1)	94,5	76,0
EBITDA	93,7	63,2
Coûts de restructuration et assimilés (hors amortissements et dépréciations) (2)	6,1	3,3
Dotations nettes des reprises de provisions non utilisées pour risques environnementaux	6,3	3,1
Autres (3)	13,9	2,6
Core EBITDA	120,0	72,2

- 1) Correspond aux « Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et incorporelles, et des actifs comptabilisés au titre des droits d'utilisation » dans le tableau des flux de trésorerie consolidé, retraités pour inclure les amortissements et dépréciations relatifs aux « Coûts de restructuration et assimilés ».
- 2) Correspond aux « Coûts de restructuration et assimilés (hors amortissements et dépréciations) » tels qu'ils figurent dans les notes 6.6 et 8 des états financiers consolidés.
- 3) Au titre de 2022, le montant correspond principalement aux charges liées à l'introduction en bourse telles que celles résultant de l'attribution exceptionnelle d'actions gratuites à certains dirigeants (voir « Attribution exceptionnelle d'actions gratuites à certains dirigeants dans le cadre de l'introduction en bourse » à la section 14.1.3 « Attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions » du Prospectus), du plan de « co-investissement » (décrit à la section 14.1.2 « Rémunération des dirigeants mandataires sociaux » du Prospectus) et du plan d'actionnariat salarié (décrit à la section 16.3.4 « Actionnariat salarié » du Prospectus).

Rapprochement des indicateurs retraités pour l'exercice clos le 31 décembre 2021

Afin de présenter des comparaisons pertinentes consécutivement à la mise en œuvre du nouveau modèle d'affaires issu des opérations de réorganisation préalable, le Groupe présente des indicateurs financiers retraités pour l'exercice clos le 31 décembre 2021. Les retraitements et indicateurs retraités doivent uniquement être utilisés comme des instruments d'analyse et ne doivent pas être considérés comme des substituts aux indicateurs définis par les IFRS ou comme donnant une image fidèle des états financiers antérieurs. Les indicateurs de performance retraités n'ont pas fait l'objet d'un audit indépendant de la part des commissaires aux comptes de la Société.

Voir la section 8.1.4(b) « Indicateurs de performance retraités tenant compte du nouveau modèle d'affaires d'EUROAPI résultant des opérations de réorganisation préalable » du Prospectus. Le tableau suivant présente les différents types de retraitements appliqués aux indicateurs du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 et présente un rapprochement avec les indicateurs pertinents.

(en millions d'euros)	31 décembre 2021	Retraitements (*)					31 décembre 2021 (retraité)
		Contrats Sanofi (1)	Conditionnement secondaire (3)	Structure organisationnelle cible (4)	Ajustements de périmètre (5)	Autres (6)	
Chiffre d'affaires	892,8	36,4	(14,5)	0,0	(14,8)	0,0	899,8
Autres clients (2)	485,9	(11,3)	0,0	0,0	(15,5)	0,0	459,0
Sanofi	407,0	47,7	(14,5)	0,0	0,7	0,0	440,8
Autres revenus	0,0	0,0	2,4	0,0	0,0	0,0	2,4
Marge brute	109,1	45,5	(1,1)	1,6	(4,2)	2,4	153,3
EBITDA	63,2	45,5	(1,1)	(5,5)	(4,2)	4,8	102,8
Core EBITDA	72,2	45,5	(1,1)	(5,5)	(4,2)	3,7	110,6

(*) Retraitements tels que définis dans la section 8.1.4(b) « Indicateurs de performance retraités tenant compte du nouveau modèle d'affaires d'EUROAPI résultant des opérations de réorganisation préalable » du Prospectus approuvé par l'AMF le 31 mars 2022 sous le numéro d'approbation 22-076.

- (1) Les retraitements liés aux « Contrats Sanofi » n'affectent pas uniquement le chiffre d'affaires. Comme indiqué au paragraphe « Présentation des retraitements relatifs au nouveau modèle d'affaires d'EUROAPI résultant des opérations de réorganisation préalable » du Prospectus, le retraitement des « Contrats Sanofi » comprend le Distribution Agreement et les Reverse Manufacturing and Supply Agreements. Ces contrats ont une incidence favorable sur les conditions d'achat avec Sanofi, et donc sur la marge brute, sans pour autant affecter le chiffre d'affaires.
- (2) Les retraitements des contrats Sanofi génèrent une baisse du chiffre d'affaires réalisé avec les autres clients en raison du reclassement d'une vente historiquement réalisée avec un client autre que Sanofi. Dans le cadre du nouveau modèle d'affaires, Sanofi préserve la relation commerciale avec ces clients, et les ventes réalisées sont ainsi reclassées dans le chiffre d'affaires réalisé avec Sanofi.
- (3) Cet ajustement consiste à convertir rétrospectivement le modèle d'affaires de l'activité secondaire d'étiquetage et de conditionnement exercée par EUROAPI au Royaume-Uni. Préalablement à la signature de nouveaux contrats le 1^{er} octobre 2021 et à leur entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2022, le site de Haverhill achetait et revendait au groupe Sanofi, conformément à la politique de prix de transfert de ce celui-ci, le stock de marchandises dont il était chargé de l'étiquetage et du conditionnement. Dans le cadre du nouveau modèle, EUROAPI n'est plus propriétaire des stocks, mais perçoit une commission pour les services secondaires d'étiquetage et de conditionnement qu'elle effectue.
- (4) Conformément au projet d'introduction en bourse de l'activité API annoncé par Sanofi le 24 février 2020, la Société a commencé à structurer son organisation cible en 2020 en recrutant des équipes de direction. Cet ajustement vise à refléter la structure de coûts exceptionnelle requise pour gérer l'activité de manière indépendante.
- (5) Les ajustements de périmètre portent sur certains principes actifs pharmaceutiques fabriqués sur les sites de Sanofi, qui demeurera leur propriétaire. La gestion de ces contrats a été réalisée au sein du périmètre historique d'EUROAPI. Ils n'ont toutefois pas été transférés au titre des opérations de réorganisation préalable.
- (6) Les autres retraitements concernent quelques éléments spécifiques, tels que l'annulation d'une provision comptabilisée sur un produit qui restera dans le périmètre de Sanofi, et pour lequel les ventes et coûts directs associés ont été ajustés dans la colonne « Ajustements de périmètre ».

Core Free Cash Flow et Core Free Cash Flow conversion

Le Core FCF conversion correspond au rapport entre, d'une part, (i) les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles diminués des acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles, et retraités de la variation des autres actifs courants et autres passifs courants, des impôts

courants et des encaissements et décaissements relatifs aux retraitements du Core EBITDA ; et d'autre part, (ii) le Core EBITDA.

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021 (a)	31 décembre 2021 retraité (a)
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	44,8	71,5	197,8
Variation nette des autres actifs courants, autres passifs courants et impôts courants	26,5	(38,9)	(41,6)
Résultat financier (comptabilisé dans les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles)	—	2,0	2,0
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	(167,4)	(88,6)	(88,6)
Immobilisations incorporelles au titre du détournage et la configuration informatique du Groupe ^(b)	29,1	—	—
Coûts de restructuration et assimilés – encaissements/décaissements	7,6	3,5	3,5
Charges relatives aux provisions environnementales – encaissements/décaissements	5,2	11,2	4,0
Autres gains et pertes, litiges	—	—	2,8
Core Free Cash Flow	(54,2)	(39,3)	79,8
Core Free Cash Flow conversion (Core Free Cash Flow/Core EBITDA)	(45,2) %	(54,5) %	72,1 %

a) Modifié pour refléter la finalisation des analyses relatives aux opérations de réorganisation préalables réalisées au cours de l'exercice 2021 (voir note 2 des états financiers consolidés).

(b) Les acquisitions d'immobilisations incorporelles au titre du détournage et entièrement financées par Sanofi sont exclues du calcul du Core Free Cash Flow (29,1 millions d'euros pour 2022).

Le Core Free Cash-Flow s'est donc établi à -54,2 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre 79,8 millions d'euros au 31 décembre 2021 (retraité). Plusieurs facteurs ont affecté la performance du Groupe, parmi lesquels :

- une variation de -29,6 millions d'euros des créances clients résultant de l'échelonnement des ventes en 2022 ;
- une variation des stocks de -31,7 millions d'euros liée principalement à l'inflation des coûts de production (matières premières et énergie) ; le ratio de rotation des stocks (*Months on Hand*) a diminué, passant de 7,6 en 2021 à 7,3 en 2022 ; et

c. 21,4 millions d'euros de dettes fournisseurs.

Les investissements ont atteint -138,3 millions d'euros (14,2 % du chiffre d'affaires), dont 45 % consacrés à des projets de croissance.

4.3 RESSOURCES ET ENGAGEMENTS FINANCIERS

Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles se sont élevés à respectivement 44,8 millions d'euros et 71,5 millions d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2022 et 2021. Une analyse détaillée des flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2022 est présentée à la section 4.2.2 « Analyse des flux de trésorerie du Groupe ».

La capacité du Groupe à générer à l'avenir de la trésorerie par ses activités opérationnelles dépendra de ses performances opérationnelles futures, elles-mêmes dépendantes, dans une certaine mesure, de facteurs économiques, financiers, concurrentiels, de marchés, réglementaires et autres, dont la plupart échappent au contrôle du Groupe.

Passifs financiers

Le montant des dettes à court terme et autres dettes financières envers Sanofi est nul au 31 décembre 2022, alors qu'il s'élevait à 1,4 million d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021. Les dettes à court terme et les passifs financiers du Groupe sont détaillés dans la note 5.16 aux états financiers consolidés.

Les passifs locatifs s'élevaient à respectivement 20,7 millions d'euros et 22,7 millions d'euros aux 31 décembre 2022 et 2021. Les passifs locatifs du Groupe sont détaillés dans la note 5.11 aux états financiers consolidés.

Le 22 février 2022, le Groupe a conclu un Contrat de crédit RCF d'un montant de 451 millions d'euros avec un syndicat de banques comprenant BNP Paribas, Bank of America, JP Morgan, Crédit Agricole, Société Générale, Deutsche Bank et Natixis (les « prêteurs ») dont l'échéance est fixée au 26 février 2027.

Contrat de crédit RCF

Le Contrat de crédit RCF a pour objet le financement des besoins généraux du Groupe et de ses opérations de croissance externe. Il est régi par le droit français et la Société pourra effectuer des tirages au titre de ce contrat dès la notification par la Société aux prêteurs de la première cotation de ses actions sur le marché réglementé d'Euronext Paris. En règle générale, les tirages ne sont pas soumis à une autorisation préalable des prêteurs, mais sont exclusivement subordonnés à l'absence de cas d'exigibilité anticipée et à l'exactitude des déclarations réitérées usuelles. Seule la mise à disposition par les prêteurs des tirages destinés à financer des acquisitions *large cap* est soumise à l'accord préalable de la majorité des deux tiers des prêteurs.

Les prêts contractés en vertu du Contrat de crédit RCF porteront intérêt à un taux variable indexé sur l'EURIBOR, majoré de la marge applicable. Dans le cas où l'EURIBOR serait inférieur à zéro, ce taux serait réputé égal à zéro. La marge applicable est initialement fixée à 0,35 % par an, avec

un mécanisme d'ajustement (« *ratchet* ») à la hausse ou à la baisse. Les commissions usuelles telles qu'une commission d'engagement et une commission d'utilisation seront également dues.

La marge applicable varie en fonction du ratio dette financière nette consolidée sur le Core EBITDA consolidé tel que défini dans le Contrat de crédit RCF, étant précisé que ces deux éléments sont neutralisés des effets de la norme IFRS 16. Le niveau de la marge applicable est revu chaque semestre et sera calculé pour la première fois sur la base des états financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2022. La marge varie dans une fourchette comprise entre 0,35 % et 1,10 % en fonction du ratio de levier défini ci-dessus.

Le Contrat de crédit RCF contient certains engagements de faire ou de ne pas faire, sous réserve d'exceptions usuelles pour ce type de financement, notamment :

- l'engagement de ne pas céder, chaque année, plus de 15 % des actifs consolidés (ou, si ce montant est plus élevé, des actifs d'un montant supérieur à 200 millions d'euros) ;
- l'engagement de ne pas procéder à des acquisitions *large cap* financées en tout ou partie par le Contrat de crédit RCF sans l'accord préalable des prêteurs ;
- l'engagement de ne pas constituer certaines sûretés (nantissements) ;
- l'engagement de ne pas procéder à une fusion, une scission ou un regroupement ayant pour conséquence que la Société ne soit pas une entité survivante ;
- l'engagement, pour les filiales de la Société, de ne pas lever de dette d'un montant agrégé de plus de 20 % de la dette consolidée du Groupe ; et
- l'engagement de ne pas effectuer de prêts au profit de tiers ou conclure des opérations portant sur des dérivés de nature spéculative.

Enfin, le Groupe sera tenu de maintenir un ratio de levier (dette nette consolidée/Core EBITDA, neutralisés d'IFRS 16), testé à la fin de chaque semestre et pour la première fois pour la période s'achevant le 31 décembre 2022, inférieur ou égal à 4,0x jusqu'à l'échéance du Contrat de crédit RCF. Au 31 décembre 2022, ce ratio était respecté et s'élevait à 0,22.

Le Contrat de crédit RCF autorise des remboursements anticipés volontaires moyennant un préavis et un montant minimum.

Le Contrat de crédit RCF prévoit un cas de remboursement et/ou d'annulation anticipé en cas de changement de contrôle de la Société, sur demande de tout prêteur intervenue à l'issue d'une période de concertation d'une durée minimum de 60 jours. Un changement de contrôle interviendrait dans l'hypothèse où (i) Sanofi cesserait de détenir, directement ou indirectement, sur une base entièrement diluée, au moins 15 % du capital et des droits de vote de la Société et cesserait de détenir, directement ou indirectement, le droit de nommer ou de révoquer un membre du Conseil d'administration de la Société, ou (ii) toute personne (autre que Sanofi) ou groupe de personnes agissant de concert (autre qu'un concert dans lequel Sanofi détiendrait une part majoritaire), viendraient à acquérir plus de 50 % des droits de vote de la Société ou (iii) l'intégralité

ou une partie substantielle des actifs du Groupe seraient vendus à une personne qui n'est pas membre du Groupe (en une ou plusieurs opérations).

Le Contrat de crédit RCF prévoit un certain nombre de cas d'exigibilité anticipée, usuels pour ce type de financement et comprenant les atténuations d'usage, dont notamment le défaut de paiement, le non-respect du ratio financier, le refus de certification des comptes du Groupe ou l'émission de réserves significatives par les commissaires aux comptes, la suspension ou l'abandon des activités du Groupe, le manquement à toute autre obligation ou déclaration au titre du Contrat de crédit RCF, les cas de défaut et d'accélération d'exigibilité anticipée croisés relatifs à la Société ou à ses filiales principales, insolvabilité ou l'ouverture d'une procédure collective à l'encontre de la Société ou de ses filiales principales, ou encore la saisie des actifs et certaines condamnations judiciaires ou réglementaires de la Société ou de ses filiales principales.

Cash pooling du groupe EUROAPI

Le Groupe a mis en place un système de *cash pooling* interne entre la Société et ses filiales pour centraliser la liquidité au sein du Groupe.

4.4 ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE

Le Groupe a mis en place un plan de remédiation complet, lui permettant de redémarrer progressivement la production de prostaglandines sur le site de Budapest à partir de janvier 2023. Ce redémarrage étant progressif par nature, la majeure partie de la production de prostaglandines devrait reprendre d'ici à la mi-avril 2023. L'impact résiduel en 2023 devrait peser pour environ 110 points de base sur la marge de Core EBITDA.

4.5 PERSPECTIVES

4.5.1 Perspectives à moyen terme

Alors que le Groupe investit dans l'accélération de sa croissance à long terme et réduit sa dépendance vis-à-vis de Sanofi, il ajuste ses perspectives à moyen terme comme suit :

- croissance du chiffre d'affaires comprise entre +7 % et +8 % en moyenne sur la période 2023-2026⁵⁹ (comparé à +6 % à +7 % entre 2021 et 2025), portée par une progression à deux chiffres du chiffre d'affaires réalisé avec les Autres Clients (API Solutions et CDMO). En 2026, le poids relatif de Sanofi dans le chiffre d'affaires total du Groupe devrait se situer dans le bas de la fourchette des 30 à 35 % initialement prévus. Le chiffre d'affaires de l'activité CDMO devrait représenter environ un tiers du chiffre d'affaires total d'EUROAPI d'ici 2026 ;
- marge de Core EBITDA supérieure à 20 % en 2026 (vs. 2025 initialement attendu), et supérieure à 18 % en 2025 ;
- 510 millions d'euros d'investissements (Capex) sur la période 2022-25 et environ 10 % du chiffre d'affaires en 2025 (inchangé) ;
- taux de conversion du Core Free Cash-Flow compris entre 50 % et 53 % d'ici à 2025 (inchangé).

Afin de soutenir sa performance globale, le Groupe accélère sa transformation avec une création de valeur supplémentaire de 50 millions d'euros annuels prévue à horizon 2026, y compris la réduction de 2 % des coûts de vente mentionnée dans le prospectus d'introduction en bourse de la Société. Le plan de transformation comprend la réduction des stocks, avec un objectif de cinq mois de chiffre d'affaires en 2025.

La Société vise également le maintien d'un ratio d'endettement financier net/Core EBITDA inférieur ou égal à 3x sur la période 2022-2025, et de donner priorité, à court et

moyen termes, au réinvestissement des flux de trésorerie générés par son activité pour soutenir sa stratégie de croissance. En conséquence, la Société ne prévoit pas de distribuer des dividendes avant 2025 au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2024.

Les objectifs et les tendances présentés ci-dessous sont fondés sur des données, des hypothèses et des estimations, notamment en matière de perspectives économiques, considérées comme raisonnables par le Groupe à la date du Document d'enregistrement universel.

Ces perspectives d'avenir et ces objectifs, qui résultent des orientations stratégiques du Groupe, ne constituent pas des données prévisionnelles ou des estimations de bénéfice du Groupe. Les chiffres, données, hypothèses, estimations et objectifs présentés ci-dessous sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiés de façon imprévisible, en fonction, entre autres, de l'évolution de l'environnement économique, financier, concurrentiel, légal, réglementaire, comptable et fiscal ou en fonction d'autres facteurs dont le Groupe n'aurait pas connaissance à la date du Document d'enregistrement universel.

En outre, la matérialisation de certains risques décrits au chapitre 3 « Facteurs de risque » pourrait avoir un impact négatif sur les activités, la situation financière, la situation de marché, les résultats ou les perspectives du Groupe et donc remettre en cause sa capacité à réaliser les objectifs présentés ci-dessous.

Par ailleurs, la réalisation de ces objectifs suppose le succès de la stratégie du Groupe décrite à la section 1.2.3 « Stratégie et objectifs » du Document d'enregistrement universel et de sa mise en œuvre.

⁵⁹ À taux de changes et périmètre constants.

4.5.2 Perspectives 2023

Les prévisions pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 présentées ci-dessous sont fondées sur des données, des hypothèses et des estimations considérées comme raisonnables par le Groupe à la date du Document d'enregistrement universel. Ces données et hypothèses sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment à l'environnement économique, financier, comptable, concurrentiel, réglementaire et fiscal ou en fonction d'autres facteurs dont le Groupe n'aurait pas connaissance à la date du Prospectus. En outre, la matérialisation de certains risques décrits au chapitre 3 « Facteurs de risque » pourrait avoir un impact sur les activités, la situation financière, les résultats ou les perspectives du Groupe et donc remettre en cause ces prévisions. Par ailleurs, la réalisation des prévisions suppose le succès de la stratégie du Groupe. Le Groupe ne prend donc aucun engagement ni ne donne aucune garantie quant à la réalisation des prévisions figurant à la présente section.

Les prévisions présentées ci-dessous, et les hypothèses qui les sous-tendent, ont par ailleurs été établies en application des dispositions du règlement délégué (UE) n° 2019/980 et des recommandations ESMA relatives aux prévisions.

Hypothèses

Les prévisions pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 ont été établies sur une base comparable aux informations financières historiques et conformément aux méthodes comptables appliquées dans les états financiers consolidés du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Ces prévisions reposent principalement sur les hypothèses suivantes pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 :

- 1) La poursuite de la mise en œuvre de la stratégie du Groupe, telle que décrite à la section 6.4 « Stratégie et objectifs » du Prospectus, avec notamment :
 - a) une accélération de la croissance du chiffre d'affaires de son activité API Solutions auprès des clients autres que Sanofi ;
 - b) l'accélération du développement des activités CDMO, contribuant à un mix produit positif sur les marges du Groupe ;
 - c) une augmentation de sa présence sur les principes actifs pharmaceutiques les plus différenciés et les plus complexes, en s'appuyant sur l'ensemble des outils et savoir-faire technologiques dont le Groupe dispose ;
 - d) une accélération de la diminution de la part du chiffre d'affaires réalisé avec Sanofi ;
 - e) une accélération du plan de transformation visant à améliorer la performance du Groupe ;
- 2) Dans un contexte de forte inflation, la capacité du Groupe à répercuter une part significative de l'augmentation des prix des matières premières et de l'énergie aux clients, compte tenu des négociations en cours avec les clients autres que Sanofi, et le pouvoir de fixation limité des prix facturés à Sanofi dû aux clauses contractuelles du *Global Manufacturing and Supply Agreement* ;
 - 3) La poursuite du programme de réduction des stocks initiée en 2021 qui aura pour effet à long terme de ramener le niveau des inventaires aux standards de l'industrie, mais qui aura un impact négatif sur la marge à court terme ;
 - 4) L'absence de changement significatif de l'environnement réglementaire et fiscal existant à la date du Document d'enregistrement universel ;
 - 5) L'absence de variation majeure des taux de change des principaux pays hors zone euro dans lesquels le Groupe génère ses revenus par rapport à ceux observés au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Prévisions du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2023

Dans un contexte macroéconomique volatil et incertain, et conformément aux hypothèses précédemment formulées, le Groupe anticipe pour 2023 :

- Une croissance du chiffre d'affaires comprise entre +7 % et +8 %.
- Une marge de Core EBITDA comprise entre 12,0 % et 14,0 %.
- Des investissements pour un montant compris entre 120 et 130 millions d'euros.

4.6 ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS

États financiers consolidés 2022	164
État consolidé de la situation financière	164
Compte de résultat consolidé	165
État consolidé du résultat global	166
Tableau des flux de trésorerie consolidé	167
Tableau de variation des capitaux propres consolidé	168
Notes annexes aux états financiers consolidés au 31 décembre 2022	169
Rapport des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés	210

4.6.1 États financiers consolidés 2022

État consolidé de la situation financière

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2022	31 décembre 2021 ^(a)
Immobilisations corporelles	5.1	597,1	586,1
Actifs comptabilisés au titre des droits d'utilisation	5.2	42,2	45,6
Immobilisations incorporelles	5.3	28,7	26,8
Autres actifs non courants	5.5	14,9	9,7
Actifs d'impôts différés	7	29,6	48,8
Actifs non courants		712,5	717,0
Stocks	5.6	594,7	569,5
Clients et comptes rattachés	5.7	264,2	238,9
Autres actifs courants	5.8	90,3	86,4
Trésorerie et équivalents de trésorerie	5.16	74,5	10,3
Actifs courants		1 023,6	905,0
Total des actifs		1 736,1	1 622,0
Capitaux propres – part du Groupe		1 110,2	1 015,9
Capitaux propres – part attribuable aux intérêts non contrôlants		—	—
Total des capitaux propres	5.10	1 110,2	1 015,9
Passifs locatifs non courants	5.11	16,2	18,7
Provisions	5.12	146,9	195,0
Autres passifs non courants		—	—
Passifs d'impôts différés	7	6,3	5,6
Passifs non courants		169,4	219,4
Fournisseurs et comptes rattachés	5.13	219,6	189,6
Autres passifs courants	5.14	132,2	191,7
Passifs locatifs courants	5.11	4,5	4,0
Dettes à court terme et autres passifs financiers	5.16	100,1	1,4
Passifs courants		456,5	386,7
Total des capitaux propres et passifs		1 736,1	1 622,0

(a) Modifié pour refléter la finalisation des analyses relatives aux opérations de réorganisation préalables réalisées au cours de l'exercice 2021 (voir note 2).

Compte de résultat consolidé

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2022	31 décembre 2021 ^(a)
Chiffre d'affaires	6.1	976,6	892,8
Autres revenus	6.1	4,3	—
Coût des ventes	6.2	(804,0)	(783,7)
Marge brute		176,9	109,1
Frais commerciaux et de distribution		(37,7)	(34,0)
Frais de recherche et développement	6.3	(21,8)	(17,0)
Frais administratifs et généraux		(90,5)	(55,4)
Autres produits opérationnels	6.5	0,2	4,2
Autres charges opérationnelles	6.5	—	(5,4)
Dépréciations des actifs	6.6	(21,8)	(8,9)
Coûts de restructuration et assimilés	6.7	(6,1)	(4,5)
Autres gains et pertes, litiges	6.8	—	(0,9)
Résultat opérationnel		(0,8)	(12,8)
Charges financières	6.9	(4,2)	(2,1)
Produits financiers	6.9	8,2	0,2
Résultat avant impôts		3,1	(14,6)
Charges d'impôt sur le résultat	7	(18,2)	6,5
Résultat net de l'ensemble consolidé		(15,0)	(8,1)
Part du Groupe		(15,0)	(8,1)
Part attribuable aux intérêts non contrôlants		—	—
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions) ^(b)	5.10.3	93,7	90,0
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions) ^(b)	5.10.3	95,0	90,0
- Résultat de base part du Groupe par action (en euros)		(0,16)	(0,18)
- Résultat dilué part du Groupe par action (en euros)		(0,16)	(0,18)

(a) Modifié pour refléter la finalisation des analyses relatives aux opérations de réorganisation préalables réalisées au cours de l'exercice 2021 (voir note 2).

(b) Le résultat par action tel que publié dans ces états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 est calculé sur la base du nombre moyen d'actions EUROAPI en circulation résultant de la comptabilisation rétrospective des effets des opérations de réorganisation préalables du Groupe (voir note A.2. des états financiers consolidés 2021). Le résultat dilué par action est présenté, pour les périodes enregistrant une perte nette, comme équivalent au résultat de base par action.

État consolidé du résultat global

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2022	31 décembre 2021 ^(a)
Résultat net de l'ensemble consolidé		(15,0)	(8,1)
<i>Part du Groupe</i>		(15,0)	(8,1)
<i>Part attribuable aux intérêts non contrôlants</i>		—	—
Autres éléments du résultat global			
Gains/(pertes) actuariels ^(b)		36,2	(2,6)
Effets d'impôts		(11,0)	2,4
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (A)		25,3	(0,2)
Différences de conversion ^(c)		(18,0)	30,9
Sous-total des éléments susceptibles de faire l'objet d'un reclassement ultérieur en résultat (B)		(18,0)	30,9
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts (A+B)		7,3	30,7
Résultat global		(7,8)	22,6
<i>Part du Groupe</i>		(7,8)	22,6
<i>Part attribuable aux intérêts non contrôlants</i>		—	—

(a) Modifié pour refléter la finalisation des analyses relatives aux opérations de réorganisation préalables réalisées au cours de l'exercice 2021 (voir note 2).

(b) En 2022, ce poste correspond intégralement à l'effet de l'augmentation des taux d'actualisation et d'inflation sur les provisions pour retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi, principalement en Allemagne (30,0 millions d'euros) et en France (4,8 millions d'euros).

(c) L'impact négatif de 18,0 millions d'euros figurant dans les différences de conversion concerne principalement la Hongrie (-15,0 millions d'euros).

Tableau des flux de trésorerie consolidé

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2022	31 décembre 2021 ^(a)
Résultat net – part du Groupe		(15,0)	(8,1)
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et incorporelles, et des actifs comptabilisés au titre des droits d'utilisation	5.1 à 5.3	94,5	76,0
Variation des impôts courants et différés		18,5	(18,1)
Autres éléments du résultat sans effet sur la trésorerie et reclassement des intérêts ^(b)		13,4	(0,5)
Marge brute d'autofinancement		111,3	49,3
(Augmentation)/diminution des stocks		(31,7)	14,0
(Augmentation)/diminution des créances clients et comptes rattachés ^(c)		(29,6)	(131,0)
Augmentation/(diminution) des dettes fournisseurs et comptes rattachés ^(d)		21,4	88,9
Variation nette des autres actifs courants et autres passifs courants		(26,5)	50,5
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles^(e)		44,8	71,5
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles ^(f)		(167,4)	(88,6)
Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence		—	—
Produits de cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles, et d'autres actifs non courants, nets d'impôts		—	0,7
Variation nette des autres actifs non courants		—	—
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		(167,4)	(87,9)
Augmentations de capital	5.10.1	88,7	—
Dividendes versés aux actionnaires		—	—
Remboursement des passifs locatifs		(4,6)	(2,5)
Variation nette des emprunts à moins d'un an	5.16	98,5	1,3
Charges financières payées ^(g)		(2,9)	—
Acquisitions et cessions d'actions autodétenues	5.10.2	(1,3)	—
Contribution nette de Sanofi au Groupe ^(h)		9,3	27,8
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		187,8	26,5
Incidence de la variation des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie		(1,0)	0,1
Variation nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie		64,2	10,3
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture		10,3	—
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture		74,5	10,3

(a) Modifié pour refléter la finalisation des analyses relatives aux opérations de réorganisation préalables réalisées au cours de l'exercice 2021 (voir note 2).

(b) En 2022, ce poste comprend principalement les variations des provisions et la désactualisation, des gains et pertes de change latents pour 3,4 millions d'euros et des charges au titre des paiements fondés sur des actions pour 10,9 millions d'euros (voir note 5.10.5).

(c) En 2021, la variation des créances clients sur des parties liées était présentée dans les autres actifs courants (voir note 5.8)

(d) En 2021, la variation des dettes fournisseurs envers des parties liées était présentée dans les autres passifs courants (voir note 5.14)

(e) En 2022, cette ligne comprend 2,6 millions d'euros d'impôts sur le résultat payés.

(f) Ce poste comprend l'acquisition réalisée au cours de l'exercice (voir notes 5.1 et 5.3) et la variation, durant la période, des montants à payer au titre des acquisitions d'actifs non courants (dépenses d'investissement) pour un montant de 53,6 millions d'euros (voir note 5.14).

(g) Les charges financières payées comprennent les intérêts sur les dettes et les frais d'émission liés au crédit RCF.

(h) En 2022, ce montant correspond aux flux de trésorerie liés au compte courant avec l'entité contrôlante jusqu'à la date d'effet de la scission. À cette date, Sanofi l'avait remboursé en totalité. En 2021, il correspond à la position vis-à-vis de l'entité contrôlante jusqu'à la date de réalisation des opérations de réorganisation préalables.

Tableau de variation des capitaux propres consolidé

(en millions d'euros)	Capital	Réserves liées au capital	Rémunérations fondées sur des actions	Actions autodétenues	Autres éléments du résultat global	Autres réserves consolidées	Part du Groupe	Intérêts non contrôlants	Total des capitaux propres
Solde au 31 décembre 2020	90,0	1 778,2	4,5	—	(14,3)	(869,0)	989,3	—	989,3
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	—	30,9	(0,2)	30,7	—	30,7
Résultat net de la période	—	—	—	—	—	(8,1)	(8,1)	—	(8,1)
Résultat global au titre de la période^(a)	—	—	—	—	30,9	(8,3)	22,6	—	22,6
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2021	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Augmentations de capital	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Rémunérations fondées sur des actions	—	—	1,8	—	—	—	1,8	—	1,8
Contribution de l'entité mère Sanofi	—	—	—	—	—	2,3	2,3	—	2,3
Solde au 31 décembre 2021^(a)	90,0	1 778,2	6,3	—	16,6	(875,1)	1 015,9	—	1 015,9

(a) Modifié pour refléter la finalisation des analyses relatives aux opérations de réorganisation préalables réalisées au cours de l'exercice 2021 (voir note 2).

(en millions d'euros)	Capital	Réserves liées au capital	Rémunérations fondées sur des actions	Actions autodétenues	Autres éléments du résultat global	Autres réserves consolidées	Part du Groupe	Intérêts non contrôlants	Total des capitaux propres
Solde au 31 décembre 2021^(a)	90,0	1 778,2	6,3	—	16,6	(875,1)	1 015,9	—	1 015,9
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	—	(18,0)	25,3	7,3	—	7,3
Résultat net de la période	—	—	—	—	—	(15,0)	(15,0)	—	(15,0)
Résultat global au titre de la période	—	—	—	—	(18,0)	10,2	(7,8)	—	(7,8)
Augmentations de capital ^(b)	4,6	84,2	—	—	—	—	88,7	—	88,7
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2022	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Rémunérations fondées sur des actions ^(c)	—	—	10,9	—	—	—	10,9	—	10,9
Actions autodétenues	—	—	—	(1,3)	—	—	(1,3)	—	(1,3)
Contribution nette de Sanofi au Groupe ^(c)	—	—	—	—	—	3,7	3,7	—	3,7
Autres mouvements	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Solde au 31 décembre 2022	94,6	1 862,3	17,2	(1,3)	(1,4)	(861,2)	1 110,2	—	1 110,2

(a) Les données au 31 décembre 2021 ont été corrigées pour refléter la finalisation des analyses relatives aux opérations de réorganisation préalables réalisées au cours de l'exercice 2021 (voir note 2).

(b) La note 5.10 présente l'augmentation de capital.

(c) La note 5.10 présente les principaux impacts présentés aux postes « Rémunérations fondées sur des actions » et « Contribution nette de Sanofi au Groupe ».

NOTES ANNEXES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS AU 31 DÉCEMBRE 2022

Note 1.	Introduction	170	Note 6.	Notes annexes sur le compte de résultat	198
Note 2.	Base de préparation des états financiers et normes internationales d'information financière (IFRS)	170	6.1	Chiffre d'affaires et autres revenus	198
Note 3.	Événements significatifs de l'année 2022	175	6.2	Coût des ventes	199
3.1	Principales acquisitions de la période	175	6.3	Frais de recherche et développement	199
3.2	Autres événements significatifs	175	6.4	Frais de personnel	199
Note 4.	Périmètre de consolidation	176	6.5	Autres produits et charges opérationnels	200
Note 5.	Notes sur l'état de la situation financière	177	6.6	Dépréciation des actifs	200
5.1	Immobilisations corporelles	177	6.7	Coûts de restructuration et assimilés	200
5.2	Actifs comptabilisés au titre des droits d'utilisation	178	6.8	Autres gains et pertes, litiges	200
5.3	Immobilisations incorporelles	179	6.9	Résultat financier	201
5.4	Dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles	180	Note 7.	Impôts	201
5.5	Autres actifs non courants	181	Note 8.	Informations sectorielles	203
5.6	Stocks	182	8.1	Résultats sectoriels	203
5.7	Clients et comptes rattachés	183	8.2	Informations supplémentaires	204
5.8	Autres actifs courants	183	Note 9.	Exposition au risque	204
5.9	Actifs et passifs sur contrats	184	9.1	Risque de change	204
5.10	Capitaux propres	184	9.2	Risque de taux d'intérêt	204
5.11	Passifs locatifs	187	9.3	Risque de liquidité	204
5.12	Provisions à long terme	188	9.4	Risque de crédit client	204
5.13	Fournisseurs et comptes rattachés	194	Note 10.	Autres informations	205
5.14	Autres passifs courants	195	10.1	Événements postérieurs à la clôture	205
5.15	Instruments financiers dérivés	195	10.2	Engagements hors bilan	205
5.16	Dettes, trésorerie et équivalents de trésorerie	196	10.3	Litiges et arbitrages	207
			10.4	Nombre d'employés	207
			10.5	Rémunération des dirigeants	207
			10.6	Parties liées	208
			10.7	Honoraires des commissaires aux comptes	208
			10.8	Périmètre de consolidation	209

Note 1. Introduction

Le 6 mai 2022, EUROAPI (ci-après « la Société » ou « le Groupe »), leader majeur sur le marché des principes actifs pharmaceutiques (*Active Pharmaceutical Ingredients*, API), procédait avec succès à son introduction sur le marché réglementé d'Euronext Paris (Euronext : EAPI).

EUROAPI et ses filiales (ci-après collectivement dénommées « EUROAPI », « le Groupe » ou « la Société ») comptent (i) six sites industriels présents dans cinq pays européens (France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie et Hongrie) spécialisés dans la production d'API ; (ii) plusieurs plateformes de développement dont les deux principales sont hébergées sur les sites hongrois et allemand du Groupe ; (iii) un réseau commercial chargé de distribuer et commercialiser dans le monde un portefeuille de près de

200 API à travers ses activités API Solutions et CDMO ; et (iv) des équipes de développement et de gestion des affaires responsables de ces activités au sein d'EUROAPI.

À l'issue des opérations de réorganisation préalables, finalisées au 31 décembre 2021 (voir section A des états financiers consolidés 2021, 2020 et 2019), le Groupe est constitué d'EUROAPI, une société anonyme dont le siège social est situé 15 rue Traversière, 75 012 Paris, et de ses filiales, détenues par la Société.

Les états financiers consolidés d'EUROAPI qui couvrent la période de 12 mois close le 31 décembre 2022 ont été approuvés par son Conseil d'administration lors de sa réunion du 7 mars 2023.

Note 2. Base de préparation des états financiers et normes internationales d'information financière (IFRS)

Conformément au règlement (CE) 1606/2002 du 19 juillet 2002, modifié par le règlement (CE) 297/2008 du 11 mars 2008, les états financiers consolidés sont présentés selon le référentiel comptable international (IFRS) tel que publié par l'IASB (International Accounting Standards Board) et adopté par l'Union européenne. Le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2022 peut être consulté sur le site internet suivant :

<https://www.efrag.org/Endorsement>.

Ce référentiel intègre les normes comptables internationales (IAS et IFRS) et les interprétations du comité d'interprétation des IFRS (IFRS-IC).

Sauf indication contraire, les montants présentés dans les états financiers consolidés sont exprimés en millions d'euros.

Nouvelles normes et interprétations et nouveaux amendements applicables aux périodes financières débutant au plus tôt le 1^{er} janvier 2022

Application obligatoire à partir de janvier 2022 :

Les normes, amendements et interprétations applicables de manière obligatoire au 1^{er} janvier 2022 sont les suivants :

- amendement à IFRS 3 Regroupements d'entreprises – « Référence au Cadre conceptuel » ;

- amendement à IAS 16 Immobilisations corporelles – « Produit antérieur à l'utilisation prévue » ;
- amendement à IAS 37 Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels – « Contrats déficitaires – Coût d'exécution du contrat » ; et
- Améliorations annuelles des normes IFRS (Cycle 2018-2020) publiées le 14 mai 2020 par l'IASB.

Ces nouveaux amendements n'ont pas eu d'impact significatif sur les états financiers consolidés du Groupe.

Application non obligatoire à partir de janvier 2022 :

Les normes, amendements et interprétations dont l'application n'était pas obligatoire au 1^{er} janvier 2022 sont les suivants :

- amendements à IAS 8 Méthodes comptables – « Changements d'estimations comptables et erreurs : définition d'estimations comptables » (publiés le 12 février 2021) ;
- amendements à IAS 1 Présentation des états financiers et à l'énoncé de pratiques en IFRS 2 – « Informations à fournir sur les méthodes comptables » (publié le 12 février 2021) ;
- amendements à IAS 1 Présentation des états financiers – « Classement des passifs en tant que passifs courants et non courants » et « Classement des passifs en tant que passifs courants et non courants – Report de la date d'entrée en vigueur » (publiés respectivement le 23 janvier 2020 et le 15 juillet 2020) ;
- amendements à IAS 1 « Passifs non courants avec des clauses restrictives » (publiés le 31 octobre 2022) ;

- amendements à IAS 12 « Impôts différés relatifs à des actifs et passifs résultant d'une même transaction » (publié le 7 mai 2021) ;
- amendements à la norme IFRS 17 « Contrats d'assurance : 1^{re} application des normes IFRS 17 et IFRS 9 – Informations comparatives » (publié le 9 décembre 2021) ;
- IFRS 17 Contrats d'assurance (publiée le 18 mai 2017) y compris ses amendements (publiés le 25 juin 2020) ;
- amendements à IFRS 16 « Obligation locative découlant d'une cession-bail » (publiés le 22 septembre 2022).

EUROAPI n'a pas appliqué ces amendements par anticipation dans ses états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Les amendements à IAS 1 (« Classement des passifs en tant que passifs courants et non courants » et « Passifs non courants avec des clauses restrictives ») et à IFRS 16 (« Obligation locative découlant d'une cession-bail ») n'ont pas encore été adoptés par l'Union européenne.

Utilisation d'estimations

La préparation des états financiers selon le référentiel IFRS requiert de la part de la Direction l'utilisation d'estimations et d'hypothèses qui affectent les montants présentés dans les états financiers et les notes annexes afférentes.

Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des états financiers, portent en particulier sur :

- le niveau et le rythme de comptabilisation du chiffre d'affaires provenant des contrats de prestations de services industriels CDMO (*Contract Development and Manufacturing Organization*) conclus avec les clients (voir note [6.1](#)) ;
- l'estimation des contreparties variables (voir note [6.1](#)) ;
- la valeur recouvrable des unités génératrices de trésorerie (voir note [5.4](#)) ;
- la valeur comptable des stocks et les montants des provisions pour dépréciation et destruction associés (voir note [5.6](#)) ;
- l'évaluation des actifs et des passifs des engagements de retraites (voir note [5.12](#)) ;
- le caractère recouvrable des actifs d'impôts différés (voir note [7](#)) ; et
- le montant des provisions pour risques (voir note [5.12](#)) y compris celles pour risques environnementaux.

Avant la réalisation des opérations de réorganisation préalables, des estimations et hypothèses additionnelles ont été retenues dans le cadre de l'établissement des états financiers historiques, notamment relatives aux activités EUROAPI hébergées par des entités Sanofi et aux charges imputables au titre des prestations administratives et générales fournies par le groupe Sanofi (voir la section suivante).

Informations comparatives : états financiers consolidés 2021, 2020 et 2019

Les états financiers consolidés d'EUROAPI pour les exercices clos le 31 décembre 2021, 2020 et 2019 ont été préparés dans le cadre du projet d'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris.

Cette section présente la base de préparation des états financiers consolidés pour les exercices clos les 31 décembre 2021, 2020 et 2019, qui ont été arrêtés par EUROAPI le 8 février 2022.

Opérations de réorganisation préalables réalisées au cours de l'exercice 2021

L'ensemble EUROAPI, constitué des activités EUROAPI, historiquement exploitées et hébergées dans des filiales dédiées et non dédiées contrôlées par le groupe Sanofi, a été réorganisé juridiquement en 2021 aux fins de préparation à l'admission des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext Paris (« l'opération »).

Cette réorganisation juridique a principalement consisté en la mise en œuvre d'opérations de transferts de titres et/ou d'actifs portant sur la quasi-totalité des actifs et passifs liés de l'activité EUROAPI aux entités juridiques du groupe nouvellement constitué. À la suite de ces opérations, la Société EUROAPI détient au 31 décembre 2021 l'ensemble des filiales constituant le Groupe. Le périmètre de consolidation du groupe EUROAPI est présenté à la note F des états financiers consolidés 2021, 2020 et 2019.

Cette restructuration juridique constitue un regroupement d'entreprises sous contrôle commun entrant dans le champ d'application de la norme IFRS 3. En l'absence actuelle de précision des textes IFRS sur le traitement comptable des transactions entre entités sous contrôle commun, le Groupe a choisi de comptabiliser ces opérations sur la base des valeurs comptables historiques des actifs et passifs transférés dans le cadre de la réorganisation. Voir la note G des états financiers consolidés 2021, 2020 et 2019 pour de plus amples informations sur les regroupements d'entreprises sous contrôle commun.

Aussi, ces opérations n'ont pas d'incidence sur la continuité du contrôle des activités EUROAPI, au regard de la norme IFRS 10, exercé historiquement par Sanofi. Dans ce contexte, les effets de ces opérations réalisées entre entreprises sous contrôle commun sont reflétés de manière rétrospective dans les états financiers consolidés d'EUROAPI, comme si la réorganisation juridique avait eu lieu le 1^{er} janvier 2019.

Dans le cadre des opérations de réorganisation préalables, Sanofi et EUROAPI ont conclu un contrat cadre avec effet au 1^{er} octobre 2021 (le « *Master Carve Out Agreement* ») fixant les principes généraux et organisant les modalités de réalisation des opérations de réorganisation préalables, telles que (i) la délimitation des activités de développement, de fabrication, de commercialisation et de distribution de principes actifs pharmaceutiques de Sanofi incluses dans le détournement et transférées au Groupe ; (ii) les actifs et passifs transférés et, le cas échéant, les modalités particulières applicables à leur transfert ; (iii) les règles d'indemnisation entre les parties ; et (iv) les engagements de coopération entre les parties (voir note C des états financiers consolidés 2021, 2020 et 2019).

En vertu de ce contrat cadre, certains actifs et passifs attribués au périmètre EUROAPI avant les opérations de réorganisation préalables et présentés dans l'information financière historique n'ont pas été contribués par l'entité contrôlante. Dans les comptes consolidés d'EUROAPI, la réorganisation s'est traduite dans certains cas par des apports et distributions en capitaux propres. En conséquence, ces transactions réalisées avec la société mère ont été traitées comme des transactions entre actionnaires et les actifs et passifs non transférés, réputés soldés à l'issue des opérations de réorganisation préalables, reflétés en capitaux propres.

Informations financières historiques : première préparation d'une information financière en IFRS en 2020 et 2019

Dans le cadre de la préparation de l'introduction en bourse, des états financiers combinés pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2019 ont été arrêtés par EUROAPI le 15 décembre 2021.

Les comptes d'EUROAPI pour les exercices clos aux 31 décembre 2020 et 2019 sont les premiers états financiers établis dans le référentiel IFRS. Ils ont été préparés selon les dispositions de la norme IFRS 1 Première adoption des normes internationales d'information financière.

À ce titre, le Groupe a retenu les principales positions suivantes :

- L'évaluation des actifs et passifs attribuables à EUROAPI sur la base de leur valeur nette comptable historique, telles qu'elles ressortent dans les comptes de Sanofi en vertu de l'application de l'option D16(a) de la norme IFRS 1.
- Les actifs et passifs d'EUROAPI sont donc évalués sur la base de la date de transition de Sanofi aux normes IFRS (1^{er} janvier 2005) avant ajustements liés aux procédures de consolidation du groupe Sanofi, en particulier ceux résultant des incidences de l'application de la norme IFRS 3 Regroupements d'entreprises aux entités juridiques intégrées dans le périmètre du regroupement (tels que les ajustements de la juste valeur d'actifs et de passifs

identifiables et la comptabilisation du goodwill). En l'absence de changement de périmètre sur les exercices présentés clos aux 31 décembre 2020 et 31 décembre 2019, aucune écriture résultant de cette disposition n'a été identifiée. Ce commentaire vaut également pour la période précédant le 1^{er} janvier 2019.

- Les écarts de conversion cumulés dans les réserves de la situation financière d'ouverture ont été mis à zéro en application de l'option D13 (a) de la norme IFRS 1.

Les états financiers ont été préparés sans tenir compte des événements subséquents aux dates de clôtures précitées pouvant impacter les estimations et jugements exercés par la Direction sur les périodes présentées conformément à la norme IAS 10 Événements postérieurs à la période de reporting.

Les transactions inter-sociétés entre entités du groupe EUROAPI autres que les transactions sur actions ont été éliminées, tandis que les transactions entre le groupe EUROAPI et le groupe Sanofi ont été déclarées comme transactions entre parties liées.

Les états financiers consolidés tiennent compte de coûts indirects alloués correspondant principalement aux dépenses administratives et générales encourues par Sanofi et bénéficiant aux activités EUROAPI antérieurement à la réorganisation juridique de 2021.

Avant les opérations de réorganisation préalables, les flux juridiques historiques résultant des activités du groupe EUROAPI enregistrés dans les comptes de Sanofi étaient directement attribués au groupe EUROAPI dans les comptes consolidés.

Dans certaines situations particulières, le résultat global d'EUROAPI tient compte de conventions comptables appliquées en l'absence de flux juridiques historiques ou lorsqu'une attribution directe à EUROAPI n'était pas possible.

Modification, en 2022, des informations comparatives au titre de 2021

À la suite de la finalisation des analyses relatives à ses opérations de réorganisation préalables réalisées au 31 décembre 2021, EUROAPI a identifié, au cours de l'exercice 2022 un nombre limité d'erreurs, principalement liées à des aspects fiscaux. Au 31 décembre 2021, ces erreurs sont sans incidence sur la position de trésorerie du Groupe ni sur ses indicateurs clés de performance.

Ainsi, EUROAPI a modifié les informations comparatives au 31 décembre 2021, conformément à la norme IAS 8 Méthodes comptables – Changements d'estimations comptables et erreurs.

L'état de la situation financière au 31 décembre 2021 a été impacté comme suit :

- actifs d'impôts différés : +3,5 millions d'euros ;
- autres passifs courants : -1 million d'euros ;
- total des capitaux propres : +4,5 millions d'euros.

Le compte de résultat consolidé au 31 décembre 2021 a été impacté comme suit :

- une diminution de 7,7 millions d'euros de la charge d'impôt sur le résultat ;
- une augmentation de 7,7 millions d'euros du résultat net ;
- un impact positif de 0,09 sur le résultat par action.

Conversion en devises étrangères

Comptabilisation des transactions en devises dans les états financiers consolidés

Les éléments non monétaires du bilan provenant à l'origine d'opérations libellées en devises étrangères sont convertis dans la monnaie fonctionnelle en utilisant le taux de change en vigueur à la date de l'opération.

Les actifs et passifs monétaires libellés en devises étrangères sont convertis au taux de change en vigueur à la date de clôture. Les gains et pertes résultant de la conversion des devises étrangères sont enregistrés en résultat de change dans le compte de résultat.

Conversion en devises étrangères des états financiers des entités étrangères

EUROAPI présente ses états financiers consolidés en euros (€). Conformément à la norme IAS 21 Effets des variations des taux de change, chaque filiale comptabilise ses opérations dans la devise la plus représentative de son environnement économique, aussi définie comme la monnaie fonctionnelle de l'entité.

Tous les actifs et passifs sont convertis en euros en utilisant le taux de change de la devise fonctionnelle de la filiale en vigueur à la date de clôture. Les produits et charges inscrits au compte de résultat sont convertis aux cours moyens pondérés de la période.

Les différences de change résultant de l'application de ces cours sont inscrites en « différences de conversion » dans l'état du résultat global.

Instruments financiers

Actifs financiers non dérivés

Conformément aux normes IFRS 9 Instruments financiers et IAS 32 Instruments financiers : Présentation, la classification adoptée par le Groupe pour les actifs financiers non dérivés, présentée dans les présents états financiers consolidés, est

décrite ci-après. Cette classification dépend d'une part, des caractéristiques des flux de trésorerie contractuels (les flux de trésorerie sont-ils représentatifs d'intérêts ou de remboursement en capital) et des modalités de gestion retenues à la date de leur comptabilisation initiale.

Actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat : ces actifs sont classés aux postes « Autres actifs non courants », « Autres actifs courants » et « Trésorerie et équivalents de trésorerie » dans l'état de la situation financière .

Actifs financiers au coût amorti : ces actifs sont composés d'instruments dont les flux contractuels de trésorerie sont représentatifs d'intérêts et de remboursement en capital gérés dans l'objectif de collecter les flux de trésorerie. Il s'agit principalement des prêts et créances. Ils sont présentés sous les rubriques « Autres actifs non courants », « Autres actifs courants », « Clients et comptes rattachés » et « Trésorerie et équivalents de trésorerie ». Lorsque l'échéance est supérieure à 12 mois, les prêts sont classés en « Prêts et avances à long terme » dans la rubrique « Autres actifs non courants ». Ces actifs financiers sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Dépréciation des actifs financiers au coût amorti : les principaux actifs concernés sont les créances clients, initialement comptabilisées pour le montant facturé aux clients. Les pertes de valeur sur les créances clients sont estimées selon la méthode des pertes attendues afin de tenir compte d'éventuels défauts de paiements tout au long de la durée de détention des créances clients. La dépréciation attendue est estimée à chaque arrêté, au niveau de l'ensemble des créances clients sur la base d'un taux moyen de pertes attendues, dont le calcul est notamment fondé sur les taux de perte de crédit historiques. Ce taux moyen de pertes attendues peut toutefois être ajusté s'il existe des indicateurs d'une probable détérioration significative du risque de crédit. Les créances, dès lors que le risque de crédit est avéré, font l'objet d'une dépréciation individualisée.

Le montant de la perte attendue est reconnu dans l'état de la situation financière consolidée en diminution du montant brut des créances clients.

Instruments dérivés

Les instruments dérivés ne satisfaisant pas aux conditions requises pour la comptabilité de couverture sont initialement et ultérieurement évalués à leur juste valeur, les variations de cette dernière étant comptabilisées dans le compte de résultat au poste « Autres produits opérationnels », « Produits financiers » ou « Charges financières », selon la nature de l'élément économique sous-jacent couvert.

Les instruments dérivés de change utilisés par EUROAPI ne satisfont pas aux conditions requises pour la comptabilité de couverture. Ils sont comptabilisés aux postes « Autres actifs courants » et « Autres passifs courants » de l'état de la situation financière (voir note 5.15).

Passifs financiers non dérivés

Emprunts et dettes financières : les emprunts bancaires et les instruments de dette sont initialement évalués à la juste valeur de la contrepartie financière reçue, nette des coûts de transaction directement attribuables.

Ils sont ensuite évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif. L'ensemble des coûts relatifs à l'émission d'emprunts ou d'instruments de dette ainsi que toutes les différences entre les produits émis, nets des coûts de transaction, et la valeur de rachat sont comptabilisés dans les « Charges financières » sur la durée de la dette financière en appliquant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Autres passifs financiers non dérivés : les passifs financiers comprennent les dettes fournisseurs, qui sont évaluées, lors de leur comptabilisation initiale, à leur juste valeur, correspondant, dans la plupart des cas, à la valeur nominale, puis au coût amorti.

Le tableau ci-dessous présente les informations requises au titre d'IFRS 7 relatives aux principes d'évaluation des instruments financiers.

Note	Instrument financier	Principe d'évaluation	Niveau de la juste valeur	Technique de valorisation	Principes de détermination de la juste valeur	
					Modèle de valorisation	Données de marché
	Prêts, avances et autres créances et dettes à long terme	Coût amorti	N/A	N/A	Le coût amorti des prêts, avances et autres créances et dettes à long terme ne présente pas à la date de clôture d'écart significatif par rapport à leur juste valeur.	
5.7/5.13	Créances clients et dettes fournisseurs	Coût amorti	N/A	N/A	Les créances clients et dettes fournisseurs sont évaluées, lors de leur comptabilisation initiale, à leur juste valeur, qui dans la plupart des cas, correspond à la valeur nominale, puis au coût amorti.	
5.12	Actifs financiers à la juste valeur (adossés à des plans d'avantages postérieurs à l'emploi)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché	
5.11	Passifs locatifs	Coût amorti	N/A	N/A	Le passif au titre des paiements de loyers futurs est actualisé à l'aide du taux d'emprunt marginal.	
5.16	Dette financière	Coût amorti	N/A	N/A	Le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux états financiers consolidés.	
5.15	Contrats à terme sur les devises	Juste valeur	2		Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	<1 an : Mark-to-Market

Juste valeur des instruments financiers

En application des normes IFRS 13 Évaluation de la juste valeur, et IFRS 7 Instruments financiers : informations à fournir, les évaluations à la juste valeur doivent être classées selon une hiérarchie fondée sur les données utilisées pour évaluer la juste valeur de l'instrument. Cette hiérarchie comporte les trois niveaux suivants :

- niveau 1 : utilisation de cours de marchés actifs pour des actifs ou des passifs identiques (sans modification ni reconditionnement) ;
- niveau 2 : utilisation de cours de marchés actifs pour des actifs ou passifs semblables ou de techniques de valorisation dont toutes les données critiques sont fondées sur des informations de marché observables ;
- niveau 3 : utilisation de techniques de valorisation dont les données critiques ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

Saisonnalité

Les activités d'EUROAPI ne présentent pas de variations saisonnières significatives. Il convient toutefois de noter que le cycle de production d'une grande partie des API est supérieur à six mois. Le chiffre d'affaires est généralement plus important au second semestre, porté par la hausse des ventes d'API Solutions du fait que les clients s'emploient à remplir l'obligation contractuelle leur incombant en termes de nombre de commandes minimum et que les ventes de certains API soient saisonnières. Pour les activités CDMO, les revenus sont comptabilisés conformément à la norme IFRS 15, selon que les obligations de prestation sont satisfaites. Les contrats CDMO, exécutés au cours d'une période moyenne de 18 à 24 mois, peuvent commencer à générer des revenus six mois environ après l'obtention du contrat.

Pandémie de Covid-19

La pandémie de Covid-19, confirmée par l'Organisation mondiale de la Santé le 11 mars 2020, a provoqué une crise sanitaire mondiale. EUROAPI estime que cette crise majeure n'a pas eu d'impact significatif sur ses performances financières pour les périodes présentées.

Note 3. Evènements significatifs de l'année 2022

3.1 Principales acquisitions de la période

Néant.

3.2 Autres événements significatifs

Rémunérations fondées sur des actions d'EUROAPI

Le 3 juin 2022, EUROAPI a annoncé plusieurs plans d'attribution d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions, et a lancé un plan d'actionnariat salarié. Les modalités et conditions dans le cadre de ces plans ainsi que les impacts financiers relatifs aux états financiers consolidés sont présentés plus en détail à la note [5.10](#).

Contrat de liquidité

Le 1^{er} juin 2022, EUROAPI a mis en œuvre un contrat de liquidité portant sur l'animation de ses propres actions. Le compte de liquidité a initialement été affecté de 0,5 million d'euros, un montant porté à 2 millions d'euros le 19 juillet 2022. Au 31 décembre 2022, 87 997 actions y figuraient (voir note [5.10.2](#)).

Contrat de crédit renouvelable RCF

Dans le cadre de son introduction en bourse, EUROAPI a conclu un contrat de crédit renouvelable RCF (ci-après le « Contrat de crédit RCF ») d'un montant de 451 millions d'euros avec un syndicat de banques à échéance le 26 février 2027 (voir note [5.16](#)). EUROAPI peut effectuer des tirages depuis la date de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext Paris.

Conformément à la norme IAS 36 Dépréciation d'actifs, le groupe EUROAPI réalise des tests de dépréciation sur les immobilisations corporelles et incorporelles attachées à chacune de ses unités génératrices de trésorerie, incluant les actifs non encore mis en service, lorsqu'un indicateur de perte de valeur est identifié (voir notes 5.3 et 5.4). EUROAPI n'a pas enregistré de charges de dépréciation au titre des exercices présentés dont la crise de la Covid-19 aurait été la cause directe.

Impact du conflit en Ukraine

Le Groupe est peu exposé au conflit opposant l'Ukraine et la Russie, en ce qui concerne ses fournisseurs et ses clients, étant donné sa faible exposition aux marchés des pays concernés. Le conflit a toutefois engendré une forte hausse des prix de l'énergie et de l'inflation.

Effets du changement climatique

Les risques liés au changement climatique tels qu'évalués à ce jour, ainsi que les engagements pris par EUROAPI en matière de neutralité carbone et de réduction des émissions de gaz à effet de serre, n'ont pas d'impact significatif sur les états financiers.

Réorganisation d'EUROAPI Italy

Le 25 janvier 2022, EUROAPI a annoncé un plan de réorganisation et de transformation en Italie s'inscrivant dans le programme de réorientation des activités du Groupe, notamment sur les activités CDMO et de transformation du portefeuille sur les traitements antituberculeux. Ce plan aborde les accords de conventions collectives et de départs volontaires visant certains effectifs postés du site de Brindisi. En 2022, 6,1 millions d'euros ont été comptabilisés en coûts de restructuration au titre du plan de réorganisation (voir note [6.7](#)).

En outre, une perte de valeur de 21,8 millions d'euros a été comptabilisée en 2022 au titre des immobilisations corporelles du site de Brindisi, en Italie, comme expliqué dans la note [5.4](#).

Amendement au Master Carve Out Agreement

Un amendement au *Master Carve Out Agreement* a été signé le 25 février 2022 et inclut un engagement de financement de Sanofi à hauteur de 4 millions d'euros d'investissements destinés aux usines EUROAPI Italy situées à Brindisi et à la réparation du réseau d'assainissement (voir note [10.2](#)).

Autres accords conclus

Le Groupe a conclu un contrat portant sur les activités de conditionnement des produits pharmaceutiques finis réalisées sur le site industriel de Haverhill, au Royaume-Uni, pour le compte de Sanofi moyennant contrepartie financière, avec effet au 1^{er} janvier 2022 et pour une durée de cinq ans à partir de la date de cotation. À compter de la date de signature du contrat, qui modifie la relation agent et principal entre les deux sociétés, les conditions tarifaires ont été revues pour refléter la nouvelle relation d'affaires. Les revenus associés sont présentés depuis lors dans les « Autres revenus » au compte de résultat consolidé (voir note [6.1](#)).

Augmentation de capital

Le 23 février 2022, dans le cadre de son introduction en bourse, la Société a réalisé une augmentation de capital de 83 719 000 euros, entièrement souscrite par Sanofi Aventis Participations et réglée en numéraire. L'augmentation de capital, exclusivement souscrite par Sanofi avant la cotation, s'inscrit dans le cadre de la restructuration liée à la scission (remboursement de la dette) et du financement de la part résiduelle des dépenses d'investissement confirmées au titre la scission.

Le Conseil d'administration a décidé, le 21 juillet 2022, de procéder à une nouvelle augmentation de capital réservée aux salariés adhérents au plan d'épargne de la Société pour un montant total de 5 623 176 euros (dont un abondement de 597 976 euros).

Suspension temporaire de l'activité de production de prostaglandines

Au cours d'une évaluation interne, le Groupe a identifié certains écarts par rapport aux bonnes pratiques de fabrication, relatifs à la gestion de la documentation. Ils concernent les dossiers de lots de production de certaines prostaglandines fabriquées dans une unité dédiée sur son site de Budapest. Après identification, par souci de prudence, EUROAPI a décidé de manière proactive, le 30 novembre 2022, de suspendre la libération des lots et, dans un second temps, de suspendre temporairement la production de prostaglandines.

Depuis, le Groupe a établi et mis en œuvre un plan de remédiation exhaustif permettant la reprise progressive de la production de prostaglandines en janvier 2023. L'impact sur la marge de Core EBITDA de 2022 a été de 150 points de base, y compris la dépréciation des stocks et les coûts de remédiation.

Note 4. Périmètre de consolidation

PRINCIPES COMPTABLES

Périmètre de consolidation

Les états financiers consolidés du Groupe EUROAPI comprennent toutes les sociétés sur lesquelles EUROAPI exerce un contrôle, un contrôle conjoint ou une influence notable.

Méthode de consolidation

La méthode de consolidation est basée sur le degré de contrôle exercé par le Groupe.

- Contrôle : consolidation par intégration globale. Le Groupe contrôle une entité lorsque les trois conditions suivantes sont réunies :
 - il détient le pouvoir sur l'entité ;
 - il est exposé, ou a des droits, à des rendements variables du fait de son implication dans l'entité ;
 - il a la possibilité d'utiliser son pouvoir pour affecter le montant des rendements de l'investisseur.
- Contrôle conjoint et influence notable : comptabilisation selon la méthode de la mise en équivalence. Un contrôle conjoint existe lorsque les décisions opérationnelles, stratégiques et financières nécessitent un accord unanime entre les partenaires. L'influence est définie comme le pouvoir de contribuer aux décisions de politique financière et opérationnelle d'une entreprise, plutôt que d'exercer un contrôle sur ces politiques. L'influence notable est présumée lorsque le Groupe détient directement ou indirectement 20 % ou plus des droits de vote d'une entité.
- Aucune influence : la société n'est pas consolidée.

Toutes les entités du périmètre d'EUROAPI sont entièrement consolidées.

En 2022, trois entités françaises ont été créées. Aucun autre changement n'est intervenu dans le périmètre de consolidation au cours de l'exercice 2022. Voir note 10.8 pour de plus amples informations sur le périmètre de consolidation.

Note 5. Notes sur l'état de la situation financière

5.1 Immobilisations corporelles

PRINCIPE COMPTABLE

Les immobilisations corporelles sont initialement évaluées et comptabilisées au coût d'acquisition, y compris tout coût directement attribuable de préparation de l'actif pour son utilisation prévue. L'approche par composant de la comptabilisation des immobilisations corporelles est appliquée.

Les subventions publiques relatives aux immobilisations corporelles sont déduites du coût d'acquisition de l'actif auquel elles se rapportent.

Après leur évaluation initiale, telle qu'indiquée ci-dessus, et représentant leur valeur brute, les immobilisations corporelles sont comptabilisées au coût diminué du cumul des amortissements et des dépréciations, à l'exception des terrains qui sont comptabilisés au coût diminué des dépréciations.

La valeur brute des immobilisations corporelles amortissables, nette de toute valeur résiduelle (valeur de cession estimée à la fin de la période d'utilisation), est amortie linéairement sur la durée d'utilité de l'actif. La durée d'utilité d'un actif est généralement équivalente à sa durée de vie économique.

Les durées d'utilité des immobilisations corporelles sont présentées ci-après :

Constructions	15 à 40 ans
Agencements	10 à 20 ans
Matériel et outillage	De 5 à 15 ans
Autres	De 3 à 15 ans

La durée d'utilité et la valeur résiduelle des immobilisations corporelles font l'objet d'une revue régulière. Le cas échéant, l'incidence des modifications des durées d'utilité ou des valeurs résiduelles est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

L'amortissement d'une immobilisation corporelle est incorporé au coût des stocks ou comptabilisé en charge de l'exercice. La charge d'amortissement est présentée dans la ligne du compte de résultat correspondant à la fonction à laquelle l'immobilisation est associée.

Les immobilisations corporelles en cours, non disponibles à l'utilisation, sont amorties à partir de leur date de mise en service, qui correspond à la qualification opérationnelle de l'immobilisation corporelle.

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles détenues par EUROAPI s'élève à 597,1 millions d'euros au 31 décembre 2022.

(en millions d'euros)	31 décembre 2021	Acquisitions/ augmentations	Dotations aux amortissements	Dépréciations nettes	Cessions/ diminutions	Différences de conversion	Transferts	31 décembre 2022
Terrains	16,7	—	—	—	—	(0,8)	—	15,9
Constructions	298,6	0,1	—	—	(0,7)	(8,4)	11,9	301,6
Matériel et outillage	1 507,4	2,0	—	—	(14,5)	(16,1)	76,8	1 555,6
Agencements, installations et autres	160,5	1,6	—	—	(0,8)	(1,7)	(3,4)	156,3
Immobilisations corporelles en cours	152,6	102,6	—	—	—	(5,1)	(85,4)	164,7
Valeur brute	2 135,8	106,3	—	—	(16,0)	(32,0)	—	2 194,0
Terrains								
Constructions	(200,0)	—	(8,3)	0,1	0,7	5,9	0,1	(201,5)
Matériel et outillage	(1 220,1)	—	(48,0)	(21,9)	14,5	14,3	(7,1)	(1 268,3)
Agencements, installations et autres	(128,9)	—	(6,8)	—	0,8	1,5	7,0	(126,5)
Immobilisations corporelles en cours	(0,6)	—	—	—	—	—	—	(0,6)
Amortissements et dépréciations	(1 549,7)	—	(63,1)	(21,9)	16,0	21,6	—	(1 597,0)
Terrains	16,7	—	—	—	—	(0,8)	—	15,9
Constructions	98,6	0,1	(8,3)	0,1	—	(2,5)	12,0	100,1
Matériel et outillage	287,2	2,0	(48,0)	(21,9)	—	(1,8)	69,8	287,3
Agencements, installations et autres	31,5	1,6	(6,8)	—	—	(0,2)	3,6	29,7
Immobilisations corporelles en cours	152,0	102,6	—	—	—	(5,1)	(85,4)	164,1
Valeur nette	586,1	106,3	(63,1)	(21,9)	—	(10,4)	—	597,1

5.2 Actifs comptabilisés au titre des droits d'utilisation

PRINCIPE COMPTABLE

Selon la norme IFRS 16 Contrats de location, un contrat ou une partie de contrat est ou contient un contrat de location s'il confère le droit de contrôler l'utilisation d'un actif identifié pour une période déterminée, moyennant le paiement d'une contrepartie.

Le Groupe comptabilise un actif au titre du droit d'utilisation et un passif locatif à la date d'effet du contrat de location. L'actif au titre du droit d'utilisation est initialement évalué au coût, puis au coût diminué du cumul des amortissements et du cumul des pertes de valeur, le montant pouvant être ajusté en fonction de certaines réévaluations du passif locatif.

Le passif locatif est initialement évalué à la valeur actualisée des loyers dus non encore payés à la date d'effet du contrat de location. Le taux d'actualisation utilisé correspond au taux d'intérêt implicite du contrat ou, s'il ne peut être aisément déterminé, au taux d'emprunt marginal du preneur (sur la base de la durée et non des échéances). C'est ce dernier taux qu'EUROAPI utilise généralement en tant que taux d'actualisation, correspondant au taux sans risque dans la devise du contrat auquel est ajouté un risque de crédit sur la durée des paiements.

Le passif locatif est ensuite augmenté de la charge d'intérêts et diminuée des montants de loyers payés.

Il est réévalué en cas de modification des loyers futurs à la suite d'un changement d'indice ou de taux ou, le cas échéant, en cas de réappréciation par EUROAPI de l'exercice d'une option d'achat ou d'une option de résiliation.

EUROAPI a retenu les exemptions proposées par la norme IFRS 16 relatives aux contrats de location d'une durée inférieure ou égale à 12 mois et à ceux dont l'actif sous-jacent est de faible valeur (moins de 5 000 euros). Ces paiements de loyers sont comptabilisés en charges opérationnelles dans la ligne du compte de résultat correspondant à la destination de la location.

Actifs comptabilisés au titre des droits d'utilisation et passifs locatifs

Les contrats de location simples non résiliables attribués à EUROAPI comprennent principalement :

- les contrats de location d'espaces de bureaux et de bâtiments industriels ; et
- les contrats de location de véhicules.

Les actifs comptabilisés au titre des droits d'utilisation relatifs aux immobilisations corporelles prises en location s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2021	Acquisitions/ augmentations	Dotations aux amortissements	Cessions/ diminutions	Transferts	31 décembre 2022
Terrains et constructions	51,8	3,9	—	(4,3)	2,1	53,5
Matériel et outillage	—	—	—	—	—	—
Autres immobilisations corporelles	6,2	3,1	—	(0,2)	(2,1)	6,8
Valeur brute	57,9	7,0	—	(4,5)	—	60,3
Terrains et constructions	(9,8)	—	(4,4)	—	(0,9)	(15,0)
Matériel et outillage	—	—	—	—	—	—
Autres immobilisations corporelles	(2,5)	0,2	(1,6)	—	0,9	(3,1)
Amortissements et dépréciations	(12,3)	0,2	(6,0)	—	—	(18,1)
Terrains et constructions	42,0	3,9	(4,4)	(4,3)	1,3	38,5
Matériel et outillage	—	—	—	—	—	—
Autres immobilisations corporelles	3,6	3,3	(1,6)	(0,2)	(1,3)	3,7
Valeur nette	45,6	7,2	(6,0)	(4,5)	—	42,2

Les charges locatives relatives aux contrats de courte durée ou portant sur des actifs de faible valeur ne sont pas comptabilisées selon IFRS 16. Les charges locatives enregistrées en 2022 à ce titre ne sont pas significatives.

Le montant total payé pour les locations, hors charges locatives annuelles relatives aux contrats de courte durée ou portant sur des actifs de faible valeur, s'élève à 4,9 millions

d'euros pour la période de 12 mois close le 31 décembre 2022 (dont 4,6 millions d'euros de remboursement de passifs locatifs et 0,3 million d'euros d'intérêts).

L'échéancier du paiement des passifs locatifs est présenté en note 5.11.

5.3 Immobilisations incorporelles

PRINCIPE COMPTABLE

Logiciels acquis

Les immobilisations incorporelles principalement constituées des logiciels informatiques acquis ou développés en interne sont amorties linéairement sur leur durée d'utilité comprise entre trois et cinq ans.

Les durées d'utilité des immobilisations incorporelles sont régulièrement revues à chaque arrêté. En cas de changement d'estimation de la durée d'amortissement, la charge d'amortissement est ajustée prospectivement.

L'amortissement des immobilisations incorporelles est comptabilisé au compte de résultat selon la nature et l'usage des immobilisations incorporelles prises individuellement.

Les immobilisations incorporelles sont comptabilisées au coût diminué du cumul des amortissements et du cumul des dépréciations, le cas échéant, conformément à IAS 36 Dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles.

Les licences de logiciels sont enregistrées à l'actif au coût d'acquisition, y compris tout coût directement attribuable de préparation du logiciel à son utilisation prévue. Les licences de logiciels sont amorties linéairement sur leur durée d'utilité telle que déterminée par EUROAPI (de trois à cinq ans).

Les coûts générés en interne pour le développement ou la mise à niveau de logiciels sont comptabilisés à l'actif si les critères de comptabilisation de la norme IAS 38 Immobilisations incorporelles sont satisfaits, et amortis linéairement sur la durée d'utilité des logiciels à compter de la date à laquelle le logiciel est prêt à l'emploi.

Recherche et développements réalisés en interne

Les dépenses encourues de recherche sont systématiquement comptabilisées en charge.

Les dépenses de développement comprennent les dépenses encourues au titre des programmes internes de développement et d'amélioration des processus et procédés de fabrication industriels intervenant avant l'exploitation et l'usage industriels. Les critères de capitalisation sont examinés individuellement pour chaque programme, car ces développements sont soumis à des risques et des incertitudes inhérents aux activités d'EUROAPI. Par conséquent, les frais de développement internes, principalement composés des coûts primaires des plateformes de développement, sont généralement comptabilisés en charges, au poste « Frais de recherche et développement », dès qu'ils sont encourus. À l'inverse, lorsque les six critères prévus par la norme IAS 38 sont satisfaits, ces frais sont inscrits à l'actif en « Immobilisations incorporelles » dès qu'ils sont encourus.

Les immobilisations incorporelles issues des projets de développement internes sont amorties linéairement sur leur durée d'utilité. Selon que l'immobilisation contribue au cycle de production des stocks, la charge d'amortissement est incorporée au coût des stocks ; dans le cas contraire, elle est prise en compte dans la ligne du compte de résultat à laquelle l'actif est associé, dans le résultat opérationnel.

Au 31 décembre 2022, les coûts liés au respect des critères d'IAS 38 pour le projet ELLA à Elbeuf ont été inscrits dans les immobilisations incorporelles résultant d'un projet de développement interne pour 1,6 million d'euros.

Les variations des immobilisations incorporelles durant l'exercice 2022 s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2021	Acquisitions/ augmentation	Dotations aux amortissements	Différences de conversion	Transferts	31 décembre 2022
Logiciels et progiciels	36,4	5,5	—	(0,5)	(0,1)	41,3
Autres immobilisations incorporelles	—	1,8	—	—	—	1,8
Autres droits	1,1	—	—	(0,1)	0,1	1,2
Valeur brute	37,6	7,4	—	(0,6)	—	44,3
Logiciels et progiciels	(10,7)	—	(5,4)	0,4	0,1	(15,5)
Autres immobilisations incorporelles	—	—	—	—	—	—
Autres droits	(0,1)	—	—	—	(0,1)	(0,1)
Amortissements et dépréciations	(10,8)	—	(5,4)	0,4	—	(15,7)
Logiciels et progiciels	25,8	5,5	(5,4)	(0,1)	—	25,8
Autres immobilisations incorporelles	—	1,8	—	—	—	1,8
Autres droits	1,0	—	—	(0,1)	—	1,1
Valeur nette	26,8	7,4	(5,4)	(0,2)	—	28,7

5.4 Dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles

PRINCIPE COMPTABLE

Conformément à la norme IAS 36 Dépréciation d'actifs, les immobilisations corporelles et incorporelles amorties font l'objet de tests de dépréciation dès lors qu'un indice de perte de valeur est identifié. Les indices de perte de valeur sont appréciés sur la base de critères qualitatifs et quantitatifs.

Les critères qualitatifs sont essentiellement ceux liés aux risques de conformité à la réglementation pharmaceutique, aux bonnes pratiques de fabrication industrielle ou aux évolutions technologiques. Les critères quantitatifs se rapportent quant à eux aux niveaux d'activité commerciale et industrielle entraînant des effets négatifs durables sur le résultat opérationnel d'EUROAPI.

Dès lors qu'il existe un indice qu'un actif isolé peut être déprécié, sa valeur recouvrable est déterminée individuellement lorsque possible ou au niveau de l'unité génératrice de trésorerie (UGT) à laquelle il est associé.

Une UGT est définie comme le plus petit groupe identifiable d'actifs générant des entrées de trésorerie largement indépendantes des entrées de trésorerie des autres groupes d'actifs. La détermination de ces groupes d'actifs fait appel au jugement de la direction selon la façon dont ces activités sont gérées. L'identification des UGT est effectuée de façon cohérente et permanente d'une période à l'autre, à moins qu'un changement ne soit justifié.

La valeur recouvrable de l'UGT est également évaluée lorsqu'il existe un indice de perte de valeur au niveau de l'UGT.

La valeur recouvrable est la valeur la plus élevée entre le prix de vente net de l'actif et sa valeur d'utilité. La valeur d'utilité est déterminée par actualisation des flux de trésorerie prévisionnels générés par les actifs testés. Ces flux de trésorerie prévisionnels résultent des hypothèses économiques et des conditions d'exploitation prévisionnelles retenues par la Direction.

Si les tests de dépréciation montrent qu'une UGT est dépréciée, la perte de valeur est affectée d'abord à tout goodwill associé à cette UGT, puis proportionnellement à tous les autres actifs de l'UGT sur la base de la valeur comptable de chaque actif, sans toutefois ramener la valeur comptable d'un actif en dessous (i) de la juste valeur diminuée des coûts de la vente (si elle peut être évaluée) ; et (ii) de la valeur d'utilité (si elle peut être déterminée), si celle-ci est supérieure.

Les UGT du groupe EUROAPI comprennent principalement des éléments amortissables d'immobilisations corporelles et des stocks évalués au coût. Les éventuelles pertes de valeur sont donc déterminées en fonction de la valeur de remplacement de ces actifs pris individuellement.

Les pertes de valeur des immobilisations corporelles sont présentées dans la ligne du compte de résultat prévue à cet effet.

Hypothèses clés à l'appui de la détermination des valeurs recouvrables

La valeur d'utilité déterminée par le Groupe est généralement égale à la valeur actuelle des flux de trésorerie futurs attendus de l'UGT, et basée sur les éléments suivants :

- les projections de flux de trésorerie proviennent du Plan à long terme établi chaque année, et reflètent l'évolution des volumes, des prix, des charges directes et des investissements de la période, déterminés sur la base des contrats et activités, et en fonction des données passées et des changements anticipés sur la période couverte par le Plan à long terme ;
- ce plan couvre l'année en cours et les quatre années suivantes. Cette période est représentative de la durée moyenne du portefeuille de contrats à long terme du Groupe et de ses activités à court terme ;
- les valeurs terminales sont calculées sur la base des flux prévisionnels actualisés de la dernière année d'un plan à long terme. Ces flux sont déterminés pour chaque UGT sur la base d'un taux de croissance à l'infini principalement basé sur l'inflation à long terme ;
- ces valeurs terminales sont calculées sur la base de taux d'actualisation et de taux de croissance à l'infini reflétant le pays ou la zone géographique de l'UGT ;
- un taux d'actualisation (coût moyen pondéré du capital) est déterminé en fonction de l'indice Consumer Healthcare : il est égal au taux sans risque plus une prime de risque pondérée en fonction des risques propres au pays. Une prime de risque est incluse dans le calcul du coût moyen pondéré du capital des entités situées dans des pays en dehors de la zone euro. Les taux d'actualisation estimés par la direction pour chaque UGT reflètent donc les évaluations actuelles du marché de la valeur-temps de l'argent et des risques propres au pays auquel l'UGT est exposée, les autres risques étant reflétés dans les flux de trésorerie futurs attendus des actifs. Ces taux sont mis à jour par un expert indépendant une fois par an.

Les hypothèses à l'appui des tests de dépréciation des unités génératrices de trésorerie du Groupe pour lesquelles il existe un indicateur de perte de valeur sont les suivantes :

Zone géographique	Détermination de la valeur recouvrable	Taux d'actualisation	Taux de croissance
Italie	Valeur d'utilité	7,3 %	1,5 %

Résultats des tests de dépréciation

Les conclusions de cette évaluation effectuée fin décembre 2022 n'ont pas entraîné de test de dépréciation, hormis sur les immobilisations corporelles du site de Brindisi en Italie. La suspension temporaire de l'activité de production de prostaglandines n'était pas un indicateur de perte de valeur car elle n'a pas eu d'impact sur les activités à long terme des sites de Budapest. La dépréciation des immobilisations corporelles de Brindisi, d'un montant de 21,8 millions d'euros, résulte d'une accélération de la baisse des volumes d'anti-infectieux de Sanofi et de la hausse des prix de l'énergie par rapport au plan initial de transition d'API Solutions vers les activités CDMO du site. Les principales hypothèses à l'appui de l'évaluation de Brindisi ont été

établies à partir des flux de trésorerie projetés, en retenant un taux de croissance à l'infini de 1,5 % et un coût moyen pondéré du capital de 7,3 %, y compris une prime de risque de 0,2 %.

L'analyse de sensibilité est présentée ci-après :

- une augmentation du taux de croissance à l'infini de 0,5 point de base à 2 % entraînerait une diminution de 8,6 millions d'euros de la dépréciation ;
- une diminution du taux de croissance à l'infini de 0,5 point de base entraînerait une augmentation de 7,3 millions d'euros de la dépréciation.

5.5 Autres actifs non courants

Le montant de 14,9 millions d'euros au 31 décembre 2022 correspond principalement à :

- 9,6 millions d'euros au titre de l'indemnisation des passifs environnementaux versée par Sanofi sur les sites non opérationnels ;
- 3,8 millions d'euros à recevoir au titre de la partie à long terme de la contrepartie en numéraire des actions Sanofi annulées (comme expliqué à la note 5.10).

Ces éléments sont présentés à la note 10.6.

5.6 Stocks

PRINCIPE COMPTABLE

Les stocks sont évalués à la valeur la plus faible entre leur coût et la valeur nette de réalisation.

Les coûts sont calculés en utilisant le coût moyen pondéré ou la méthode du premier entré, premier sorti (« FIFO »).

Le coût des stocks comprend principalement le coût d'acquisition des matières entrant dans la fabrication des produits, le coût direct et indirect de main d'œuvre, la charge d'amortissement de la période correspondant aux lignes de fabrication utilisées dans le processus de fabrication des stocks ainsi que les autres dépenses telles que les coûts de fonctionnement des usines dans lesquelles sont fabriqués les stocks, et les autres coûts encourus pour amener les stocks à leur emplacement et dans l'état où ils se trouvent.

EUROAPI procède à une évaluation du niveau des stocks à chaque date de clôture en fonction des ventes. Les productions de principes actifs sont déterminées pour satisfaire les engagements contractuels pris par la société dans le cadre de ses accords d'approvisionnement. Les productions et les niveaux de stocks en résultant sont calibrés de sorte à satisfaire le besoin des clients. Lorsqu'une production destinée à un client ne peut être écoulee et qu'une réallocation commerciale ne peut être envisagée, une provision pour destruction est comptabilisée. Les règles de dépréciation appliquées par EUROAPI à chaque date de clôture tiennent compte de la rotation, de l'obsolescence, de la valeur nette de réalisation et des productions non conformes des stocks. Les décisions de dépréciation sont prises pour chaque produit identifié dans l'une de ces catégories.

Le Groupe applique le principe de dépréciation des stocks prévu par le paragraphe 9 de la norme IAS 2, selon lequel les stocks doivent être évalués au plus faible du coût et de la valeur nette de réalisation. Les matières premières chimiques et encours de production ne sont dépréciés qu'en référence à la valeur recouvrable des produits finis correspondants, conformément au paragraphe 32 d'IAS 2. Cependant, ils peuvent également faire l'objet d'une dépréciation s'ils sont à destination d'un client unique qui met fin à son contrat d'approvisionnement ou décide d'interrompre la fabrication du produit. Les stocks de matières premières et d'encours de fabrication de principes actifs sont soumis à un risque de péremption moindre que les produits pharmaceutiques qui présentent un risque de péremption au terme d'une durée déterminée. À l'issue du processus de fabrication, les produits finis sont contrôlés selon les normes de qualité appropriées à leur usage et selon les spécifications du client. À ce stade, seuls les stocks de principes actifs non libérés pour non-conformité qualité peuvent être sujets à dépréciation lorsque la remise en production de ces lots non libérés est impossible. Quant aux produits finis libérés en stock, leur valeur recouvrable est évaluée selon le paragraphe 9 d'IAS 2 à chaque date de clôture en référence à un prix de marché ou contractuel, et une dépréciation est constatée lorsque celle-ci est inférieure à la valeur des stocks inscrite au bilan.

Le Groupe procède en conséquence à des ajustements de la valeur comptable des stocks inscrite au bilan dans certaines circonstances de stocks excédentaires, obsolètes ou à rotation lente en fonction de l'évolution de la demande de ses clients, des développements technologiques ou réglementaires entraînant des exigences accrues en matière de qualité ou d'autres facteurs économiques.

La valeur nette de réalisation est le prix de vente estimé dans le cours normal des affaires, diminué des coûts estimés restant à engager ainsi que des coûts estimés nécessaires pour réaliser la vente.

Lorsque la valeur nette de réalisation est inférieure à la valeur comptabilisée au bilan, une dépréciation est constatée pour la différence selon les principes mentionnés précédemment.

(en millions d'euros)	31 décembre 2022			31 décembre 2021		
	Valeur brute	Dépréciation	Valeur comptable	Valeur brute	Dépréciation	Valeur comptable
Matières premières	104,0	(2,1)	102,0	99,0	(4,4)	94,5
En cours de fabrication	303,2	(18,5)	284,8	275,6	(12,8)	262,6
Produits finis	219,6	(11,7)	208,0	226,9	(14,8)	212,4
Total	626,9	(32,2)	594,7	601,5	(32,0)	569,5

5.7 Clients et comptes rattachés

PRINCIPE COMPTABLE

Les créances clients sont comptabilisées et évaluées à leur valeur nominale diminuée des provisions pour montants non recouvrables, conformément à la norme IFRS 9, comme décrit dans la note 2 Instruments financiers.

La dépréciation est basée sur l'approche simplifiée prévue par la norme. Les pertes de crédit attendues sont calculées sur la base des pertes sur la durée de vie, en utilisant l'expérience historique du Groupe en matière de pertes de crédit et des projections.

Les pertes de valeur sur les créances clients sont comptabilisées au poste « Frais commerciaux et de distribution ».

Les créances clients s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Valeur brute	265,8	241,2
Dépréciation	(1,6)	(2,3)
Valeur comptable	264,2	238,9

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Clients et comptes rattachés – tiers	114,6	111,4
Clients et comptes rattachés – parties liées	149,6	127,6
Valeur comptable	264,2	238,9

Le tableau ci-dessous présente l'antériorité des créances clients échues en fonction de leur valeur brute :

(en millions d'euros)	Créances clients non échues - Valeur brute	Moins d'1 mois	De 1 à 3 mois	De 3 à 6 mois	De 6 à 12 mois	Plus de 12 mois	Total des créances clients échues - Valeur brute
31 décembre 2022	233,1	9,9	9,2	7,7	5,3	0,6	32,7
31 décembre 2021	223,3	11,9	3,5	1,5	0,8	0,1	17,9

5.8 Autres actifs courants

Les autres actifs courants comprennent :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Actifs sur contrats ^(a)	6,4	11,1
Créances fiscales ^(b)	45,7	23,2
Autres créances ^(c)	30,0	6,2
Charges constatées d'avance	3,3	1,3
Autres actifs financiers courants ^(d)	4,8	44,6
Total	90,3	86,4

(a) Voir note 5.9.

(b) Ce poste comprend 42,7 millions d'euros de TVA récupérable.

(c) Ce poste comprend principalement 13,2 millions d'euros de créances au titre des indemnités consenties par Sanofi résultant de divers accords signés en 2021 (voir note 10.6), 8,1 millions d'euros d'acomptes versés aux fournisseurs et 4,5 millions d'euros de subventions à recevoir.

(d) En 2022, ce poste inclut essentiellement la part courante (3,3 millions d'euros) de l'indemnisation des passifs environnementaux par Sanofi sur les sites non opérationnels (voir note 10.6). Il a été divisé entre les « Autres actifs financiers courants » (8,1 millions d'euros) et les « Autres actifs courants – parties liées » (36,5 millions d'euros) en 2021, pour un montant total de 44,6 millions d'euros.

5.9 Actifs et passifs sur contrats

PRINCIPE COMPTABLE

EUROAPI comptabilise des actifs et passifs sur contrats selon la norme IFRS 15.

Les actifs sur contrats sont composés des coûts encourus en phase d'initialisation de contrats capitalisés et des factures à émettre correspondant aux obligations de prestation réalisées et non facturées pour lesquelles un droit irrévocable à paiement est établi.

Les passifs sur contrats correspondent aux paiements initiaux versés par les clients d'EUROAPI en application des accords de services technologiques et de développement (CDMO) dans le but de financer les activités initiales nécessaires à l'exécution des obligations contractuelles. Ces paiements d'avance sur des services futurs sont comptabilisés en chiffre d'affaires au rythme auquel ces services sont réalisés.

Les actifs et passifs sur contrats résultent principalement de certains accords CDMO conclus avec les partenaires du Groupe :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Actifs sur contrats ^(a)	6,4	11,1
Passifs sur contrats ^(b)	6,6	10,4

(a) Les actifs sur contrats, d'un montant de 6,4 millions d'euros au 31 décembre 2022, sont composés des coûts encourus en phase d'initialisation de contrats capitalisés à cette date, principalement pour les contrats suivants :

- L'accord portant sur la mise à disposition de capacité de fabrication signé en juillet 2019 avec Sarepta par EUROAPI Germany pour la fabrication et la livraison de la gamme Tritylated.
- L'accord cadre de services signé en juillet 2019 avec Catalent Pharma solutions (Catalent) portant sur l'utilisation exclusive du bâtiment K1 de l'usine Haverhill en Angleterre et d'équipements dédiés permettant à Catalent de bénéficier de la technologie de séchage par atomisation, des services de développement et de production pour la satisfaction des besoins commerciaux des clients pharmaceutiques de Catalent.

(b) Les passifs sur contrats, qui s'élèvent à 6,6 millions d'euros au 31 décembre 2022, correspondent aux paiements initiaux versés par les clients d'EUROAPI en application des accords de services technologiques et de développement (CDMO) dans le but de financer les activités initiales nécessaires à l'exécution des obligations contractuelles. Ces paiements d'avance sur des services futurs sont comptabilisés en chiffre d'affaires au rythme auquel ces services sont réalisés.

5.10 Capitaux propres

Le montant total des capitaux propres s'élève à 1 110,2 millions d'euros au 31 décembre 2022.

5.10.1 Capital social et prime d'émission

Le 23 février 2022, dans le cadre de son introduction en bourse, la Société a réalisé une augmentation de capital de 83 719 000 euros, entièrement souscrite par Sanofi Aventis Participations et réglée en numéraire.

Par décision du 21 juillet 2022, le Conseil d'administration a procédé à une nouvelle augmentation de capital réservée aux adhérents du plan d'épargne de la Société, pour un montant total de 5 623 176 euros.

Le tableau ci-dessous présente l'évolution du capital du groupe EUROAPI sur l'ensemble des périodes présentées :

	Nombre d'actions	% du capital pour la période
31 décembre 2022	94 549 488	100,0
31 décembre 2021	90 000 000	100,0

La valeur nominale de l'action est de 1 euro.

L'augmentation de capital découle de l'émission de 4 549 488 nouvelles actions ordinaires de 1 euro chacune. En conséquence, le capital a augmenté de 4 549 488 euros et la prime d'émission de 84 792 688 euros (dont un abondement de 597 976 euros).

Au 31 décembre 2022, le capital et la prime d'émission d'EUROAPI s'élèvent à 94,5 millions d'euros et 1 862,3 millions d'euros, respectivement.

5.10.2 Actions autodétenues

PRINCIPE COMPTABLE

Toutes les actions propres détenues par le Groupe sont comptabilisées à leur coût d'acquisition et déduites des capitaux propres. Tout gain résultant de la cession d'actions autodétenues est immédiatement comptabilisé dans les capitaux propres, de sorte que les plus ou moins-values de cession sont sans incidence sur le résultat net de l'exercice.

Au 31 décembre 2022, la totalité des actions détenues par EUROAPI sont sous contrat de liquidité.

Les acquisitions et cessions d'actions EUROAPI réalisées dans le cadre du contrat de liquidité en 2022 sont présentées ci-après :

	2022
Nombre d'actions achetées au cours de l'exercice	722 168
Nombre d'actions vendues au cours de l'exercice	634 171

Au 31 décembre 2022, la valeur comptable des actions autodétenues par EUROAPI s'élève à 1,3 million d'euros et comprennent 87 997 actions représentant 1,35 % du capital.

5.10.3 Nombre d'actions utilisées pour calculer le bénéfice par action

PRINCIPE COMPTABLE

Le résultat par action est calculé en divisant le résultat net de la période attribuable aux actionnaires ordinaires par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation hors actions autodétenues au cours de la période.

Le résultat dilué par action est calculé en divisant le résultat net de la période attribuable aux actionnaires ordinaires par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation hors actions autodétenues au cours de la période ajustée de tout effet dilutif des rémunérations fondées sur des actions.

<i>(en millions)</i>	31 Décembre 2022	31 Décembre 2021
Nombre moyen d'actions en circulation	93,7	90,0
Ajustements au titre des rémunérations fondées sur des actions ayant un effet dilutif	1,3	
Nombre moyen d'actions pris en compte pour le calcul du résultat par action	95,0	90,0

Le montant du résultat par action et du résultat dilué par action au 31 décembre 2022 est présenté dans le compte de résultat consolidé.

5.10.4 Différences de conversion

Le montant cumulé des différences de conversion s'élève à -1,3 million d'euros au 31 décembre 2022, principalement en Hongrie pour -10,3 millions d'euros et au Royaume-Uni pour 9,2 millions d'euros.

5.10.5 Rémunérations fondées sur des actions

PRINCIPE COMPTABLE

Les rémunérations fondées sur des actions sont comptabilisées conformément à la norme IFRS 2. Les charges liées aux rémunérations fondées sur des actions sont comptabilisées comme une composante du résultat opérationnel, dans la classification pertinente des charges par fonction. Lors de l'évaluation de la charge, le niveau de réalisation des conditions de performance est pris en compte.

Les nouveaux plans mis en œuvre par le Groupe au cours de la période ont fait l'objet d'une valorisation indépendante. Le modèle de valorisation utilisé est conforme aux hypothèses de base de la méthode de Monte-Carlo et du modèle de Black-Scholes, adaptées aux caractéristiques spécifiques des plans concernés. Les charges au titre d'IFRS 2 ont été comptabilisées dans les « Frais administratifs et généraux » au compte de résultat consolidé.

Plans d'actions de performance de Sanofi

Selon les modalités du plan, les employés transférés à EUROAPI ont renoncé au prorata aux actions non acquises à la date de la première cotation.

Aux termes du *Master Carve Out Agreement* signé en 2021, EUROAPI indemnise les salariés pour les actions abandonnées, dont le coût est refacturé à Sanofi :

- l'indemnité en numéraire équivaut au nombre d'actions auxquelles il est renoncé multiplié par la moyenne des cours d'ouverture des actions Sanofi sur les 20 jours précédant la date de la première cotation ;
- l'indemnité en numéraire sera versée à la fin de leur période d'acquisition, sous réserve de la poursuite de l'emploi au sein du Groupe, à cette date. L'indemnité au titre des actions auxquelles il a été renoncé a été estimée à 4,7 millions d'euros (charges sociales comprises) et sera comptabilisée dans le compte de résultat consolidé sur la période d'acquisition résiduelle, conformément à IFRS 2 (une charge de 2,0 millions d'euros a été comptabilisée dans les charges de personnel en 2022). En ce qui concerne la refacturation à Sanofi, une créance de 4,7 millions d'euros a été comptabilisée en contrepartie des capitaux propres au poste « Contribution nette de Sanofi au Groupe » au 31 décembre 2022.

Pour la période allant jusqu'à la date de cotation sur Euronext, une charge de 0,7 million d'euros a été comptabilisée dans les capitaux propres au titre des plans de souscription initiaux.

Plan d'actionnariat salarié d'EUROAPI

Le 3 juin 2022, le Conseil d'administration d'EUROAPI a approuvé une offre aux salariés du Groupe de souscrire à une augmentation de capital réservée, à une valeur décotée par rapport au cours de bourse de référence, incluant jusqu'à 25 actions abondées par employé. Les décotes et actions attribuées aux salariés d'EUROAPI dans ce cadre entrent dans le champ d'application de la norme IFRS 2. Les décotes et actions abondées attribuées ont été comptabilisées en charge à hauteur de 3,0 millions d'euros (charges sociales comprises) dans le compte de résultat consolidé à la date de souscription, sur la base de la valeur des actions et de la décote accordée aux salariés.

Plans d'attribution d'actions gratuites d'EUROAPI

Le 3 juin 2022, dans le cadre de la cotation du Groupe sur Euronext, le Conseil d'administration d'EUROAPI a approuvé des plans d'attribution d'actions gratuites au profit de l'ensemble de ses employés et de certains de ses dirigeants et responsables, à savoir un plan d'attribution d'actions gratuites aux employés et un plan spécial d'intéressement en actions au profit de la Direction. Ces plans sont soumis à une condition de présence.

Les 30 mai 2022 et 3 juin 2022, dans le cadre de la cotation du Groupe sur Euronext, le Conseil d'administration d'EUROAPI a approuvé deux plans d'attribution d'actions au profit de ses principaux dirigeants et de son Directeur général, à savoir un plan d'actions de performance (abondement) au profit du Comité Exécutif et un plan d'actions de performance (abondement) au profit du Directeur général. Ces plans sont soumis à des conditions de performance et de présence (voir la section 2.3 du présent Document d'enregistrement universel).

Conformément à la norme IFRS 2, la charge correspondant à la juste valeur des plans est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition avec une contrepartie directe en capitaux propres. Le montant total comptabilisé en charges au cours de la période s'élève à 8,3 millions d'euros (charges sociales comprises).

Plans d'actions de performance et d'options de souscription ou d'achat d'actions d'EUROAPI

Le 3 juin 2022, le Conseil d'administration d'EUROAPI a approuvé la mise en œuvre d'un plan d'intéressement à long terme destiné à ses responsables et principaux dirigeants, y compris le Directeur général de la Société, par l'attribution d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions, sous réserve de conditions de performance et de présence. Conformément à la norme IFRS 2, la charge correspondant à la juste valeur des plans est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition avec une contrepartie directe en capitaux propres. Le montant total comptabilisé en charges au cours de la période s'élève à 1,0 million d'euros (charges sociales comprises).

Les principales caractéristiques des plans consentis en mai et juin 2022 sont présentées ci-dessous :

	Plan d'actionnariat salarié avec actions gratuites (abondement)	Plan d'attribution d'actions gratuites aux employés	Plan spécial d'intéressement en actions au profit de la Direction	Plan d'actions de performance (abondement) au profit du Comité Exécutif ^(d)	Plan d'actions de performance (abondement) au profit du Directeur général	Plan d'actions de performance	Plan d'options de souscription ou d'achat d'actions
Date d'attribution par le Conseil	3 juin 2022 ^(b)	3 juin 2022	3 juin 2022	30 mai 2022	3 juin 2022	3 juin 2022	3 juin 2022
Nombre total d'actions attribuées (en milliers)	55,6	1 007,5	122,3	461,2	181,2	216,3	327,1
Période d'acquisition – France	—	1 an	2 ans	3 ans	3 ans	3 ans	4 ans
Période d'acquisition – hors France	—	2 ans	2 ans	3 ans	—	3 ans	4 ans
Période d'exercice							du 3 juin 2026 au 3 juin 2031
Prix d'exercice							13,91
Actions attribuées ou annulées	55,6	54,6	16,5	63,0	—	6,5	21,0
Actions en circulation au 31 décembre 2022	—	952,9	105,8	398,2	181,2	209,8	306,1
Prix de l'action à la date d'attribution ^(a)	14,60	14,20	14,20	13,45	14,20	14,20	14,20
Juste valeur par action ou option ^(c)	14,23	14,06	14,06	12,19	12,87	12,94	3,76
Juste valeur du plan à la date d'attribution (en millions d'euros)	0,8	13,0	1,3	2,8	1,7	2,5	1,0

(a) Prix de marché coté de l'action à la date d'attribution.

(b) Plan d'actionnariat salarié approuvé par le Conseil d'administration le 3 juin 2022, dont la souscription est ouverte aux salariés jusqu'au 24 juin 2022.

(c) Pondération entre la juste valeur déterminée à l'aide de la méthode de Monte-Carlo et le prix du marché des actions EUROAPI à leur date d'attribution, ajustée des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

(d) Le plan d'actions de performance (abondement) au profit du Comité Exécutif a été approuvé par le Conseil d'administration le 30 mai 2022, sur la base de principes identiques au plan d'actions de performance (abondement) au profit du Directeur général, tel que décrit dans le Prospectus d'admission aux paragraphes sur les conditions externes et internes de performance. Celles-ci comprennent des conditions internes de performance pour 75 % de l'attribution (croissance du chiffre d'affaires, marge de Core EBITDA et couverture des stocks, représentant chacune 25 % de l'attribution) et une condition de rentabilité totale pour l'actionnaire (Total Shareholder return, TSR) par rapport à un panel de sociétés et à un indice, pour 25 %.

Le montant total des rémunérations fondées sur des actions Sanofi et EUROAPI, comptabilisées en charge au compte de résultat consolidé avec une écriture correspondante dans les capitaux propres, s'établit à 10,9 millions d'euros (hors charges sociales).

5.11 Passifs locatifs

PRINCIPE COMPTABLE

Comme indiqué à la note 5.2, selon la norme IFRS 16 Contrats de location, un contrat ou une partie de contrat est ou contient un contrat de location s'il confère le droit de contrôler l'utilisation d'un actif identifié pour une période déterminée, moyennant le paiement d'une contrepartie.

Le Groupe comptabilise un actif au titre du droit d'utilisation et un passif locatif à la date d'effet du contrat de location.

Le passif locatif est initialement évalué à la valeur actualisée des loyers dus non encore payés à la date d'effet du contrat de location. Le taux d'actualisation utilisé correspond au taux d'intérêt implicite du contrat ou, s'il ne peut être aisément déterminé, au taux d'emprunt marginal du preneur (sur la base de la durée et non des échéances). C'est ce dernier taux que le Groupe utilise généralement en tant que taux d'actualisation, correspondant au taux sans risque dans la devise du contrat auquel est ajouté un risque de crédit sur la durée des paiements.

Le passif locatif est ensuite augmenté de la charge d'intérêts et diminuée des montants de loyers payés.

Il est réévalué en cas de modification des loyers futurs à la suite d'un changement d'indice ou de taux ou, le cas échéant, en cas de réappréciation par EUROAPI de l'exercice d'une option d'achat ou d'une option de résiliation.

Les passifs locatifs comprennent :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Passifs locatifs non courants	16,2	18,7
Passifs locatifs courants	4,5	4,0
Total des passifs locatifs	20,7	22,7

Aux 31 décembre 2022, l'analyse des échéances se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Total	Paiements minimaux futurs au titre de la location			
		Moins d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	Plus de 5 ans
Total des passifs locatifs au 31 décembre 2022	20,7	4,5	7,2	3,5	5,5

5.12 Provisions à long terme

PRINCIPE COMPTABLE

En conformité avec la norme IAS 37 Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels, EUROAPI comptabilise des provisions pour risques dès lors qu'il existe une obligation actuelle, juridique ou implicite, résultant d'un événement passé, et qu'il est probable que celle-ci provoquera une sortie de ressources représentatives d'avantages économiques dont le montant peut être estimé de façon fiable. Les provisions sont évaluées à la valeur actuelle des coûts nécessaires à la couverture de l'obligation. Si une compensation pour une partie de l'obligation peut être reçue d'un tiers, la compensation est enregistrée comme un élément d'actif distinct, lorsqu'il est certain que celle-ci sera perçue.

Un passif éventuel est une obligation éventuelle née à la suite d'événements passés et dont l'existence n'est confirmée que lorsque l'événement incertain, indépendant de la volonté du groupe EUROAPI, se réalise. En outre, un passif éventuel qui ne se traduit pas par une sortie probable de ressources ou dont le montant ne peut être évalué de manière fiable est présenté dans les notes aux états financiers consolidés, sauf si la probabilité d'une sortie de ressources est très faible.

EUROAPI évalue les provisions sur la base des faits et circonstances relatifs aux obligations actuelles en fonction de son expérience passée de situations similaires et au mieux de ses connaissances.

Le tableau ci-dessous présente les mouvements intervenus sur les provisions à long terme :

(en millions d'euros)	Provisions pour risques environnementaux	Provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi	Provisions pour autres avantages long terme ^(b)	Provisions pour restructuration et autres	Total
Solde au 31 décembre 2021	47,8	90,8	25,0	31,4	195,0
Dotations aux provisions	6,5	5,0	(0,9)	0,6	11,2
Provisions utilisées	—	(1,1)	(1,5)	—	(2,7)
Reprises de provisions non utilisées	—	(0,3)	—	(1,6)	(1,9)
Transferts ^(a)	(12,9)	2,8	—	(0,6)	(10,7)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	(8,1)	1,0	0,2	—	(6,9)
Différences de conversion	(0,5)	(0,3)	(0,1)	—	(0,8)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies	—	(36,2)	—	—	(36,2)
Solde au 31 décembre 2022	32,8	61,6	22,7	29,9	146,9

(a) La baisse de 10,7 millions d'euros enregistrée dans les transferts est principalement attribuable au reclassement de la partie courante des provisions pour risques environnementaux et des provisions pour retraites en autres passifs courants.

(b) Les 22,7 millions d'euros de ce montant correspondent à des primes d'ancienneté pour 13,9 millions d'euros (dont 8,4 millions d'euros en France et 4,7 millions d'euros en Allemagne) et à une provision à long terme pour congés en France, d'un montant de 8,7 millions d'euros.

5.12.1 Provisions pour risques environnementaux

PRINCIPE COMPTABLE

S'agissant des risques environnementaux, EUROAPI constitue une provision dès lors qu'il existe une obligation légale ou implicite de remédiation au titre de dommages relatifs à la santé humaine ou environnementale résultant de la contamination d'un site et dont le coût peut être estimé de manière fiable. Le montant de la provision correspond à la meilleure estimation des dépenses futures des plans de remédiation environnementale évaluée sur la base des coûts auxquels le Groupe estime devoir faire face au cours d'une période moyenne n'excédant pas (sauf circonstances exceptionnelles) dix ans.

Une surveillance permanente des sites identifiés comme présentant un risque d'exposition environnementale est assurée. Les provisions actuelles sont jugées appropriées sur la base de l'information disponible. Toutefois, en raison de l'incertitude sur le montant et le calendrier des dépenses futures, des évolutions réglementaires, les provisions pour risques environnementaux pourraient être affectées significativement dans les périodes futures.

Les provisions relatives aux passifs environnementaux sont comptabilisées en coût des ventes lorsqu'elles se rapportent à des sites opérationnels ou en autres charges opérationnelles lorsqu'elles sont liées aux sites non opérationnels.

Lorsque l'effet de la valeur temps de l'argent est significatif, les provisions sont constatées pour la valeur actuelle des dépenses attendues jugées nécessaires pour régler les obligations correspondantes, calculée sur la base d'un taux d'actualisation reflétant une estimation de la valeur temps de l'argent et les risques spécifiques à l'obligation.

L'augmentation des provisions enregistrée pour refléter les effets de l'écoulement du temps est comptabilisée en charges financières.

Le tableau ci-dessous présente les mouvements intervenus sur les provisions pour risques environnementaux classées en passifs courants et passifs non courants :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Solde à l'ouverture	52,7	75,1
Dont :		
· Classé en passifs non courants	47,8	75,1
· Classé en passifs courants	4,9	—
Augmentation des provisions	6,5	3,1
Provisions utilisées	(5,2)	(10,9)
Reprises de provision non utilisées	(0,1)	—
Transferts ^(a)	—	(14,6)
Effet de la désactualisation	(8,1)	—
Différences de conversion	(0,5)	—
Solde à la clôture	45,4	52,7
Dont :		
· Classé en passifs non courants	32,8	47,8
· Classé en passifs courants	12,6	4,9

(a) En 2021, une provision de 14,6 millions d'euros a été retenue par Sanofi à l'issue des opérations de réorganisation préalables réalisées en France au 1^{er} octobre de l'exercice. En conséquence, le mouvement reflète le transfert de ce passif historique à Sanofi. Ces transactions sont traitées comme une transaction entre actionnaires et reflétées dans les capitaux propres.

5.12.2 Provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi

PRINCIPE COMPTABLE

Les régimes de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi et leur part respective des passifs et des actifs du régime, des intérêts et des frais de service ont été pris en compte sur la base d'une évaluation actuarielle des droits acquis ou en cours d'acquisition par les salariés ou retraités d'EUROAPI, selon la méthode des unités de crédit projetées conformément à la norme IAS 19 Avantages du personnel.

Les prestations sont fournies sous la forme de régimes à cotisations définies ou de régimes à prestations définies.

Dans le cas des régimes à cotisations définies, le coût est comptabilisé immédiatement dans la période au cours de laquelle il est encouru et correspond au montant des cotisations versées par EUROAPI.

Pour les régimes à prestations définies, EUROAPI comptabilise généralement ses engagements de retraite et avantages assimilés au passif, sur la base d'une estimation actuarielle des droits acquis ou en cours d'acquisition par les salariés, selon la méthode des unités de crédit projetées. Les estimations sont réalisées à chaque arrêté et reposent sur des hypothèses financières (notamment le taux d'actualisation) et démographiques (notamment l'espérance de vie, l'âge de départ à la retraite, le taux de rotation des effectifs et l'évolution des salaires).

Dans le cas d'un régime à prestations définies multi-employeurs, lorsque les actifs du régime ne peuvent pas être affectés de façon fiable à chaque employeur participant, le régime est comptabilisé comme un régime à cotisations définies, en application du paragraphe 34 d'IAS 19.

Les engagements relatifs aux autres avantages postérieurs à l'emploi (soins de santé et assurance-vie) offerts aux salariés d'EUROAPI sont également comptabilisés au passif sur la base d'une estimation actuarielle des droits acquis ou en cours d'acquisition par les salariés du Groupe à la date de clôture.

Les obligations relatives aux avantages du personnel sont comptabilisées pour leur montant net de la juste valeur des actifs du régime.

La charge de retraite se décompose essentiellement en : coût des services rendus, coût des services passés, charge nette d'intérêts, gains ou pertes dus à des liquidations de régime non prévues au règlement des plans, gains ou pertes actuariels dus à des réductions de régime. La charge d'intérêts nette est calculée par l'application du taux d'actualisation défini par IAS 19 aux passifs nets, c'est-à-dire au montant des engagements après déduction du montant des actifs du régime, comptabilisés au titre des régimes à prestations définies. Le coût des services passés est comptabilisé directement en résultat de la période où il est encouru, que les droits à prestations soient acquis ou non lors de l'adoption des nouveaux plans ou des modifications de plans.

Les écarts actuariels relatifs aux régimes à prestations définies (retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi), également appelés « réévaluation du passif (actif) net des prestations définies », proviennent de modifications des hypothèses financières et démographiques, d'ajustements liés à l'expérience et de la différence entre le rendement réel et la charge d'intérêts sur les actifs du régime. Ils sont enregistrés dans les autres éléments du résultat global, nets des impôts différés et ne font pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat.

EUROAPI accorde à ses salariés des plans de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi. Les caractéristiques de ces plans (formules de prestations, politique d'investissement dans les fonds et actifs détenus) varient en fonction des lois et des règlements applicables dans chaque pays. Ces avantages du personnel sont comptabilisés conformément à la norme IAS 19.

Les engagements de retraites des deux principaux pays représentent environ 95,4 % de la valeur totale des engagements au titre des prestations définies au 31 décembre 2022. Les caractéristiques des principaux régimes à prestations définies de ces deux pays sont décrites ci-dessous :

France

Plans d'indemnité de départ à la retraite

Tous les salariés d'EUROAPI travaillant en France bénéficient lors de leur départ à la retraite, au titre des dispositions historiquement proposées par Sanofi, d'une

indemnité dont le montant dépend à la fois de leur ancienneté dans l'entreprise et des droits garantis par les conventions collectives et les accords internes. Ces indemnités de départ à la retraite sont calculées en tenant compte du salaire de fin de carrière. Ces régimes sont obligatoires en France.

Régime de retraite complémentaire

Un nombre limité de collaborateurs d'EUROAPI travaillant en France bénéficient, dans le cadre du régime historiquement proposé par Sanofi, d'un régime de retraite complémentaire qui a été clôturé en 2019 et dont les droits ont été gelés le 31 décembre 2019. Aucun droit n'a été acquis après le 31 décembre 2019 et l'acquisition définitive des droits d'un bénéficiaire reste soumise aux critères de présence prévus par le régime. Le régime est entièrement financé par un contrat d'assurance qui servira à verser des rentes lorsque les bénéficiaires prendront leur retraite.

Allemagne

Régime de retraite supplémentaire à prestations définies

Les prestations offertes dans le cadre de ce régime de retraite ne sont pas du tout financées (il n'y a pas de cotisations salariales et il n'existe pas de Contractual Trust Agreement comme véhicule de financement). Les prestations sont basées sur des parts mensuelles. Le critère d'éligibilité pour percevoir une rente dans ce régime est d'avoir un salaire supérieur au plafond de sécurité sociale. Le montant de la pension est calculé en utilisant des cotisations fictives comprises entre 12 % et 15 % de la part du salaire supérieure au plafond de la sécurité sociale, puis converti en une rente selon un facteur de 20 %. Ce régime comprend également des garanties en cas d'invalidité et de décès. Ce plan représente environ 27 % du total des engagements en Allemagne.

Sanofi-Aventis plus (SAV plus)

Le régime de retraite supplémentaire SAV plus remplace le précédent régime de retraite supplémentaire à prestations

définies. Les nouveaux adhérents au régime à compter du 1^{er} avril 2015 cotisent des montants fictifs à un compte non financé offrant un intérêt fixe et variable révisé tous les trois ans. Tous les employés dont le salaire dépasse le plafond de la sécurité sociale sont automatiquement couverts par ce plan. La contribution de l'employeur s'élève à 15 % du salaire de l'employé au-dessus du plafond de la sécurité sociale.

Plan multi-employeurs (Pensionskasse)

Ce régime est un régime à prestations définies traité comme un régime à cotisations définies en application des principes comptables décrits dans la présente note. Actuellement, les cotisations couvrent le niveau des rentes. Seule la part liée à la revalorisation future des rentes est incluse dans les engagements de retraite à prestations définies. L'engagement lié à cette réévaluation a diminué de 37,8 millions d'euros à 19,5 millions d'euros en 2022, principalement en raison de la variation du taux d'actualisation.

Hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des engagements d'EUROAPI

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaire indépendants pour les clôtures au 31 décembre 2022. Ces calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

	2022		2021	
	France	Allemagne	France	Allemagne
Taux d'actualisation ^{(a)/(b)}	3,72 %	3,45 % à 3,85 %	0,10 % à 1,10 %	0,10 % à 1,10 %
Taux d'inflation ^(c)	2,20 %	2,20 %	1,95 %	1,95 %
Indexation des prestations de retraite	3,20 %	2,95 %	2,40 %	1,35 %
Âge de la retraite	62 à 67	63	62 à 67	62
Table de mortalité	INSEE 2016-2018	Heubeck RT 2018 G	TGH/TGF05	Heubeck RT 2018 G

(a) Les taux d'actualisation utilisés étaient basés sur les taux du marché d'obligations d'entreprises de grande qualité dont l'échéance avoisine celle des versements anticipés des prestations prévus dans le cadre des régimes. Les indices de référence utilisés pour déterminer les taux d'actualisation sont identiques pour toutes les périodes présentées.

(b) Le taux dépend de la durée du régime.

(c) L'inflation pour la zone Euro est déterminée en utilisant une méthode multicritères.

Analyse de sensibilité

Au 31 décembre 2022, la sensibilité des engagements pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi du groupe EUROAPI aux principales hypothèses actuarielles s'analyse comme suit :

Evaluation des engagements au titre des prestations définies	Retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi des principaux pays - 2022				
	Changement d'hypothèse	France	Allemagne	Hongrie	Italie
Valeur de l'obligation au titre des prestations définies		19,5	41,2	2,2	0,5
Taux d'actualisation	-0,5 %	20,5	45,3	2,3	0,5
Taux d'inflation	+0,5 %	19,5	47,5	2,3	0,5
Indexation des prestations de retraite	+0,5 %	19,5	47,5	2,2	0,5
Table de mortalité	+ 1 an	19,5	41,5	2,2	0,5

Le tableau suivant rapproche l'engagement net relatif aux plans de retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi d'EUROAPI avec les montants reconnus dans les états financiers consolidés :

<i>(en millions d'euros)</i>	Retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi 2022
Évaluation des engagements :	
À l'ouverture de l'exercice	90,8
Coût des services rendus	5,0
Charge d'intérêts	1,0
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses financières	(34,7)
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'expérience	(1,6)
Modifications des plans, réductions de régime ou liquidation de régime non prévues au règlement du plan	(0,3)
Prestations payées	(1,1)
Transferts ^(a)	4,6
Différences de conversion	(0,3)
Montant des engagements à la clôture	63,4
Juste valeur des actifs affectés aux plans :	
À l'ouverture de l'exercice	0,0
Transferts ^(a)	1,9
Différences de conversion	0,0
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	1,9
Montant net figurant au bilan :	
Engagement net	61,6
Effet du plafonnement des actifs	0,0
Montant net figurant au bilan à la clôture	61,6

(a) Le montant de 4,6 millions d'euros figurant dans les transferts en 2022 représente le passif de retraite des personnes transférées de Sanofi à EUROAPI Germany au cours de l'exercice 2022 d'un montant 2,8 millions d'euros, comptabilisé comme une créance sur Sanofi.

Le solde de 1,9 million d'euros inscrit dans les transferts au passif est lié au régime de retraite complémentaire en France décrit dans l'introduction, totalement compensé par le transferts de la juste valeur des actifs du régime. Ce régime entièrement financé par un contrat d'assurance (entièrement en euros) a été présenté sur une base nette en 2021. En 2022, un impact négatif de 0,3 million d'euros a été enregistré au passif en raison de la suppression d'un salaire, au poste « Modifications des plans, réductions de régime ou liquidation de régime non prévues au règlement du plan ».

Les engagements nets concernant les régimes de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi par zone géographique au 31 décembre 2022 sont présentés ci-après :

<i>(en millions d'euros)</i>	Retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi par zone géographique				
	France	Allemagne	Hongrie	Italie	Total
31 décembre 2022					
Évaluation des engagements	19,5	41,2	2,2	0,5	63,4
Juste valeur des actifs affectés aux plans	1,9	0,0	0,0	0,0	1,9
Montant net figurant au bilan à la clôture	17,6	41,2	2,2	0,5	61,6

Les engagements nets par zone géographique au 31 décembre 2021 sont les suivants :

<i>(en millions d'euros)</i>	Retraites, autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi et provisions pour avantages à long terme par zone géographique ^(a)						
	France	Allemagne	Hongrie	Italie	R-U	Autres	Total
31 décembre 2021							
Évaluation des engagements	40,0	70,2	4,0	1,0	0,5	0,1	115,8
Juste valeur des actifs affectés aux plans	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Montant net figurant au bilan à la clôture	40,0	70,2	4,0	1,0	0,5	0,1	115,8

(a) Veuillez noter que les engagements par zone géographique présentés en 2021 concernaient les retraites, les autres avantages postérieurs à l'emploi et les provisions pour avantages à long terme. En 2022, le Groupe a concentré son analyse sur les retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi.

Le coût des prestations pour EUROAPI par zone géographique pour les retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi au 31 décembre 2022 est le suivant :

(en millions d'euros)

Coût des prestations pour 2022	Retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi par zone géographique				Total
	France	Allemagne	Hongrie	Autres	
Coût des services rendus	1,9	3,0	0,2	0,0	5,0
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	0,2	0,7	0,1	0,0	1,0
Modifications des plans, réductions de régime ou liquidation de régime non prévues au règlement du plan	(0,3)	0,0	0,0	0,0	(0,3)
Charge/(gain) reconnu(e) directement rapporté(e) en résultat	1,8	3,6	0,3	0,0	5,7

La répartition du coût des services par zone géographique au 31 décembre 2021 est la suivante :

(en millions d'euros)

Coût des prestations pour 2021	Retraites, autres avantages postérieurs à l'emploi et provisions pour avantages à long terme par zone géographique ^(a)				Total
	France	Allemagne	Hongrie	Autres	
Coût des services rendus	3,5	2,6	0,3	0,1	6,5
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	0,3	0,5	0,2		0,9
Charge/(gain) de la période	3,8	3,1	0,4	0,1	7,4

(a) Veuillez noter que le coût des services présenté en 2021 concernait les retraites, les autres avantages postérieurs à l'emploi et les provisions pour avantages à long terme. En 2022, le Groupe a concentré son analyse sur les retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi.

Les contributions que l'employeur prévoit de verser aux actifs de régime s'élèvent à :

(en millions d'euros)

Contributions de l'employeur (estimation)	France	Allemagne	Hongrie	Autres	Total
2023	0,1	0,4	0,1	0,0	0,6

Le tableau ci-dessous présente l'échéancier estimé des prestations à payer relatives aux retraites et avantages postérieurs à l'emploi pour les dix prochaines années :

(en millions d'euros)

Estimations des prestations à payer	France	Allemagne	Hongrie	Autres	Total
2023	0,1	0,4	0,1	0,0	0,6
2024	0,1	0,7	0,2	0,0	0,9
2025	0,2	0,9	0,1	0,0	1,2
2026	0,4	1,4	0,2	0,1	2,1
2027	0,6	1,3	0,3	0,1	2,3
2028 à 2032	8,8	4,3	1,6	0,2	14,8

5.12.3 Provisions pour restructuration

PRINCIPE COMPTABLE

Des provisions pour restructuration sont constituées à compter de la date de la naissance de l'obligation, c'est-à-dire lorsque, d'une part, le Groupe dispose d'un plan formalisé et détaillé de la restructuration et, d'autre part, il a créé une attente fondée pour les personnes concernées par la mise en œuvre de ce plan.

Le tableau ci-dessous présente les mouvements intervenus sur les provisions pour restructuration classées en passifs courants et passifs non courants :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Solde à l'ouverture	2,7	5,6
Dont :		
· Classé en passifs non courants	0,2	0,1
· Classé en passifs courants	2,5	5,6
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	2,9	0,4
Provisions utilisées	(1,6)	(3,5)
Différences de conversion	—	0,1
Solde à la clôture	4,0	2,7
Dont :		
· Classé en passifs non courants	—	0,2
· Classé en passifs courants	4,0	2,5

En 2022, une nouvelle provision pour restructuration a été comptabilisée en Italie (voir note 3.2). La part des indemnités de fin de contrat dans le montant total de la provision pour restructuration est de 55,2 %.

Au 31 décembre 2022, l'échéancier des reversements des provisions se présente comme suit :

Au 31 décembre 2022 (en millions d'euros)	Total	Reversements par période			
		Moins d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	Plus de 5 ans
Total des provisions	4,0	4,0	—	—	—
- Allemagne	1,3	1,3	—	—	—
- Royaume-Uni	0,2	0,2	—	—	—
- Italie	2,0	2,0	—	—	—
- France	0,4	0,4	—	—	—

5.13 Fournisseurs et comptes rattachés

PRINCIPE COMPTABLE

Les dettes fournisseurs sont évaluées à leur juste valeur lors de leur comptabilisation initiale qui, dans la plupart des cas, correspond à la valeur nominale, puis au coût amorti.

Les **dettes fournisseurs** s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Fournisseurs et comptes rattachés – tiers	183,1	119,1
Fournisseurs et comptes rattachés – parties liées	36,6	70,5
Valeur comptable	219,6	189,6

5.14 Autres passifs courants

Les **autres passifs courants** s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Passifs sur contrats ^(a)	6,6	10,4
Passifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat	11,7	7,7
Impôts autres que l'impôt sur le résultat	9,7	6,2
Dettes sociales	60,3	50,8
Provisions pour restructuration	4,0	2,5
Dettes sur acquisitions d'actifs non courants ^(b)	9,1	63,1
Autres passifs courants ^(c)	30,8	51,0
Total	132,2	191,7

(a) Voir note 5.9

(b) La baisse de ce poste au 31 décembre 2022 est principalement liée aux achats importants de logiciels, progiciels et d'infrastructures informatiques au cours de l'exercice 2021. Au 31 décembre 2021, il comprenait une dette de 28,4 millions d'euros envers Sanofi.

(c) Ce poste a été précédemment divisé entre les « Autres passifs courants » (17,5 millions d'euros) et les « Autres dettes – parties liées » (34,5 millions d'euros) en 2021, pour un montant total de 51 millions d'euros.

Au 31 décembre 2022, il comprend notamment la part courante des provisions (18,0 millions d'euros).

5.15 Instruments financiers dérivés

Comme expliqué dans la note 2 « Instruments financiers », les instruments dérivés de change utilisés par EUROAPI ne sont pas éligibles à la comptabilité de couverture. Ils sont comptabilisés en autres actifs courants et autres passifs courants de l'état de la situation financière.

Le tableau ci-dessous présente la juste valeur des instruments dérivés au 31 décembre 2022: :

(en millions d'euros)	Actifs non courants	Actifs courants	Total des actifs	Passifs non courants	Passifs courants	Total du passif	Valeur de marché au 31 décembre 2022 (nette)	Valeur de marché au 31 décembre 2021 (nette)
Instruments dérivés de change								
Instruments dérivés opérationnels	—	0,5	0,5	—	0,1	0,1	0,4	
Instruments dérivés financiers	—	0,4	0,4	—	0,3	0,3	0,1	
Total	—	0,9	0,9	—	0,4	0,4	0,5	

Instruments dérivés de change dédiés à la gestion de l'exposition aux risques opérationnels

Le tableau ci-dessous présente les instruments de couverture de change opérationnels au 31 décembre 2022. Le montant notionnel est converti en euros au taux de change de clôture correspondant :

31 décembre 2022 (en millions d'euros)	Montant notionnel	Mark-to-Market
Ventes à terme de devises	35,3	0,6
dont USD	12,3	0,1
dont HUF	23,0	0,4
Achats à terme de devises	15,7	(0,2)
dont USD	6,7	(0,1)
dont GBP	9,0	(0,1)
Total	51,0	0,4

Instruments dérivés de change dédiés à la gestion de l'exposition financière

Les conventions de *cash pooling* des filiales étrangères en dehors de la zone euro et certaines opérations de financement de la Société exposent EUROAPI SA (société holding) à un risque de change financier (à savoir, un risque lié à la variation de valeur des emprunts et dettes financières libellés en devises autres que la devise fonctionnelle de l'entité prêteuse ou emprunteuse).

Le tableau ci-dessous présente les instruments de couverture de change financiers au 31 décembre 2022. Le montant notionnel

est converti en euros au taux de change de clôture correspondant :

31 décembre 2022

(en millions d'euros)

	Montant notionnel	Mark-to-Market
Ventes à terme de devises	9,8	(0,1)
dont GBP	5,2	0,1
dont JPY	4,6	(0,2)
Achats à terme de devises	13,7	0,1
dont USD	2,9	(0,1)
dont HUF	10,8	0,2
Total	23,5	0,1

5.16 Dettes, trésorerie et équivalents de trésorerie

PRINCIPE COMPTABLE

La trésorerie et les équivalents de trésorerie figurant dans le bilan et dans le tableau des flux de trésorerie représentent les disponibilités ainsi que les placements à court terme, liquides et facilement convertibles qui présentent un risque négligeable de changement de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt.

Les éléments de trésorerie et équivalents de trésorerie figurant dans le bilan et dans le tableau des flux de trésorerie représentent les disponibilités d'EUROAPI. Le Groupe ne dispose pas d'équivalents de trésorerie au 31 décembre 2022.

Durant la période, la situation financière a évolué comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Dettes à long terme	—	—
Dettes à court terme et part à court terme des dettes à long terme	100,1	1,4
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(0,1)	—
Total de la dette financière	100,1	1,4
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(74,5)	(10,3)
Dettes financières nettes/(Trésorerie nette)^(a)	25,6	(8,9)

(a) La dette financière nette n'inclut pas les passifs locatifs, qui s'élèvent à 20,7 millions d'euros au 31 décembre 2022 et à 22,7 millions d'euros au 31 décembre 2021.

Le tableau ci-dessous présente une analyse de la dette financière nette par catégorie :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022			31 décembre 2021		
	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total
Emprunts obligataires	—	—	—	—	—	—
Autres emprunts	—	100,1	100,1	—	—	—
Banques créditrices	—	—	—	—	1,4	1,4
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	—	(0,1)	(0,1)	—	—	—
Total de la dette financière	—	100,1	100,1	—	1,4	1,4
Trésorerie et équivalents de trésorerie	—	(74,5)	(74,5)	—	(10,3)	(10,3)
Dettes financières nettes/(Trésorerie nette)	—	25,6	25,6	—	(8,9)	(8,9)

Conformément au Contrat de crédit RCF, la dette financière nette comprend 100,1 millions d'euros tirés au titre d'autres emprunts (voir note 9).

(en millions d'euros)	Total	Courant		Non courant			2028 et au-delà
		2023	2024	2025	2026	2027	
Dette financière à taux variable	100,1	100,1	—	—	—	—	—
<i>Dont EUR</i>	100,1						
% taux variable	100 %						
Dette financière	100,1	100,1	—	—	—	—	—
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(74,5)	(74,5)	—	—	—	—	—
<i>Dont EUR</i>	(64,4)						
<i>Dont USD</i>	(4,9)						
<i>Dont HUF</i>	(2,7)						
<i>Dont JPY</i>	(1,8)						
<i>Dont CNY</i>	(0,2)						
<i>Dont RUB</i>	(0,5)						
% taux variable	100 %						
Dette financière nette/(Trésorerie nette)	25,6	25,6	—	—	—	—	—

Le tableau ci-après présente la dette nette par taux d'intérêt :

Intérêts et frais

La marge applicable varie en fonction du ratio dette financière nette consolidée sur le Core EBITDA consolidé tel que défini dans le Contrat de crédit RCF (hors effets de la norme IFRS 16). Le niveau de la marge applicable est revu chaque semestre et est calculé pour la première fois sur la base des états financiers au 31 décembre 2022.

Les frais d'émission liés au crédit RCF ont été comptabilisés en tant qu'actifs financiers pour un montant de 2,3 millions d'euros et sont amortis sur la durée de la ligne de crédit.

Note 6. Notes annexes sur le compte de résultat

6.1 Chiffre d'affaires et autres revenus

PRINCIPE COMPTABLE

EUROAPI comptabilise un chiffre d'affaires conformément au modèle de reconnaissance des revenus prescrit par la norme IFRS 15 Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients.

EUROAPI tire une part substantielle de son chiffre d'affaires de la fourniture de principes actifs pharmaceutiques fabriqués ou distribués, notamment au titre de son activité API Solutions et, dans une moindre mesure, d'une activité de synthèse à façon de principes actifs pharmaceutiques dans laquelle le Groupe offre des prestations de services industriels à haute valeur ajoutée dans le cadre d'accords CDMO conclus avec certains de ces clients tiers.

Chiffre d'affaires issu de la vente de principes actifs pharmaceutiques fabriqués ou distribués

L'essentiel du chiffre d'affaires d'EUROAPI provient de la vente de principes actifs pharmaceutiques fabriqués ou distribués. Les ventes sont présentées dans le compte de résultat en chiffre d'affaires pour un montant qui reflète la contrepartie financière reçue en échange de la satisfaction des obligations de prestation quand il est hautement probable que la vente ne sera pas ajustée à la baisse. Le chiffre d'affaires est comptabilisé lorsque le principe actif pharmaceutique prévu au contrat est livré au client.

EUROAPI ne reconnaît pas de retours pour raisons autres que la non-conformité fondée sur les analyses effectuées par les clients à réception des produits vendus. Les non-conformités établies par les clients ne donnent lieu à la comptabilisation d'un stock au bilan que pour les principes actifs retournés retraités et remis en vente ultérieurement.

Les remises fondées sur les volumes sont estimées sur la base de commandes fermes de clients.

Chiffre d'affaires réalisé dans le cadre d'accords CDMO

EUROAPI vend également des prestations de services industriels à haute valeur ajoutée au titre des certains contrats de service. Ces services comprennent, entre autres, des activités de formulation, de développement galénique, de développement analytique, de contrôle qualité, l'accompagnement réglementaire, et la gestion du cycle de vie des produits.

Les montants perçus au titre de ces activités sont comptabilisés en revenu en contrepartie d'une créance lorsque les obligations de prestation identifiées à l'origine du contrat sont satisfaites, c'est-à-dire lorsque le contrôle des biens et services promis au contrat est transféré au client. La Direction détermine à l'origine de chaque contrat les biens et services promis au contrat et le rythme de leur transfert au client. Le chiffre d'affaires réalisé dans le cadre d'accords CDMO est comptabilisé lors de la réalisation d'étapes importantes lorsqu'il s'agit d'obligations de prestation distinctes prévues dans les contrats. Lorsque le transfert est continu, la Direction établit une mesure de l'avancement qui reflète le progrès accompli dans leur transfert, qui, selon les cas, peut être fondée sur les efforts déjà réalisés comme les coûts engagés, ou être déterminée en référence à des unités produites ou livrées. Lorsqu'une mesure fiable de l'avancement ne peut être établie, le Groupe reconnaît le revenu à hauteur des coûts encourus refacturables au client. Lorsque l'accord prévoit la fourniture de principes actifs pharmaceutiques, la vente est comptabilisée au moment de la livraison physique des produits. Par ailleurs, lorsqu'un contrat contient une obligation de performance de type « *stand-ready* », le chiffre d'affaires associé est reconnu en continu sur une base linéaire sur la durée totale du contrat.

Lorsqu'une composante de financement significative existe du fait de délais de paiement excédant 12 mois, celle-ci est prise en compte dans la détermination du prix de la transaction, et est reflétée dans le montant du revenu reconnu. Des charges ou produits financiers sont comptabilisés en conséquence selon qu'EUROAPI bénéficie ou accorde un financement.

Dans le cadre de la comptabilisation des produits tirés de contrats conclus avec des clients conformément au modèle d'IFRS 15, la Direction peut être amenée à retenir des hypothèses et à formuler des jugements, principalement en ce qui concerne :

- la mesure de l'effort fourni lorsque le rythme auquel les obligations de performance conclues dans les contrats sont transférées au client est continu et la détermination du montant et de la date de reconnaissance du revenu ;
- la détermination de la durée du contrat et du prix de transaction lorsque le contrat inclut des options d'extension ou d'acquisition de biens ou services additionnels accordées au client, l'appréciation, l'évaluation et la comptabilisation de ces droits significatifs ;
- la détermination des quantités prévues au contrat lorsque le contrat inclut des quantités variables ou optionnelles.

Paiements d'avance reçus au titre des contrats de prestations de services industriels

Les paiements perçus des clients en phase de préproduction, constituant des revenus futurs, sont comptabilisés en autres passifs courants et repris par le résultat en revenu à compter de la date d'exécution du contrat au rythme auquel les obligations de prestation sont transférées aux clients conformément à l'approche décrite ci-dessus dans la section chiffre d'affaires issu de prestations de services industriels.

Les actifs et passifs sur contrats sont présentés dans la note 5.9.

Autres revenus

Les autres revenus comprennent les activités et services autres que des activités stratégiques d'EUROAPI (hors fabrication et/ou distribution d'API).

Le chiffre d'affaires s'établit à 976,6 millions d'euros au 31 décembre 2022 (voir note 8.2).

Les autres produits s'élèvent à 4,3 millions d'euros et comprennent :

- l'activité de conditionnement secondaire réalisée à Haverhill pour certains produits finis de Sanofi ;
- les activités de contrôle de la qualité des produits Sanofi au Royaume-Uni (Brexit), également réalisées à Haverhill.

6.2 Coût des ventes

PRINCIPE COMPTABLE

Coûts de contrats de prestation de services industriels

Les coûts engagés au titre des contrats de prestation de services industriels conclus avec les clients sont comptabilisés à l'actif du bilan en autres actifs courants dès lors qu'ils répondent aux critères de capitalisation des coûts des contrats définis par la norme IFRS 15, c'est-à-dire lorsqu'ils (i) sont directement attribuables au contrat, (ii) créent des ressources permettant la satisfaction de l'obligation de performance définie au contrat et (iii) sont recouvrables sans directement bénéficier au client. Ces coûts correspondent essentiellement aux coûts engagés par EUROAPI en phase de préproduction nécessaires à la mise en état des installations et ateliers de fabrication aux spécifications du client et au transfert technologique du client. Ces coûts engagés nécessaires à l'exécution du contrat sans directement bénéficier au client sont inscrits à l'actif du bilan d'EUROAPI.

Les coûts de contrats sont systématiquement enregistrés à l'actif dès lors que les critères précédemment cités sont atteints. Dès le démarrage de la phase de production et d'exécution des services prévus aux contrats, ces coûts sont repris par le résultat en coût des ventes (voir note 6.2) sur la durée d'exécution du contrat et au rythme auquel le chiffre d'affaires est comptabilisé conformément à l'approche décrite ci-dessus.

Coûts des principes actifs pharmaceutiques vendus

Le coût des ventes comprend principalement le coût direct et indirect de fabrication des principes actifs vendus. Le coût de fabrication des principes actifs vendus comprend les coûts directs de matières et solvants entrant dans le processus de fabrication, les charges d'amortissement correspondant aux charges normales d'utilisation des immobilisations corporelles et des logiciels aux fins de fabrication, les frais de personnel et les autres charges directement attribuables à la production et à l'exploitation des sites.

Coûts de contrats capitalisés reconnus en résultat sur la période d'exécution du contrat

Les coûts engagés par EUROAPI en phase d'initialisation des contrats de services et de développement industriel signés avec les clients sont capitalisés lorsqu'ils ne sont pas représentatifs d'une obligation de performance et qu'ils sont nécessaires à l'exécution du contrat. Ces coûts sont repris par le résultat en coût des ventes dès le démarrage de la phase d'exécution des contrats au rythme auquel les obligations de prestation sont transférées aux clients et les revenus associés comptabilisés.

6.3 Frais de recherche et développement

PRINCIPE COMPTABLE

Les frais de recherche et de développement (R&D) sont principalement constitués des dépenses primaires encourues par les plateformes de développement EUROAPI relatives à des projets internes de développement de nouveaux produits et services ou d'amélioration de produits et services existants avant leur exploitation industrielle.

Les subventions publiques relatives aux projets de recherche et développement sont rapportées en résultat afin de compenser le coût correspondant encouru.

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Coût de recherche et développement	(21,8)	(17,0)
Total	(21,8)	(17,0)

6.4 Frais de personnel

Le montant total des frais de personnel (hors indemnités de départ présentées dans la note 6.7) est le suivant :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Salaires	(187,0)	(176,8)
Charges sociales et régime de retraite à cotisations définies ^(a)	(65,0)	(61,8)
Plans de retraite à prestations définies, régime d'intéressement et participation aux bénéfices	(20,9)	(18,7)
Options de souscription ou d'achat d'actions et autres paiements fondés sur des actions ^(b)	(12,9)	(1,8)
Autres avantages du personnel	(14,0)	(15,5)
Total	(299,8)	(274,6)

(a) En 2022, les charges liées au régime de retraite à cotisations définies se sont élevées à 10,6 millions d'euros, contre 8,5 millions d'euros en 2021.

(b) Ce montant comprend les charges sociales. Voir note 5.10 pour en savoir plus sur les plans d'attribution d'actions d'EUROAPI.

6.5 Autres produits et charges opérationnels

PRINCIPE COMPTABLE

Les autres produits et charges opérationnels incluent les gains et pertes de change, réalisés et latents, relatifs aux activités opérationnelles, ainsi que les résultats de cession non financière. Cette ligne comprend également d'autres éléments de produits et charges de nature opérationnelle qui ne contribuent pas au résultat opérationnel de la période.

Les autres produits et charges opérationnels s'élèvent à 0,2 million d'euros en 2022, principalement du fait du gain de change sur des éléments opérationnels.

Les autres produits opérationnels s'élèvent à 4,2 millions d'euros en 2021 et comprennent 2,9 millions d'euros relatifs aux compensations à recevoir sur certains passifs pour avantages du personnel à court terme dus par Sanofi conformément au *Master Carve Out Agreement* signé le 1^{er} octobre 2021, ainsi qu'un gain de change de 1,3 million d'euros.

Les autres charges opérationnelles se sont établies à 5,4 millions d'euros en 2021, et comprenaient principalement une charge de dépréciation de 2,0 millions d'euros constatée au titre d'un bail commercial, effectif à compter du 1^{er} juillet 2021 et non utilisé, ainsi qu'une dotation aux provisions de 2,4 millions d'euros pour risque environnemental sur les sites non opérationnels concernant principalement les terrains de Vertolaye en France.

6.6 Dépréciation des actifs

La dépréciation des actifs, qui s'élève à 21,8 millions d'euros au 31 décembre 2022, concerne exclusivement le site de Brindisi. Cette dépréciation a été comptabilisée à l'issue du test de dépréciation décrit à la note 5.4.

En 2021, les 8,9 millions d'euros comptabilisés sur cette ligne (reclassés des coûts de restructuration en 2022, voir note 6.7), concernaient exclusivement l'Italie.

6.7 Coûts de restructuration et assimilés

PRINCIPE COMPTABLE

Les coûts de restructuration sont des dépenses engagées à l'occasion de la transformation et de la réorganisation des activités opérationnelles et fonctionnelles du groupe EUROAPI. Ils comprennent les coûts liés à des plans de départs collectifs, les indemnités versées à des tiers au titre de ruptures anticipées de contrats ou des engagements pris dans le cadre des décisions de transformation et de réorganisation, ainsi que les coûts liés aux fermetures temporaires de sites ou de lignes de production associées à ces programmes. Ils comprennent également les dotations aux amortissements accélérés liés à l'arrêt de certaines lignes de fabrication (y compris ceux pris en location) ainsi que les pertes de valeur d'actifs, résultant de ces décisions.

Les **coûts de restructuration et assimilés** s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Charges liées au personnel	(3,1)	0,3
Charges, gains ou pertes sur actifs ^(a)	—	—
Autres coûts de restructuration	(3,0)	(4,7)
Total	(6,1)	(4,5)

(a) En 2021, 8,9 millions d'euros comptabilisés sur cette ligne ont été reclassés dans la dépréciation d'actifs (voir note 6.6).

Les coûts de restructuration en 2022 concernent principalement le site de Brindisi en Italie, et comprennent des charges de personnel de 3,1 millions d'euros et l'impact de l'insuffisance d'activité de 2,9 millions d'euros (voir note 3.2).

6.8 Autres gains et pertes, litiges

PRINCIPE COMPTABLE

Les provisions relatives aux litiges sont enregistrées dans les lignes correspondant à leur nature. La société comptabilise en « Autres gains et pertes, litiges » l'impact des litiges inhabituels par leur nature, leur antériorité et ou leur montant.

Aucun élément n'a été comptabilisé au poste « Autres gains et pertes, litiges » en 2022.

6.9 Résultat financier

Le résultat financier s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Coût de la dette financière ^(a)	(1,3)	(0,6)
Intérêts reçus	0,1	0,2
Coût de la dette financière nette	(1,2)	(0,4)
Gains/(pertes) de change (hors activités opérationnelles)	(1,3)	(0,2)
Effet de désactualisation des provisions ^(b)	8,1	—
Charge d'intérêt nette liée aux avantages du personnel ^(b)	(1,2)	(0,9)
Charges d'intérêts nettes relatives aux contrats de location	(0,4)	(0,4)
Résultat financier net	4,0	(1,9)
Dont charges financières	(4,2)	(2,1)
Dont produits financiers	8,2	0,2

(a) Le coût de la dette financière comprend l'amortissement du coût et les intérêts du crédit RCF pour 1,1 million d'euros.

(b) Voir les informations détaillées dans la note 5.12

Note 7. Impôts

PRINCIPE COMPTABLE

La charge d'impôts courants et différés ainsi que les créances et dettes fiscales ont été déterminées conformément aux principes exposés dans IAS 12.

Les créances et dettes fiscales sont présentées dans les rubriques « Autres actifs non courants », « Autres actifs courants », « Autres passifs non courants » et « Autres passifs courants » du bilan d'EUROAPI.

Impôts sur le résultat

L'impôt courant de la période comprend les montants payables attendus sur le revenu imposable de la période, ainsi que tout ajustement des impôts à payer pour les périodes précédentes, et est déterminé conformément à la législation fiscale adoptée ou quasi adoptée à la date de clôture dans les pays où le Groupe opère et génère des revenus imposables.

En 2022, les entités juridiques françaises (à savoir EUROAPI, EUROAPI France et Francopia) n'ont pas pu constituer de groupe d'intégration fiscale, car elles étaient détenues par Sanofi jusqu'à l'introduction en bourse d'EUROAPI le 6 mai 2022. Par ailleurs, les autres entités juridiques du Groupe ne sont pas non plus en mesure de former de groupe d'intégration fiscale dans leur juridiction respective.

Impôts différés et dettes fiscales

Les impôts différés sont comptabilisés lorsqu'il existe des différences temporelles entre les valeurs fiscales des actifs et passifs et leurs valeurs comptables à des fins de reporting financier à la date de clôture. L'impôt différé pour la période comprend la naissance et le renversement de différences temporelles, la réévaluation des soldes d'impôt différé et les ajustements relatifs aux périodes précédentes.

Les actifs d'impôts différés sont comptabilisés pour toute différence temporelle déductible, tout report en avant de pertes fiscales et tout crédit d'impôt non utilisé dans la mesure où il est probable qu'un bénéfice imposable sera disponible, sur lequel ces éléments pourront être imputés.

La valeur comptable des actifs d'impôts différés est examinée à chaque date de clôture et revue à la baisse dans la mesure où il n'est plus probable qu'un bénéfice imposable suffisant ne soit disponible pour permettre l'utilisation de tout ou partie de l'actif. Les actifs d'impôts différés non comptabilisés font l'objet d'une réévaluation à chaque date de clôture et sont comptabilisés dans la mesure où il est probable que les bénéfices imposables futurs permettront de récupérer l'actif. Les actifs et passifs d'impôts différés sont évalués aux taux d'impôt dont l'application est attendue sur l'exercice au cours duquel l'actif sera recouvré ou le passif réglé, sur la base des taux d'impôt (et des réglementations fiscales) qui ont été adoptés ou quasi adoptés à la date de clôture. Les actifs et passifs d'impôts différés sont compensés s'il existe un droit juridiquement exécutoire de compenser les actifs et passifs d'impôt exigible, et que ces impôts différés concernent la même autorité fiscale et la même entité imposable (ou plusieurs entités imposables en supposant l'intention de régler les soldes sur une base nette).

Le tableau ci-dessous présente la répartition des charges d'impôt sur le résultat entre les impôts courants et les impôts différés :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Impôts courants	(9,2)	(18,3)
Impôts différés	(9,0)	17,1
Total	(18,2)	(1,2)
Résultat avant impôts	3,1	(14,6)

L'écart entre le taux effectif d'imposition (sur le résultat avant impôts et les participations des sociétés mises en équivalence) et le taux normal de l'impôt sur les sociétés en vigueur en France s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022
Résultat avant impôts	3,1
Taux de l'impôt en vigueur en France	25,83 %
Charge d'impôt théorique	(0,8)
Effet des décalages permanents	(5,0)
Crédit d'impôt recherche	0,6
Différences entre les taux d'imposition	2,7
Impact des actifs d'impôts différés non comptabilisés ^(a)	(16,0)
Autres	0,3
Charge d'impôt effective	(18,2)

(a) Cet impact est principalement dû à l'Italie pour 15,3 millions d'euros (dont 8,3 millions d'euros d'impôts différés au titre de déficits fiscaux reportables et 7 millions d'euros d'autres actifs d'impôts différés).

Les impôts différés nets s'analysent de la façon suivante :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Actifs d'impôts différés	29,6	48,8
Passifs d'impôts différés	(6,3)	(5,6)
Impôts différés nets	23,3	43,2

(a) Modifié pour refléter la finalisation des analyses relatives aux opérations de réorganisation préalables réalisées au cours de l'exercice 2021 (voir note 2).

Le tableau ci-dessous montre l'analyse des impôts différés nets :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021 ^(a)
Impôts différés sur :		
Retraitements de consolidation sur marges en stocks	(0,2)	0,8
Provision pour retraites et autres avantages du personnel	13,4	22,6
Charges à payer et provisions déductibles lors du paiement	8,8	8,3
Différences temporelles sur immobilisations corporelles	1,7	(1,6)
Déficits fiscaux reportables	2,8	—
Autres ^(b)	(3,2)	13,1
Impôts différés nets	23,3	43,2

(a) Modifié pour refléter la finalisation des analyses relatives aux opérations de réorganisation préalables réalisées au cours de l'exercice 2021 (voir note 2).

(b) La baisse du poste « Autres » entre 2021 et 2022 est liée à l'affectation des impôts différés aux catégories prévues à cet effet en 2022.

Les déficits fiscaux reportables par pays au mois de décembre 2022 sont présentés ci-après :

(en millions d'euros)	Déficits fiscaux reportables	France	Allemagne	Italie	Japon
2023	—	—	—	—	—
2024	—	—	—	—	—
2025	—	—	—	—	—
2026	—	—	—	—	—
2027	—	—	—	—	—
2028 et au-delà	50,0	8,5	2,2	37,5	1,7
Total au 31 décembre 2022	50,0	8,5	2,2	37,5	1,7

Les impôts différés liés aux déficits fiscaux reportables s'élevaient à 2,8 millions d'euros au 31 décembre 2022, dont 1,5 million d'euros concernent la France, 0,7 million d'euros l'Allemagne et 0,5 million d'euros le Japon.

Au 31 décembre 2022, les actifs d'impôts différés non comptabilisés s'élevaient à 16,9 millions d'euros, et concernaient majoritairement l'Italie (16,1 millions d'euros).

Ce montant comprend principalement 9 millions d'euros de déficits fiscaux reportables et 3,8 millions d'euros de différences temporelles sur immobilisations corporelles.

Au 31 décembre 2021, les actifs d'impôts différés non comptabilisés, principalement liés aux déficits fiscaux reportables du Groupe, représentent 0,9 million d'euros.

Note 8. Informations sectorielles

PRINCIPE COMPTABLE

Les informations sectorielles sont établies sur la base de l'information de gestion communiquée au Directeur général. Celui-ci, désigné principal décideur opérationnel d'EUROAPI selon la norme IFRS 8 Secteurs opérationnels, décide des orientations stratégiques et d'allocations de ressources du Groupe.

EUROAPI a identifié un seul secteur opérationnel répondant aux critères de la norme IFRS 8.

La présentation d'un segment unique traduit la structure et la gouvernance transverses du Groupe et reflète le niveau auquel les décisions stratégiques et opérationnelles sont définies, les processus de planification budgétaire et d'allocations de ressources réalisés et la performance évaluée sur la base de l'information de gestion régulièrement communiquée au principal décideur opérationnel.

8.1 Résultats sectoriels

EUROAPI évalue la performance opérationnelle de son secteur opérationnel sur la base du Core EBITDA – l'indicateur de performance interne suivi par le Groupe.

Celui-ci est déterminé à partir du résultat opérationnel selon le référentiel IFRS, auquel sont ajoutés :

- (i) le montant des dotations aux amortissements et dépréciations (voir le tableau des flux de trésorerie consolidé) ;
- (ii) des pertes de valeur sur immobilisations incorporelles et corporelles, nettes des reprises (voir note 5.4) ;

- (iii) les coûts de restructuration et assimilés (voir note 6.6) ;
- (iv) le montant des dotations aux provisions pour risques environnementaux, nettes des reprises de provisions non utilisées (voir note 5.12) ; et
- (v) tout autre montant relatif à d'autres éléments dont la nature et la taille sont considérées comme inhabituelles.

Au 31 décembre 2022, le Core EBITDA est rapproché du résultat opérationnel de la manière suivante :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Résultat opérationnel (EBIT)	(0,8)	(12,8)
(+) Amortissements et dépréciations	94,5	76,0
Résultat opérationnel avant amortissements et dépréciations (EBITDA)	93,7	63,2
(+) Coûts de restructuration et assimilés hors amortissements et dépréciations	6,1	3,3
(+) Dotations aux provisions pour risques environnementaux, nettes des reprises de provisions non utilisées	6,3	3,1
(+) Autres ^(a)	13,9	2,6
Core EBITDA	120,0	72,2

(a) En 2022, le poste « Autres » correspond au plan d'actionnariat salarié, aux plans d'attribution d'actions gratuites et aux charges liées aux actions auxquelles il est renoncé suite à la perte de contrôle du groupe Sanofi et de la première cotation des actions EUROAPI sur Euronext, comme présenté en note 5.10.

En 2021, ce poste comprenait les dotations pour risque liées à un litige en cours (0,9 million d'euros) et un bail commercial (1,7 million d'euros) ayant en outre conduit à constater une dépréciation du droit d'utilisation.

8.2 Informations supplémentaires

Le chiffre d'affaires d'EUROAPI, ventilé par catégorie, est présenté ci-dessous :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Chiffre d'affaires API solutions	709,1	670,3
Chiffre d'affaires services CDMO	267,5	222,5
Total du chiffre d'affaires	976,6	892,8

Le chiffre d'affaires d'EUROAPI ventilé par type de produit est présenté ci-dessous :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Grosses molécules	98,4	52,6
Molécules hautement actives	82,2	102,6
Molécules biochimiques issues de la fermentation	148,3	152,2
Molécules de synthèse chimique complexe	647,7	585,4
Total du chiffre d'affaires	976,6	892,8

Note 9. Exposition au risque

9.1 Risque de change

EUROAPI opère dans plus de 80 pays. Les entités du Groupe sont exposées au risque de change en réalisant des transactions en devises autres que leur monnaie fonctionnelle. La gestion du risque lié à l'exposition aux fluctuations des taux de change, y compris la politique de couverture associée, est centralisée au niveau des équipes financières d'EUROAPI (voir note 5.15).

En outre, les états financiers consolidés sont présentés en euro. Les principales opérations en devises autres que l'euro concernent le dollar américain (USD), le forint hongrois (HUF), la livre sterling (GBP) et le yen japonais (JPY).

9.2 Risque de taux d'intérêt

La seule exposition aux taux d'intérêt est liée à l'utilisation du crédit RCF, dont la rémunération dépend du ratio de levier.

Jusqu'ici, elle n'a pas eu d'impact significatif car le crédit RCF n'est utilisé que pour les mouvements du fonds de roulement.

9.3 Risque de liquidité

Au 31 décembre 2022, EUROAPI a mis en place un dispositif afin d'assurer la gestion de ses liquidités dans le cadre de ses opérations courantes, à savoir :

- un Contrat de crédit RCF de 451 millions d'euros, pouvant être tiré en euros, arrivant à échéance le 26 février 2027.

Le Contrat de crédit RCF a pour objet le financement des besoins généraux du Groupe et de ses opérations de croissance externe. Il est régi par le droit français et la Société a pu effectuer des tirages au titre de ce contrat dès la notification par la Société aux prêteurs de la première cotation de ses actions sur le marché réglementé d'Euronext Paris. En règle générale, les tirages ne sont pas soumis à une autorisation préalable des prêteurs, mais sont exclusivement subordonnés à l'absence de cas d'exigibilité anticipée et à l'exactitude des déclarations usuelles. Seule la mise à disposition par les prêteurs des tirages destinés à financer des acquisitions *large cap* est soumise à l'accord préalable de la majorité des deux tiers des prêteurs.

Le contrat de crédit RCF comprend un *covenant* démarrant le 31 décembre 2022 (calculé les 30 juin et 31 décembre 2022) stipulant que le ratio entre le total de la dette financière nette et le Core EBITDA consolidé ne doit pas dépasser 4,00. Ce ratio est largement respecté au 31 décembre 2022.

Par ailleurs, un système de *cash pooling interne* a été mis en place entre la société mère et ses filiales pour centraliser la liquidité au sein du Groupe.

9.4 Risque de crédit client

Le Groupe surveille tous les risques liés aux clients (voir note 5.7).

À ces fins, le département de gestion du crédit vérifie toutes les créations de comptes clients à l'aide d'un outil d'information financière. L'évaluation financière du client est effectuée au moins une fois par an pour les clients occasionnels, et trois à quatre fois par an pour les clients réguliers afin de vérifier de leur solidité financière.

Note 10. Autres informations

10.1 Événements postérieurs à la clôture

Néant.

10.2 Engagements hors bilan

Engagements hors bilan liés au Master Carve Out Agreement

Dans le cadre des opérations de réorganisation préalables, EUROAPI et Sanofi ont conclu un contrat-cadre organisant les principes généraux et les modalités de transfert des actifs et passifs associés aux activités EUROAPI, avec effet au 1^{er} octobre 2021 (le *Master Carve Out Agreement*). Cet accord a été modifié le 25 février 2022.

Il prévoit certaines garanties de passifs relatives à l'état des activités transférées, leurs actifs et passifs ainsi que certains engagements d'indemnisations impactant les états financiers consolidés du Groupe clos au 31 décembre 2022.

Les indemnisations prévues par le *Master Carve Out Agreement* consenties par Sanofi sont décrites ci-après :

Certains passifs environnementaux non transférés restant à la charge de Sanofi

Sanofi conserve l'obligation de remédiation relative à la parcelle de Marat située à proximité du site français de Vertolaye dont seule la propriété a été transférée au 1^{er} octobre 2021, le transfert de l'autorisation d'exploitant étant conditionnée à la réalisation par Sanofi des travaux de remise en état. Cet engagement est valable jusqu'à la première des deux dates suivantes (i) l'achèvement des principales mesures de remise en état telles que requises et attestées par les autorités compétentes et (ii) la date à laquelle la responsabilité administrative concernant la situation environnementale de la parcelle de Marat est transférée au Groupe..

L'obligation juridique de remédiation conservée par Sanofi et reflétée dans les comptes historiques pour un montant de 14,6 millions d'euros n'a en conséquence pas été apportée à EUROAPI et représente un engagement hors bilan reçu de Sanofi au 31 décembre 2022 (pas de changement par rapport au 31 décembre 2021).

Certaines dépenses de conformité réglementaire portant sur certains principes actifs pharmaceutiques d'EUROAPI

Sanofi s'est engagé à indemniser la Société à compter du 1^{er} octobre 2021, pour certaines dépenses qu'elle engagera au titre de la mise en conformité réglementaire. Cette

compensation, d'un montant maximum de 15,0 millions d'euros, porte sur les coûts de revue réglementaire (« *State of the Art* ») de certains principes actifs pharmaceutiques convenus entre les parties entrant dans le périmètre des activités transférées à EUROAPI. Cet engagement est valable jusqu'au 30 septembre 2025 et constitue un engagement hors bilan reçu par EUROAPI.

En 2022, 2,6 millions d'euros de dépenses « *State of the Art* » ont été refacturés à Sanofi et comptabilisés au compte de résultat consolidé.

Le solde de l'engagement hors bilan reçu par Sanofi s'élève à 12,4 millions d'euros.

Certains engagements auprès de la société BASF Agri production SAS (BASF)

Sanofi a pris un engagement sous la forme d'une garantie de 21 millions d'euros afin d'indemniser EUROAPI pour les dommages éventuels subis au titre d'une obligation d'indemnisation au bénéfice de BASF en vertu de l'accord de séparation conclu entre BASF et Sanofi le 13 février 2004 (tel que modifié, notamment par l'accord tripartite du 28 septembre 2021). Cet engagement a été transféré à la Société consécutivement au transfert du site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf dans le cadre des opérations de réorganisation préalables, pour les pertes subies par BASF du fait de sinistres environnementaux.

Cet engagement représente un engagement hors bilan reçu de 21 millions d'euros au 31 décembre 2022 (pas de changement par rapport au 31 décembre 2021).

Assurance environnementale contractée par Sanofi

Conformément aux engagements pris au titre du *Master Carve Out Agreement*, EUROAPI bénéficie d'une assurance environnementale contractée par Sanofi pour une durée de dix ans à compter du 1^{er} octobre 2021 et pour un montant maximal de 50 millions d'euros pour la couverture des passifs environnementaux non encore identifiés à la date de transfert et encourus avant la mise en œuvre des opérations de réorganisation préalables (ou dans certains cas, à l'introduction en bourse de la Société). Cette assurance est soumise aux exclusions d'usage pour ce type d'assurances portant sur des passifs environnementaux. Cette police, intégralement prise en charge par Sanofi, sera transférée à la Société lors de l'introduction en bourse. Celle-ci, assurée par l'entité contrôlante jusqu'à la réalisation de l'opération, couvre EUROAPI en responsabilité civile en matière de pollution et d'assainissement.

Cet engagement constitue un engagement hors bilan reçu. En 2022, EUROAPI n'a pas utilisé cette assurance.

Dépenses d'investissement relatives à Brindisi

Sanofi s'est engagé à indemniser EUROAPI à hauteur d'un montant égal à tous les coûts encourus dans le cadre des dépenses d'investissement liées aux locaux d'EUROAPI Italie à Brindisi, relatives à la remise en état du réseau d'assainissement (eaux de traitement, eaux pluviales et eaux de refroidissement), étant entendu que cette obligation d'indemnisation (i) ne sera due que pour la part des dépenses d'investissement liées à Brindisi supérieure à 4 millions d'euros – le montant déjà inclus dans le plan de dépenses d'investissement d'EUROAPI au titre de ces travaux, qui restera à la charge d'EUROAPI et sera dûment documenté auprès de Sanofi – (ii) sera plafonnée à 4 millions d'euros, et (iii) concernera les coûts qui ont été facturés à, ou dépensés par, EUROAPI avant le 31 décembre 2025.

En 2022, aucun montant n'a été versé par Sanofi à EUROAPI Italy au titre de cet accord, le seuil de 4 millions d'euros n'ayant pas été atteint.

Engagements hors bilan liés au Global Manufacturing and Supply Agreement

Dans la continuité de leurs relations historiques, EUROAPI et Sanofi ont conclu le 1^{er} octobre 2021 un *Global Manufacturing and Supply Agreement* couvrant les principes actifs pharmaceutiques, intermédiaires et autres substances

pour une durée de cinq ans à compter de l'introduction en bourse de la Société en 2022. Ce contrat prévoit une exclusivité pour l'approvisionnement de certains principes actifs pharmaceutiques et précise les conditions tarifaires auxquelles les transactions commerciales entre Sanofi et EUROAPI seront réalisées sur toute la durée du contrat. .

Il contient deux clauses d'ajustement de prix qui génèrent des engagements hors bilan :

- un engagement de 771,3 millions d'euros au 31 décembre 2022 au titre du « corridor prix volume » visant à compenser l'une ou l'autre des parties, pour les variations, au-delà ou en deçà d'un seuil de chiffre d'affaires cible pour une liste de principes actifs pharmaceutiques définis en premier lieu sur une période de trois ans ;

En 2022, rien n'a été enregistré dans le compte de résultat consolidé au titre de cette clause.

- un engagement de 335,9 millions d'euros au 31 décembre 2022 au titre de la réservation de capacité visant à compenser EUROAPI contre tout manquement par Sanofi à commander à hauteur des quantités annuelles réservées dans une liste de principes actifs pharmaceutiques définis.

En 2022, rien n'a été enregistré dans le compte de résultat consolidé au titre de cette clause.

Autres engagements hors bilan

- le Contrat de crédit RCF pouvant être tiré en euros et arrivant à échéance le 26 février 2027, tel que décrit à la note 5.16 :

Au 31 décembre 2022

(en millions d'euros)

	Montant initial	Montant tiré	Montant net
Crédit RCF	451,0	100,0	351,0

- EUROAPI a également reçu des garanties financières de la part de banques d'un montant total de 6,3 millions d'euros et a donné des garanties financières d'un montant de 6,4 millions d'euros.
- Les engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles du Groupe, autres que ceux résultant des accords conclus mentionnés ci-dessus, s'analysent comme suit :

Au 31 décembre 2022

(en millions d'euros)

	Total	Paiements dus par période			
		Moins d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	Plus de 5 ans
Contrats de location ^(a)	0,4	0,1	0,2	—	0,1
Obligations d'achat irrévocables					
- données ^(b)	246,5	133,7	30,5	33,3	49,1
- reçues ^(c)	(140,9)	(138,2)	(2,7)	—	—
Total des obligations données (net)	106,1	(4,4)	28,0	33,3	49,2

(a) Ce poste comprend principalement les engagements de loyers futurs ne donnant pas lieu à la constatation d'un passif locatif au bilan au 31 décembre 2022. À cette date, ce poste ne représente pas un montant significatif.

(b) Les obligations d'achat irrévocables comprennent les engagements vis-à-vis de fournisseurs d'immobilisations (pour 52 millions d'euros), et les engagements fermes d'achat de biens et services contractés au titre des accords d'approvisionnement de matières (pour 194,5 millions d'euros).

(c) Ce poste comprend principalement les engagements reçus au titre des engagements fermes d'achats de biens et services.

10.3 Litiges et arbitrages

EUROAPI et les autres sociétés du Groupe sont impliquées dans des contentieux, des arbitrages et d'autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en matière commerciale, de droit social ou fiscal ou des litiges liés au traitement des déchets et à des atteintes à l'environnement. Les provisions relatives aux litiges et arbitrages sont comptabilisées conformément aux principes décrits dans la note 5.11.

L'évaluation des risques repose sur une série d'appréciations complexes concernant des événements futurs. Les évaluations sont fondées sur des estimations et des hypothèses qui sont considérées comme raisonnables par la Direction. EUROAPI estime que le montant global des

provisions comptabilisées pour les sujets susvisés est adéquat sur la base des informations actuellement disponibles. Cependant, considérant les incertitudes inhérentes à ces litiges et à l'estimation des passifs éventuels, EUROAPI ne peut exclure que des décisions ultérieures puissent avoir un impact défavorable significatif sur son résultat.

Au 31 décembre 2022, la Société fait face à deux litiges ouverts résultant d'une réclamation commerciale au Japon et de l'évolution d'une procédure relative à un litige social en Italie datant de juin 2010 à la suite de la notification de l'action civile en dommages et intérêts de la société prestataire.

10.4 Nombre d'employés

Au 31 décembre 2022, le Groupe comptait en moyenne 3 326 employés, répartis comme suit :

	31 décembre 2022
France	1 154
Allemagne	758
Hongrie	922
Italie	205
Royaume Uni	250
Etats-Unis	16
Japon	16
Chine	5
Total	3 326

10.5 Rémunération des dirigeants

La rémunération des principaux dirigeants (membres du Conseil d'administration et du Comité Exécutif) est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Avantages à court terme	8,8	5,2
Avantages postérieurs à l'emploi	0,5	0,3
Rémunérations fondées sur des actions	2,7	1,0
Total comptabilisé en compte de résultat^(a)	12,0	6,5

(a) Ce montant comprend les charges sociales.

10.6 Parties liées

PRINCIPE COMPTABLE

Les transactions avec Sanofi, qui exerce une influence notable sur EUROAPI et ses filiales depuis l'introduction en bourse, ont été traitées comme des transactions avec des parties liées et non comme des transactions intragroupe, conformément à IAS 24 Information relative aux parties liées. Ces transactions sont détaillées dans la note ci-après.

Les principaux dirigeants constituent également des parties liées d'EUROAPI. La Société n'a pas réalisé de transactions avec les principaux dirigeants en 2022. Leur rémunération est détaillée à la note 10.5.

Les principales transactions conclues par EUROAPI et Sanofi sont les suivantes :

- ventes de principes actifs pharmaceutiques à Sanofi utilisés pour la production de médicaments vendus par Sanofi ;
- achats de principes actifs pharmaceutiques produits par Sanofi et distribués par EUROAPI ;
- achats des principes actifs à base d'opiacés fabriqués par Sanofi sur son site d'Aramon ;
- services de production et de développement rendus par Sanofi à EUROAPI ou par EUROAPI à Sanofi ;
- opérations couvertes par le *Master Carve Out Agreement*.

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Chiffre d'affaires et autres revenus ^(a)	471,6	407,0
Achats et charges assimilées	(139,8)	(164,8)

(a) Selon les termes du contrat de fabrication et d'approvisionnement de certains principes actifs pharmaceutiques conclu avec Sanofi, les clauses d'ajustement des prix, notamment de compensation de l'évolution de certaines matières premières et solvants, de partage partiel de l'évolution du prix de l'énergie et de partage de performance ont été activées au cours de l'exercice.

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Clients et comptes rattachés (note 5.7)	149,6	127,6
Fournisseurs et comptes rattachés (note 5.13)	(36,6)	(70,5)
Autres actifs non courants (note 5.5) ^(a)	13,4	9,6
Autres actifs courants (note 5.8) ^(b)	16,5	30,6
Autres passifs courants ^(c)	—	(58,9)
Autres actifs financiers courants ^(d)	—	10,9

(a) Cette ligne comprend une créance de 9,6 millions d'euros au titre de l'indemnisation des passifs environnementaux versée par Sanofi sur les sites non opérationnels (identique à 2021) et 3,8 millions d'euros à recevoir au titre de la partie à long terme de la contrepartie en numéraire des actions Sanofi annulées.

(b) Cette ligne comprend une créance de 13,2 millions d'euros au titre de l'indemnisation découlant de différents contrats signés en 2021 (principalement des coûts liés à l'excellence opérationnelle et au plan de participation aux bénéfices et d'intéressement) et 3,3 millions d'euros au titre de la part courante de l'indemnisation des passifs environnementaux versée par Sanofi sur les sites non opérationnels.

En 2021, ce montant de 30,6 millions d'euros incluait la part à moins d'un an (5,0 millions d'euros) du montant de l'indemnisation des passifs environnementaux consentis par Sanofi sur les sites non opérationnels, ainsi qu'un crédit de TVA non soldé au 31 décembre 2021 de 12,6 millions d'euros généré par la mise en place du flux de sous-traitance avec Sanofi au 1^{er} octobre 2021 et aux rachats de matières premières induits.

(c) En 2021, cette ligne comprenait une dette de 28,4 millions d'euros envers Sanofi liée aux achats de logiciels, progiciels et d'infrastructures informatiques au cours de l'exercice.

(d) En 2021, cette ligne représentait le solde net à la date de clôture résultant de la centralisation de flux de trésorerie des entités juridiques exerçant exclusivement une activité EUROAPI membre de la convention de cash pooling en place au sein du groupe Sanofi.

10.7 Honoraires des commissaires aux comptes

(en millions d'euros)	Ernst & Young		BDO	
	2022		2022	
	Montant	%	Montant	%
Audit: certification des états financiers individuels et consolidés	0,7	81,9 %	0,3	87,1 %
Services autres que la certification des comptes	0,1	18,1 %	0,1	12,9 %
Travaux liés à l'audit	0,1		0,1	
Fiscal	0,0		0,0	
Autres	0,1		0,0	
Total	0,8	100,0 %	0,4	100,0 %

10.8 Périmètre de consolidation

Principales sociétés intégrées globalement

Les principales filiales contrôlées par EUROAPI et constituant le périmètre de consolidation du Groupe au 31 décembre 2022 sont présentées ci-dessous par zone d'implantation :

Europe		Participation (en %) au 31 décembre 2022	Participation (en %) au 31 décembre 2021
EUROAPI	France	100	100
EUROAPI France SAS	France	100	100
EUROAPI H1	France	100	—
EUROAPI H2	France	100	—
EUROAPI H3	France	100	—
EUROAPI Italy S.R.L	Italie	100	100
FRANCOPIA	France	100	100
EUROAPI Hungary	Hongrie	100	100
EUROAPI Germany	Allemagne	100	100
EUROAPI UK Ltd.	Royaume-Uni	100	100

Amérique du Nord		Participation (en %) au 31 décembre 2022	Participation (en %) au 31 décembre 2021
EUROAPI US	États-Unis	100	100

Asie		Participation (en %) au 31 décembre 2022	Participation (en %) au 31 décembre 2021
EUROAPI Japan G.K.	Japon	100	100
EUROAPI Shanghai	Chine	100	100

4.6.2 Rapport des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés

Période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2022

A l'Assemblée Générale de la société Euroapi,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par décisions de l'associé unique, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Euroapi relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2022, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Nous précisons que ces comptes consolidés ont été préparés pour la première fois conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne. Ils comprennent à titre comparatif les données relatives à l'exercice 2021 retraitées selon les mêmes règles.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le Code de commerce et par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1^{er} janvier 2022 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R. 823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Reconnaissance du revenu

Risque identifié	Notre réponse
<p>Se référer aux notes « 6.1. Chiffre d'affaires et autres revenus » et « 5.9. Actifs et passifs sur contrats » de l'annexe aux comptes consolidés</p> <p>Le chiffre d'affaires de votre groupe s'élève à 976,6 millions d'euros au 31 décembre 2022. Comme indiqué dans la note 6.1 de l'annexe aux comptes consolidés, il intègre :</p> <ul style="list-style-type: none"> les revenus issus de la fourniture de principes actifs pharmaceutiques au titre de son activité « API Solutions ». Le chiffre d'affaires est reconnu lors de la livraison physique des produits pour un montant intégrant la meilleure estimation des ajustements de prix définis dans les contrats, dont notamment ceux inclus dans les accords pluriannuels avec le groupe Sanofi ; et les revenus tirés de son activité de synthèse à façon de principes actifs pharmaceutiques au titre de laquelle votre groupe offre des prestations de services industriels dans le cadre de contrats dits « CDMO ». Le chiffre d'affaires est reconnu (i) lors de la livraison physique des produits lorsque l'accord prévoit la fourniture de principes actifs, (ii) lors de l'atteinte des milestones contractuels lorsqu'ils constituent des obligations de performance distinctes, ou (iii) à l'avancement lorsque le contrôle des biens et services est transféré en continu aux clients. <p>Nous avons considéré la reconnaissance du revenu comme un point clé de l'audit compte-tenu (i) du nombre important de contrats clients intégrant des conditions spécifiques et (ii) du recours à certains jugements et estimations de la direction.</p>	<p>Dans le cadre de notre audit, nous avons :</p> <ul style="list-style-type: none"> pris connaissance du dispositif de contrôle interne relatif au processus de reconnaissance du revenu ; pour une sélection de contrats significatifs : <ul style="list-style-type: none"> apprécié la conformité du traitement comptable adopté avec les normes comptables en vigueur, analysé les estimations et hypothèses de la direction, en particulier celles relatives : <ol style="list-style-type: none"> à l'évaluation des ajustements de prix définis dans certains contrats avec le groupe Sanofi, au regard des dispositions contractuelles et des dernières communications entre les parties ; à la mesure de l'avancement et des données à terminaison lorsque le contrôle des biens et services est transféré aux clients en continu, au regard notamment de la comparaison entre les données réelles et les prévisions historiques. testé, par sondages, l'exactitude du chiffre d'affaires comptabilisé sur la base des documents justifiant la reconnaissance du revenu (bons de livraisons, justificatifs d'acceptation des clients, etc.), en fonction des modalités de transfert du contrôle des biens et services aux clients. <p>Enfin, nous avons apprécié le caractère approprié des informations fournies dans les notes annexes aux comptes consolidés.</p>

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations données dans le rapport sur la gestion du groupe du conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Nous attestons que la déclaration consolidée de performance extra-financière prévue par l'article L. 225-102-1 du Code de commerce figure dans le rapport sur la gestion du groupe, étant précisé que, conformément aux dispositions de l'article L. 823-10 de ce Code, les informations contenues dans cette déclaration n'ont pas fait l'objet de notre part de vérifications de sincérité ou de concordance avec les comptes consolidés et doivent faire l'objet d'un rapport par un organisme tiers indépendant.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L. 451-1-2 du Code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général. S'agissant de comptes consolidés, nos diligences comprennent la vérification de la conformité du balisage de ces comptes au format défini par le règlement précité.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

En raison des limites techniques inhérentes au macro-balisage des comptes consolidés selon le format d'information électronique unique européen, il est possible que le contenu de certaines balises des notes annexes ne soit pas restitué de manière identique aux comptes consolidés joints au présent rapport.

Par ailleurs, il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes consolidés qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Euroapi par décision de l'associé unique du 18 mars 2022 pour le cabinet BDO Paris et du 1^{er} octobre 2021 pour le cabinet ERNST & YOUNG Audit.

Au 31 décembre 2022, le cabinet BDO Paris était dans la première année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG Audit dans la deuxième année (dont une année depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé).

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;

- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537/2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 822-10 à L. 822-14 du Code de commerce et dans le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Paris et Paris-La Défense, le 15 mars 2023

Les Commissaires aux Comptes

BDO Paris
Eric Picarle

ERNST & YOUNG Audit
Pierre Chassagne

4.7 COMPTES ANNUELS

Comptes annuels	215
Bilan - Actif	215
Bilan - Capitaux propres et passifs	216
Compte de résultat	217
Notes annexes aux comptes annuels au 31 décembre 2022	218
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	230

4.7.1 Comptes annuels au 31 décembre 2022

Bilan - Actif

<i>(en millions d'euros)</i>	Notes	Brut	Amortissements, Dépréciations	Net au 31 décembre 2022	Net au 31 décembre 2021
Concessions, brevets, licences, logiciels, droits et valeurs similaires		0,3		0,3	0,3
Immobilisations incorporelles		0,3		0,3	0,3
Immobilisations corporelles					
Autres participations		1 850,4	(39,2)	1 811,2	1 821,4
Autres immobilisations financières		2,0	(0,1)	1,9	
Immobilisations financières	3.1 3.2	1 852,5	(39,3)	1 813,1	1 821,4
TOTAL ACTIF IMMOBILISE		1 852,7	(39,3)	1 813,4	1 821,7
Clients et comptes rattachés		3,6		3,6	
Autres créances		169,9		169,9	76,5
Créances	3.3	173,5		173,5	76,5
Disponibilités		41,1		41,1	0,3
TOTAL ACTIF CIRCULANT		214,6		214,6	76,8
Frais d'émission d'emprunt à étaler		1,9		1,9	
Primes de remboursement des obligations					
Écarts de conversion actif		3,6		3,6	2,1
TOTAL GÉNÉRAL		2 072,8	(39,3)	2 033,5	1 900,6

Bilan - Capitaux propres et passifs

(en millions d'euros)	Notes	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Capital		94,5	90,0
Primes d'émission		1 862,4	1 778,2
Report à nouveau		(5,1)	
RÉSULTAT DE L'EXERCICE (bénéfice ou perte)		(46,5)	(5,1)
TOTAL CAPITAUX PROPRES	3.4	1 905,3	1 863,1
TOTAL AUTRES FONDS PROPRES		0,0	0,0
Provisions pour risques		3,6	2,1
Provisions pour charges			
TOTAL PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	3.5	3,6	2,1
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit (2)		100,2	1,4
Emprunts et dettes financières diverses (3)		13,8	29,0
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		6,2	2,2
Dettes fiscales et sociales		1,4	0,9
Autres dettes		1,0	
DETTES (1)	3.6	122,6	33,4
TOTAL DETTES		122,6	33,4
Écarts de conversion passif		2,0	1,9
TOTAL GÉNÉRAL		2 033,5	1 900,6
(1) Dont à moins d'un an		122,6	33,4
(2) Dont concours bancaires et soldes créditeurs de banque		0,0	1,4
(3) Dont comptes courants avec les filiales		13,8	29,0

Compte de résultat

(en millions d'euros)	Notes	2022	2021
Production vendue (services)		0,6	
Chiffre d'affaires net	4.1	0,6	
Subventions d'exploitation			
Reprises sur provisions (et amortissements), transferts de charges		0,5	0,2
Autres produits		0,8	
TOTAL DES PRODUITS D'EXPLOITATION (I)	4.2	1,9	0,2
Autres achats et charges externes		(2,5)	(2,2)
Impôts, taxes et versements assimilés		(0,4)	(0,1)
Salaires et traitements		(1,0)	(0,6)
Charges sociales		(0,6)	(0,3)
Autres charges		(1,5)	(0,2)
TOTAL DES CHARGES D'EXPLOITATION (II)		(6,0)	(3,4)
RÉSULTAT D'EXPLOITATION (I-II)	4.2	(4,1)	(3,2)
Autres intérêts et produits assimilés (1)		2,2	0,1
Reprises sur provisions et dépréciations et transferts de charges		2,1	
Différences positives de change		13,3	0,4
Produits financiers	4.2	17,6	0,5
TOTAL DES PRODUITS FINANCIERS (V)		17,6	0,5
Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions		(42,9)	(2,1)
Intérêts et charges assimilées (2)		(6,1)	(0,1)
Différences négatives de change		(11,0)	(0,2)
TOTAL DES CHARGES FINANCIÈRES (VI)		(60,0)	(2,4)
RÉSULTAT FINANCIER (V-VI)		(42,4)	(1,9)
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS (I-II+III-IV+V-VI)		(46,5)	(5,1)
Sur opérations en capital		0,1	
TOTAL DES PRODUITS EXCEPTIONNELS (VII)		0,1	
Sur opérations en capital		(0,1)	
TOTAL DES CHARGES EXCEPTIONNELLES (VIII)		(0,1)	
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)			
Participation des salariés aux résultats (IX)			
Impôts sur les bénéfices (X)			
TOTAL DES PRODUITS (I+III+V+VII)		19,7	0,7
TOTAL DES CHARGES (II-IV+VI+VIII+IX+X)		(66,2)	(5,8)
BÉNÉFICE OU PERTE	4.4	(46,5)	(5,1)
(1) Dont produits concernant les entités liées	4.3	2,1	0,1
(2) Dont charges concernant les entités liées	4.3	(5,8)	(0,1)

Notes annexes aux comptes annuels au 31 décembre 2022

Note 1.	Règles et méthodes comptables	219
Note 2.	Événements significatifs de l'année	221
Note 3.	Notes sur le bilan	222
3.1.	Immobilisations financières	222
3.2.	Dépréciation d'actifs	223
3.3.	Actif circulant	223
3.4.	Capitaux propres	224
3.5.	Provisions pour risques et charges	224
3.6.	Dettes	225
Note 4.	Notes sur le compte de résultat	226
4.1.	Chiffre d'affaires	226
4.2.	Charges et produits d'exploitation et financiers	226
4.3.	Parties liées	227
4.4.	Résultat net et impôt sur le résultat	227
Note 5.	Autres informations	228
5.1.	Événements postérieurs à la clôture	228
5.2.	Effectif	228
5.3.	Rémunération allouée aux membres du conseil d'administration	228
5.4.	Rémunérations fondées sur des actions et options de souscription ou d'achat d'actions d'EUROAPI	228
5.5.	Engagements de retraite	229
5.6.	Engagements hors bilan	229

Note 1. Règles et méthodes comptables

Désignation de la société : EUROAPI

Annexe au bilan avant répartition de l'exercice clos le 31 décembre 2022, dont le total est de 2 033,5 millions d'euros et au compte de résultat de l'exercice, présenté sous forme de liste, dégageant une perte de 46,5 millions d'euros.

L'exercice a une durée de 12 mois, recouvrant la période du 1^{er} janvier 2022 au 31 décembre 2022.

Les notes ou tableaux ci-après font partie intégrante des comptes annuels.

Règles générales

Les comptes annuels au 31 décembre 2022 ont été établis en conformité avec les dispositions du code de Commerce (articles L.123-12 à L.123-28), du règlement ANC n° 2014-03 du 5 juin 2014, modifié par le règlement ANC 2015-06 du 23 novembre 2015, et à jour des différents règlements complémentaires à la date de l'établissement des dits comptes annuels, et des règlements du Comité de la Règlementation Comptable (CRC).

Les conventions comptables ont été appliquées avec sincérité dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

- continuité de l'exploitation,
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- indépendance des exercices,

et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Seules sont exprimées les informations significatives. Sauf mention contraire, les montants sont exprimés en millions d'euros.

Immobilisations corporelles et incorporelles

Les immobilisations corporelles et incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition pour les actifs acquis à titre onéreux, à leur coût de production pour les actifs produits par l'entreprise, à leur valeur vénale pour les actifs acquis à titre gratuit et par voie d'échange.

Amortissements

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue.

La durée d'amortissement retenue par simplification est la durée d'usage pour les biens non décomposables à l'origine.

L'entreprise a apprécié à la date de clôture, en considérant les informations internes et externes à sa disposition, l'existence d'indices montrant que les actifs ont pu perdre notablement de la valeur.

Lorsqu'il existe un indice de perte de valeur, un test de dépréciation est effectué : la valeur nette comptable de l'actif immobilisé est comparée à sa valeur actuelle.

Si la valeur actuelle d'un actif immobilisé devient inférieure à sa valeur nette comptable, cette dernière, si l'actif continue à être utilisé, est ramenée à la valeur actuelle par le biais d'une dépréciation.

Toutefois, lorsque la valeur actuelle n'est pas jugée notablement, c'est à dire de manière significative, inférieure à la valeur nette comptable, cette dernière est maintenue au bilan.

La comptabilisation d'une dépréciation modifie de manière prospective la base amortissable de l'actif déprécié.

Titres de participations et autres titres immobilisés

Les participations dans les filiales et les entreprises associées sont comptabilisées au coût ou à la valeur d'acquisition.

Elles sont soumises à un test de dépréciation à date de clôture, afin de vérifier que leur valeur comptable n'est pas supérieure à leur valeur d'utilité. La valeur d'utilité est estimée sur la base de plusieurs critères, dont les capitaux propres de l'entité concernée et la valeur de son actif net ajusté, estimée en utilisant la méthode des flux de trésorerie actualisés ou sur la base de données observables lorsque celles-ci sont disponibles (cours de l'action, prix de vente anticipé dans le cas des filiales détenues en vue de la vente), ou sur la base d'analyses effectuées par des experts internes ou externes.

Lorsque la valeur d'utilité d'une participation est inférieure à sa valeur comptable, la différence est comptabilisée comme une perte de valeur (exception faite des actions propres, comptabilisées dans les immobilisations financières et destinées à être annulées). Les dotations et les reprises de pertes de valeur des participations dans les filiales et les entreprises associées sont comptabilisées dans le résultat financier.

La valeur d'utilité déterminée par le Groupe est généralement égale à la valeur actuelle des flux de trésorerie futurs attendus des titres de participation, et basée sur les éléments suivants :

- les projections de flux de trésorerie proviennent du Plan à long terme établi chaque année, et reflètent l'évolution des volumes, des prix, des charges directes et des investissements de la période, déterminés sur la base des contrats et activités, et en fonction des données passées et des changements anticipés sur la période couverte par le Plan à long terme ;
- ce plan couvre l'année en cours et les quatre années suivantes. Cette période est représentative de la durée moyenne du portefeuille de contrats à long terme du Groupe et de ses activités à court terme ;
- les valeurs terminales sont calculées sur la base des flux prévisionnels actualisés de la dernière année du plan à long terme. Ces flux sont déterminés pour chaque titre de participation sur la base d'un taux de croissance à l'infini principalement basé sur l'inflation à long terme ;
- ces valeurs terminales sont calculées sur la base de taux d'actualisation et de taux de croissance à l'infini reflétant le pays ou la zone géographique du titre de participation ;
- un taux d'actualisation (coût moyen pondéré du capital) est déterminé en fonction de l'indice Consumer Healthcare : il est égal au taux sans risque plus une prime de risque pondérée en fonction des risques propres au pays. Une prime de risque est incluse dans le calcul du coût moyen pondéré du capital des entités situées dans des pays en dehors de la zone euro. Les taux d'actualisation estimés par la direction pour chaque titre de participation reflètent donc les évaluations actuelles du marché de la valeur-temps de l'argent et des risques propres au pays auquel le titre de participation est exposé, les autres risques étant reflétés dans les flux de trésorerie futurs attendus des actifs. Ces taux sont mis à jour par un expert indépendant une fois par an.

Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

Provisions

Toute obligation actuelle résultant d'un événement passé de l'entreprise à l'égard d'un tiers, susceptible d'être estimée avec une fiabilité suffisante, et couvrant des risques identifiés, fait l'objet d'une comptabilisation au titre de provision.

Produits et charges exceptionnels

Les produits et charges exceptionnels tiennent compte des éléments qui ne sont pas liés à l'activité normale de l'entreprise.

Opérations en devises

Lors d'acquisition d'actif en monnaie étrangère, le taux de conversion utilisé est le taux de change à la date d'entrée ou, le cas échéant, celui de la couverture si celle-ci a été prise avant l'opération. Les frais engagés pour mettre en place les couvertures sont également intégrés au coût d'acquisition.

Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en écart de conversion.

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risques, en totalité suivant les modalités réglementaires.

Note 2. Événements significatifs de l'année

Cotation sur le marché Euronext

Le 6 mai 2022, la cotation d'EUROAPI a été réalisée à la suite de l'admission à la négociation et par cotation directe des 94 026 888 actions qui composent son capital. Ce projet vise à consolider son statut de partenaire de référence pour l'ensemble des laboratoires de l'industrie pharmaceutique et des sociétés de biotechnologies.

Sanofi détient 30 % du capital et des droits de vote d'EUROAPI et s'est engagé sur une période de conservation de deux ans. Bpifrance et L'Oréal, détenteurs de 12 % et 5,5 % des actions d'EUROAPI, se sont engagées à respecter une période de conservation de 2 ans et 1 an respectivement.

Changement de forme juridique

Le 6 mai 2022, la société par action simplifiée unipersonnelle EUROAPI a modifié sa forme juridique en société anonyme.

Capital social

Au cours de l'exercice 2022, les augmentations de capital de la société EUROAPI suivantes ont été constatées :

- Le 23 février 2022, 4 026 888 actions ont été émises par EUROAPI pour un montant total de 83,719 millions d'euros, entièrement souscrite par Sanofi Aventis Participations et libérée en numéraire ;
- Le 3 juin 2022, le Conseil d'administration d'EUROAPI a approuvé des plans d'actions gratuites pour l'ensemble des salariés et certains cadres et dirigeants dans le cadre de la cotation de la Société sur Euronext, soumis à une condition de service. Le 21 juillet 2022, 522 600 actions ont été émises par EUROAPI pour un montant total de 5,623 millions d'euros, directement et par l'intermédiaire du fonds commun de placement d'entreprise (FCPE) de la Société en France, dans le cadre de l'offre réservée aux salariés.

Au 31 décembre 2022, le capital social d'EUROAPI s'élève à 94,549 millions d'euros.

Titres de participation

Le 26 octobre 2022, EUROAPI a souscrit 338 264 parts nouvelles de la filiale FRANCOPIA pour un montant total de 29,1 millions d'euros.

Le 16 décembre 2022, EUROAPI a souscrit à la constitution de capital des filiales EUROAPI H1, EUROAPI H2 et EUROAPI H3 pour 1 000 actions chacune (valeur nominale de 1 euro), soit un montant total de 0,003 million d'euros.

Au 31 décembre 2022, le montant brut des titres de participation détenus par EUROAPI s'élève à 1 850,4 millions d'euros.

Au 31 décembre 2022, la Société a également procédé à une dépréciation des titres de sa filiale EUROAPI Italy Srl à hauteur de 39,2 millions d'euros.

Autres immobilisations financières

Le 1^{er} juin 2022, EUROAPI a mis en œuvre un contrat de liquidité afin de favoriser la liquidité de ses actions. Un montant de 0,5 million d'euros a été initialement affecté au compte de liquidité, et a été porté à 2,0 millions d'euros le 19 juillet 2022.

Au 31 décembre 2022, les actions détenues dans le cadre du contrat de liquidité s'élèvent à 87 997 actions valorisées à 1,2 million d'euros, et correspondent à l'intégralité des actions auto-détenues par EUROAPI. Sur ce contrat de liquidité, la situation nette de trésorerie s'élève à 0,745 million d'euros.

Trésorerie

Le 21 février 2022, un cash pooling a été mis en place entre les sociétés du groupe, dont la société EUROAPI est la société pivot, conformément à la convention de trésorerie.

Le 22 février 2022, dans le cadre de son introduction en bourse, EUROAPI a contracté une ligne de crédit renouvelable dont les caractéristiques sont les suivantes :

- Montant du crédit : 451 millions d'euros
- Durée du crédit : 5 ans
- Date d'échéance : 26 février 2027
- Remboursement : à la fin de chaque période de tirage
- Taux d'intérêt : Euribor période (suivant durée du tirage) + Marge (suivant taux de levier)
- Paiement des intérêts : à chaque fin de chaque période de tirage

Au cours de l'année 2022, 100 millions d'euros ont été tirés.

Les frais de dossiers afférents à cette ligne de crédit ont fait l'objet d'un étalement sur la durée de la ligne de crédit.

Le contrat de crédit RCF comprend un covenant démarrant le 31 décembre 2022 (calculé les 30 juin et 31 décembre 2022) stipulant que le ratio entre le total de la dette financière nette et le Core EBITDA consolidé ne doit pas dépasser 4,00. Ce ratio est largement respecté au 31 décembre 2022.

Note 3. Notes sur le bilan

3.1. Immobilisations financières

Tableau des immobilisations financières en valeur brute

(en millions d'euros)	Valeur au début de l'exercice	Augmentation	Diminution	Valeur en fin d'exercice
Autres participations	1 821,4	29,1		1 850,4
Prêts et autres immobilisations financières		2,0		2,0
Immobilisations financières	1 821,4	31,1	0,0	1 852,5

Titres de participation

Le 26 octobre 2022, EUROAPI a souscrit 338 264 parts nouvelles de la filiale FRANCOPIA pour un montant total de 29,1 millions d'euros.

Le 16 décembre 2022, EUROAPI a souscrit à la constitution de capital des filiales EUROAPI H1, EUROAPI H2 et EUROAPI H3 pour 1 000 actions chacune (valeur nominale de 1 euro), soit un montant total de 0,003 million d'euros.

Au 31 décembre 2022, le montant total des titres de participation détenus par EUROAPI s'élève à 1 850,4 millions d'euros, en valeur brute.

Contrat de liquidité

Le 1^{er} juin 2022, EUROAPI a mis en œuvre un contrat de liquidité afin de favoriser la liquidité de ses actions. Un montant de 0,5 million d'euros a été initialement affecté au compte de liquidité, et a été porté à 2 millions d'euros le 19 juillet 2022.

Au 31 décembre 2022, les actions détenues dans le cadre du contrat de liquidité s'élèvent à 87 997 actions valorisées à 1,2 million d'euros, et correspondent à l'intégralité des actions auto-détenues par EUROAPI. Sur ce contrat de liquidité, la situation nette de trésorerie s'élève à 0,7 million d'euros.

Liste des filiales et participations

Renseignements détaillés sur chaque titre

(en millions d'euros)	Capital	Capitaux propres (hors capital social)	Quote-part du capital détenue	Résultat du dernier exercice clos
EUROAPI UK LTD	0,1	58,1	100 %	8,3
EUROAPI HUNGARY KFT	1,9	673,4	100 %	(22,6)
EUROAPI US INC	11,5	(3,3)	100 %	1,6
EUROAPI ITALY SRL	5,0	32,7	100 %	(36,9)
EUROAPI SHANGHAI LTD	0,0	0,0	100 %	0,0
EURL FRANCOPIA	18,2	92,4	100 %	6,5
SAS EUROAPI France	146,1	293,6	100 %	(3,8)
EUROAPI GERMANY GMBH	1,0	115,2	100 %	(5,2)
EUROAPI JAPAN	0,8	16,1	100 %	(0,1)
EUROAPI H1	0,0		100 %	
EUROAPI H2	0,0		100 %	
EUROAPI H3	0,0		100 %	
TOTAL	184,6	1 278,3		(52,2)

Renseignements globaux sur toutes les filiales

(en millions d'euros)	Valeur comptable brute	Valeur comptable nette	Montant des prêts et avances	Cautions et avals	Dividendes encaissés
Filiales (détenues à + 50 %)	1 850,4	1 811,2			

3.2. Dépréciation d'actifs

<i>(en millions d'euros)</i>	Valeur au début de l'exercice	Augmentations	Diminutions	Valeur en fin d'exercice
Immobilisations financières		(39,3)		(39,3)
Total		(39,3)		(39,3)

Titres de participation

La Société a soumis chacune de ses participations à un test de dépréciation en comparant leur valeur nette comptable à leur valeur d'utilité. Ces tests ont conduit à la comptabilisation de 39,2 millions d'euros de pertes de valeur nettes de la participation dans EUROAPI Italy.

Zone géographique	Détermination de la valeur recouvrable	Taux d'actualisation	Taux de croissance à l'infini
Zone euro	Valeur d'utilité	7,1 %	2,0 %
Italie	Valeur d'utilité	7,3 % (a)	1,5 %
Royaume-Uni	Valeur d'utilité	8,0 %	2,0 %
Hongrie	Valeur d'usage	9,0 %	2,5 %

(a) Comprend une prime de risque de 0,2 %.

Les principales hypothèses à l'appui de l'évaluation de Brindisi ont été établies à partir des flux de trésorerie projetés, en retenant un taux de croissance à l'infini de 1,5 % et un coût moyen pondéré du capital de 7,3 %, y compris une prime de risque de 0,2 %.

L'analyse de sensibilité est présentée ci-après :

- une augmentation du taux de croissance à l'infini de 0,5 point de base à 2 % entraînerait une diminution de 8,6 millions d'euros de la dépréciation ;
- une diminution du taux de croissance à l'infini de 0,5 point de base entraînerait une augmentation de 7,3 millions d'euros de la dépréciation.

3.3. Actif circulant

État des créances

Le total des créances à la clôture de l'exercice s'élève à 175,5 millions d'euros et le classement détaillé par échéance s'établit comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	Montant brut	Échéances à moins d'un an	Échéances à plus d'un an
Créances de l'actif circulant :	173,5	173,5	
Créances clients et comptes rattachés	3,6	3,6	
Produits à recevoir	0,4	0,4	
Comptes courants avec les filiales ^(a)	169,5	169,5	

(a) En application des conventions de trésorerie entre EUROAPI et ses filiales.

3.4. Capitaux propres

Composition du capital social

Au 31 décembre 2022, le capital social se décompose en 94 549 488 titres d'une valeur nominale de 1,00 euro.

(en euros)	Nombre	Valeur nominale
Titres composant le capital social au début de l'exercice	90 000 000	1,00
Titres émis pendant l'exercice	4 549 488	1,00
Titres remboursés pendant l'exercice		
Titres composant le capital social à la fin de l'exercice	94 549 488	1,00

Tableau de variation des capitaux propres

(en millions d'euros)	Solde au 1er janvier 2022	Affectation des résultats	Augmentations	Diminutions	Solde au 31 décembre 2022
Capital (a)	90,0		4,5		94,5
Primes d'émission (a)	1 778,2		84,2		1 862,4
Report à nouveau		(5,1)			(5,1)
Résultat de l'exercice	(5,1)	5,1	(46,5)		(46,5)
Dividendes					
Total capitaux propres	1 863,1	0,0	42,2	0,0	1 905,3

(a) Voir note 2.

3.5. Provisions pour risques et charges

Tableau des provisions

(en millions d'euros)	Provisions au début de l'exercice	Dotations de l'exercice	Reprises utilisées de l'exercice	Provisions à la fin de l'exercice
Litiges				
Amendes et pénalités				
Pertes de change	2,1	3,6	(2,1)	3,6
Pensions et obligations similaires				
Autres provisions pour risques et charges				
Total	2,1	3,6	(2,1)	3,6

3.6. Dettes

État des dettes

Le total des dettes à la clôture de l'exercice s'élève à 122,6 millions d'euros et le classement détaillé par échéance s'établit comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	Montant brut	Échéances à moins d'un an	Échéances à plus d'un an et à 5 ans au plus	Échéances à plus de 5 ans
Emprunts (*) et dettes auprès des établissements de crédit dont :				
- à 1 an au maximum à l'origine (1)	100,2	100,2		
- à plus de 1 an à l'origine				
Emprunts et dettes financières diverses (2)	13,8	13,8		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	6,2	6,2		
Dettes fiscales et sociales	1,4	1,4		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés				
Autres dettes	1,0	1,0		
Total	122,6	122,6	0,0	0,0
<i>'1) Emprunts souscrits en cours d'exercice</i>	<i>100,0</i>			
<i>'2) Dont comptes courants avec filiales</i>	<i>13,8</i>			

Charges à payer

<i>(en millions d'euros)</i>	Montant
Factures non parvenues	0,3
Provisions pour bonus	0,5
Provisions charges sociales pour bonus	0,3
Charges à payer - taxes	0,2
Total	1,3

Note 4. Notes sur le compte de résultat

4.1. Chiffre d'affaires

<i>(en millions d'euros)</i>	Montant
Refacturations	0,6

4.2. Charges et produits d'exploitation et financiers

Résultat financier

<i>(en millions d'euros)</i>	2022	2021
Autres intérêts et produits assimilés	2,2	0,1
Reprises sur provisions et transferts de charge	2,1	
Différences positives de change	13,3	0,4
Total des produits financiers	17,6	0,5
Dotations financières aux amortissements et provisions ^(a)	(42,9)	(2,1)
Intérêts et charges assimilées ^(b)	(6,1)	(0,1)
Différences négatives de change	(11,0)	(0,2)
Total des charges financières	(60,0)	(2,4)
Résultat financier	(42,4)	(1,8)

(a) Dont la dépréciation des titres de participation de sa filiale EUROAPI Italy pour 39,2 millions d'euros.

(b) Au cours de l'exercice 2022, la société EUROAPI a consenti deux aides à caractère financier à sa filiale EUROAPI Italy :

- le 5 juillet 2022 pour 0,7 million d'euros ;
- le 16 décembre 2022 pour 3,6 millions d'euros.

Transferts de charges d'exploitation

<i>(en millions d'euros)</i>	Montant
Transferts de charges d'exploitation	0,5

4.3. Parties liées

Les montants ci-dessous sont présentés en valeurs absolues.

(en millions d'euros)	EUROAPI Germany GmbH	EUROAPI France	FRANCOPIA	EUROAPI UK Ltd	EUROAPI Hungary Kft.	EUROAPI Italy s.r.l.	EUROAPI Japan	EUROAPI US Inc
Titres de participation	339,3	426,4	132,5	91,1	758,9	37,9	14,6	10,6
Créances clients et comptes rattachés	1,6	0,2	0,2	0,1		0,3	0,1	
Autres créances ^(a)	49,5	77,1	5,4	5,5		27,0	4,7	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		0,5			1,3	3,7		0,1
Autres dettes ^(a)					11,5			2,8
Management fees (charges)		(0,2)						
Charges financières ^(b)					(1,3)	(43,6)		(0,1)
Produits financiers	0,5	0,9	0,3	0,1		0,2		

(a) Dont comptes courants avec les filiales.

(b) Dont 39,2 millions d'euros de dépréciation de titres de participation de sa filiale EUROAPI Italy et 4,3 millions d'euros d'aides à caractère financier consenties à cette même filiale.

4.4. Résultat net et impôt sur le résultat

Accroissements et allègements de la dette future d'impôt

La situation fiscale latente, compte tenu d'un taux d'impôt sur les sociétés valorisé à 25 % fait ressortir une créance future d'un montant de 0,5 million d'euros. Ce montant ne tient pas compte d'un éventuel paiement de la contribution sociale sur les bénéficiaires.

(en millions d'euros)	Montant
Accroissements de la dette future d'impôt	
Écart de conversion passif 2022	3,6
A. Total des bases concourant à augmenter la dette future	3,6
Allègements de la dette future d'impôt	
Liés à d'autres éléments	3,6
Écart de conversion actif 2022	1,9
B. Total des bases concourant à diminuer la dette future	5,6
C. Déficit reportables	
D. Moins-values à long terme	
Estimation du montant de la créance future	0,5

Impôts sur les bénéficiaires - Intégration fiscale

La société SA EUROAPI ne fait plus partie au groupe d'intégration fiscale SANOFI SA au titre de l'exercice 2022. Conformément aux articles 223 A et suivant du CGI, compte tenu de l'introduction en bourse de la société, les conditions de détention ne sont plus remplies, la société est sortie du groupe SANOFI au 1^{er} janvier 2022.

Les conventions relatives à l'intégration fiscale ne sont plus applicables dès l'exercice ouvert à compter du 1^{er} janvier 2022. La société SA EUROAPI est seule redevable de la charge d'imposition sur le résultat.

Note 5. Autres informations

5.1. Événements postérieurs à la clôture

La société EUROAPI va former en 2023 un nouveau groupe d'intégration fiscale dont elle sera la société tête de groupe et auxquelles seront parties l'ensemble des sociétés françaises du groupe.

5.2. Effectif

Effectif moyen du personnel : 1 salarié cadre.

5.3. Rémunération allouée aux membres du conseil d'administration

Au cours de l'exercice 2022, la société EUROAPI a versé un montant total brut de 1,036 million d'euros aux membres de son Conseil d'administration.

5.4. Rémunérations fondées sur des actions et options de souscription ou d'achat d'actions d'EUROAPI

Plan d'actionnariat salarié d'EUROAPI

Le 3 juin 2022, le Conseil d'administration d'EUROAPI a approuvé une offre aux salariés du Groupe de souscrire à une augmentation de capital réservée, à une valeur décotée par rapport au cours de bourse de référence, incluant jusqu'à 25 actions abondées par employé.

Plans d'attribution d'actions gratuites d'EUROAPI

Le 3 juin 2022, dans le cadre de la cotation du Groupe sur Euronext, le Conseil d'administration d'EUROAPI a approuvé des plans d'attribution d'actions gratuites au profit de l'ensemble de ses employés et de certains de ses dirigeants et responsables, à savoir un plan d'attribution d'actions gratuites aux employés et un plan spécial d'intéressement en actions au profit de la Direction. Ces plans sont soumis à une condition de présence.

Les 30 mai 2022 et 3 juin 2022, dans le cadre de la cotation du Groupe sur Euronext, le Conseil d'administration d'EUROAPI a approuvé deux plans d'attribution d'actions au profit de ses principaux dirigeants et de son Directeur général, à savoir un plan d'actions de performance (abondement) au profit du Comité Exécutif et un plan d'actions de performance (abondement) au profit du Directeur général. Ces plans sont soumis à des conditions de performance et de présence (voir la section 2.3 du présent Document d'enregistrement universel)

Plans d'actions de performance et d'options de souscription ou d'achat d'actions d'EUROAPI

Le 3 juin 2022, le Conseil d'administration d'EUROAPI a approuvé la mise en œuvre d'un plan d'intéressement à long terme destiné à ses responsables et principaux dirigeants, y compris le Directeur général de la Société, par l'attribution d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions, sous réserve de conditions de performance et de présence.

Les principales caractéristiques des plans consentis en mai et juin 2022 sont présentées ci-dessous :

	Plan d'actionnariat salarié avec actions gratuites (abondement)	Plan d'attribution d'actions gratuites aux employés	Plan spécial d'intéressement en actions	Plan d'actions de performance (abondement) au profit du Comité Exécutif ^(c)	Plan d'actions de performance (abondement) au profit du Directeur général	Plan d'actions de performance	Plan d'options de souscription ou d'achat d'actions
Date d'attribution par le Conseil	3 juin 2022 ^(b)	3 juin 2022	3 juin 2022	30 mai 2022	3 juin 2022	3 juin 2022	3 juin 2022
Nombre total d'actions attribuées (en milliers)	55,6	1 007,5	122,3	461,2	181,2	216,3	327,1
Durée d'acquisition – France	—	1 an	2 ans	3 ans	3 ans	3 ans	4 ans
Durée d'acquisition – hors France	—	2 ans	2 ans	3 ans	—	3 ans	4 ans
Période d'exercice							du 3 juin 2026 au 3 juin 2031
Prix de souscription							13,91
Actions attribuées ou annulées	55,6	54,6	16,5	63,0	—	6,5	21,0
Actions en circulation au 31 décembre 2022	—	952,9	105,8	398,2	181,2	209,8	306,1
Prix de l'action à la date d'attribution ^(a)	14,60	14,20	14,20	13,45	14,20	14,20	14,20

(a) Prix de marché coté de l'action à la date d'attribution.

(b) Plan d'actionnariat salarié approuvé par le Conseil d'administration le 3 juin 2022, dont la souscription est ouverte aux salariés jusqu'au 24 juin 2022.

(c) Le plan d'actions de performance (abondement) au profit du Comité Exécutif a été approuvé par le Conseil d'administration le 30 mai 2022, sur la base de principes identiques au plan d'actions de performance (abondement) au profit du Directeur général, tel que décrit dans le Prospectus d'admission aux paragraphes sur les conditions externes et internes de performance. Celles-ci comprennent des conditions internes de performance pour 75 % de l'attribution (croissance du chiffre d'affaires, marge de Core EBITDA et couverture des stocks, représentant chacune 25 % de l'attribution) et une condition de rentabilité totale pour l'actionnaire (Total Shareholder return, TSR) par rapport à un panel de sociétés et à un indice, pour 25 %.

5.5. Engagements de retraite

Le dirigeant mandataire social de la société EUROAPI est bénéficiaire d'un contrat de retraite à cotisations définies (Art. 82), il ne bénéficie toutefois pas d'indemnité de fin de carrière.

5.6. Engagements hors bilan

Le contrat de crédit RCF pouvant être tiré en euros et arrivant à échéance le 26 février 2027 se présente comme suit :

Au 31 décembre 2022 (en millions d'euros)	Montant initial	Montant tiré	Montant net
Crédit RCF	451,0	100,0	351,0

4.7.2 Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

A l'Assemblée Générale de la société Euroapi,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par décisions de l'associé unique, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Euroapi relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2022, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le Code de commerce et par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1^{er} janvier 2022 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R. 823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Evaluation des titres de participation

Risque identifié	Notre réponse
<i>Se référer aux notes « Titres de participation et autres titres immobilisés » de la « Note 1. Règles et méthodes comptables », et « 3.2. Dépréciation des actifs » de l'annexe aux comptes annuels.</i>	
<p>Au 31 décembre 2022, la valeur nette comptable des titres de participation est inscrite au bilan de votre société pour un montant total de 1 811 millions d'euros, soit plus de 89 % du total des actifs.</p> <p>Les titres de participation sont dépréciés lorsque leur valeur d'utilité, estimée selon les modalités décrites dans le paragraphe « Titres de participation et autres titres immobilisés » de la « Note 1. Règles et méthodes comptables » et dans la note « 3.2. Dépréciation des actifs » de l'annexe aux comptes annuels, est inférieure à leur valeur comptable.</p> <p>Nous avons considéré que l'évaluation des titres de participation constitue un point clé de l'audit en raison de l'importance de ces actifs dans le bilan de la société Euroapi, du recours par la Direction à des estimations et hypothèses sur lesquelles repose la détermination de la valeur d'utilité, et de la sensibilité de cette évaluation à certaines de ces hypothèses.</p>	<p>Nous avons apprécié la conformité aux normes comptables en vigueur de la méthodologie retenue par la Direction.</p> <p>Nous avons également examiné les estimations retenues par la Direction pour la détermination des valeurs d'utilité. Pour ce faire, nous avons notamment analysé les hypothèses qui sous-tendent la valeur d'utilité lorsqu'elle est déterminée sur la base de flux de trésorerie futurs actualisés, en particulier :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ la concordance des projections de flux de trésorerie avec les budgets et plans à moyen terme établis par la Direction. Nous avons également apprécié ces prévisions avec les performances historiques de l'entité concernée, en tenant compte du contexte économique dans lequel elle exerce ses activités, ◦ les modalités et paramètres retenus pour la détermination des taux d'actualisation appliqués aux flux de trésorerie estimés. Avec l'aide de nos spécialistes en évaluation intégrés à notre équipe d'audit, nous avons recalculé ces taux d'actualisation, les avons confrontés aux valeurs retenues par les principaux analystes financiers et les avons comparés à nos bases de données internes. <p>Nous avons par ailleurs examiné les scénarios de sensibilité retenus par la Direction.</p> <p>Enfin, nous avons vérifié l'exactitude arithmétique des évaluations produites par la Direction et apprécié le caractère approprié des informations fournies dans les notes de l'annexe aux comptes annuels.</p>

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D. 441-6 du Code de commerce.

Nous attestons que la déclaration de performance extra-financière prévue par l'article L. 225-102-1 du Code de commerce figure dans le rapport de gestion, étant précisé que, conformément aux dispositions de l'article L. 823-10 de ce Code, les informations contenues dans cette déclaration n'ont pas fait l'objet de notre part de vérifications de sincérité ou de concordance avec les comptes annuels et doivent faire l'objet d'un rapport par un organisme tiers indépendant.

Informations relatives au gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans la section du rapport de gestion du conseil d'administration consacrée au gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L. 225-37-4, L. 22-10-10 et L. 22-10-9 du Code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 22-10-9 du Code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Concernant les informations relatives aux éléments que votre société a considéré susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, fournies en application des dispositions de l'article L. 22-10-11 du Code de commerce, nous avons vérifié leur conformité avec les documents dont elles sont issues et qui nous ont été communiqués. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L. 451-1-2 du Code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes annuels qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Euroapi par décision de l'associé unique du 18 mars 2022 pour le cabinet BDO Paris et du 1^{er} octobre 2021 pour le cabinet ERNST & YOUNG Audit.

Au 31 décembre 2022, le cabinet BDO Paris était dans la première année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG Audit dans la deuxième année (dont une année depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé).

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537/2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 822-10 à L. 822-14 du Code de commerce et dans le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Paris et Paris-La Défense, le 15 mars 2023

Les Commissaires aux Comptes

BDO Paris
Eric Picarle

ERNST & YOUNG Audit
Pierre Chassagne



5

RESPONSABILITÉ SOCIALE DE L'ENTREPRISE

5.1	EUROAPI, UN NOUVEAU GROUPE QUI PLACE LA RSE AU CŒUR DE SA STRATÉGIE	236	5.4	ENGAGEMENT N°3 : CRÉER UN ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL SÛR ET MULTICULTUREL	266
5.1.1	Le modèle d'affaires du Groupe	237	5.4.1	Le capital humain, un atout essentiel pour le Groupe	266
5.1.2	Faire vivre la culture d'entreprise du Groupe à travers ses quatre valeurs fondamentales	240	5.4.2	Assurer la santé et la sécurité des collaborateurs et des sous-traitants	269
5.1.3	Le dialogue avec les parties prenantes du Groupe	241	5.4.3	Créer un dialogue social constructif	272
5.1.4	Sélection de risques significatifs	244	5.4.4	Promouvoir la gestion des talents et le développement personnel	273
5.1.5	La stratégie ESG du Groupe	245	5.4.5	Favoriser la diversité et l'égalité des chances	277
5.1.6	La gouvernance ESG du Groupe	247	5.4.6	Assurer une rémunération et des avantages sociaux équitables pour les collaborateurs	278
5.1.7	Contribution aux objectifs de développement durable des Nations Unies	247	5.5	ENGAGEMENT N°4 : ASSURER UNE GOUVERNANCE D'ENTREPRISE DE PREMIER ORDRE	280
5.2	ENGAGEMENT N°1 : OFFRIR DES PRODUITS SÛRS ET UNE CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT RÉSILIENTE ET RESPONSABLE	251	5.5.1	Placer l'éthique et la conformité au cœur des relations d'affaires du Groupe	280
5.2.1	Assurer la qualité des produits	251	5.5.2	Assurer le respect des droits de l'homme	282
5.2.2	Garantir la continuité de l'approvisionnement	254	5.5.3	Tendre vers la protection des données	284
5.2.3	Assurer la sécurité des données et du système d'information	254	5.6	TAXONOMIE DE L'UNION EUROPÉENNE	285
5.2.4	Adopter une démarche d'achat responsable	255	5.7	NOTE MÉTHODOLOGIQUE ET VÉRIFICATION PAR UN ORGANISME TIERS	292
5.3	ENGAGEMENT N°2 : ACCÉLÉRER L'INNOVATION POUR UN ENVIRONNEMENT DURABLE	257	5.7.1	Note méthodologique sur le reporting extra-financier	293
5.3.1	Tendre vers l'innovation responsable	257	5.7.2	Rapport de l'organisme tiers indépendant	301
5.3.2	Réduire au minimum l'impact du Groupe sur l'environnement	258			

5.1 EUROAPI, UN NOUVEAU GROUPE QUI PLACE LA RSE AU CŒUR DE SA STRATÉGIE

Le Groupe est conscient que la croissance et la performance durables sont liées au déploiement d'une stratégie environnementale, sociale et de gouvernance (ESG) ambitieuse, laquelle fait partie intégrante de sa vision et de sa mission.

L'ESG consiste à intégrer les attentes des parties prenantes dans la stratégie du Groupe. Il permet d'identifier les opportunités de croissance et le positionnement concurrentiel ainsi que d'améliorer la gestion des risques.

Les critères ESG, en ligne avec la vision, la stratégie et la culture du Groupe, l'aident à réaliser ses objectifs en tant qu'entreprise.

En s'appuyant sur son expérience au sein de Sanofi, le Groupe a développé à compter de 2021 une nouvelle stratégie ESG, propre à son cœur de métier et à son ancrage géographique.

En tant qu'acteur clé de la chaîne de valeur pharmaceutique, les activités du Groupe ont un impact sur de nombreuses parties prenantes. Après avoir formalisé son modèle d'affaires, sa vision et sa mission, et identifié toutes ses parties prenantes au niveau mondial et de chaque site, il a consulté l'ensemble de ces dernières afin de procéder à une analyse de matérialité. La matrice de matérialité a ainsi permis au Groupe d'identifier et de hiérarchiser les attentes.

La stratégie ESG du Groupe combine les résultats de ses analyses de matérialité et des risques et de son dialogue avec ses dirigeants ainsi que les représentants des métiers et fonctions support.

Le Groupe place la performance extra-financière au cœur de sa stratégie de développement et de sa culture d'entreprise.

La stratégie ESG du Groupe est alignée sur les 17 objectifs de développement durable des Nations Unies (ODD) au sens large, et contribue plus précisément à cinq d'entre eux, liés à sa valeur ajoutée et à son modèle d'affaires.

Le Groupe a mis en place une organisation et une gouvernance ESG solides, et, conformément à son cadre de reporting ESG, présentera chaque année ses performances dans sa Déclaration de performance extra-financière, qui sera auditée par un tiers indépendant.

5.1.1 Le modèle d'affaires du Groupe

Le Groupe étant un acteur clé de la chaîne de valeur de la médecine pharmaceutique, son modèle d'affaires présente les ressources qu'elle utilise, la valeur ajoutée de sa technologie et de son savoir-faire, ainsi que l'impact de ses activités sur la société au sens large.

Avec une nouvelle identité à créer et à promouvoir, le développement de la vision et de la mission du Groupe a fait l'objet d'une réflexion approfondie.

Une fois ces éléments clés établis, l'étape suivante a consisté à définir les valeurs et la démarche à adopter pour que le Groupe soit en mesure de concrétiser sa vision et sa mission.

Notre modèle d'affaires

Nos ressources

Ressources humaines

- ~3450 collaborateurs de 45 nationalités différentes
- ~330 scientifiques, dont 45 % sont docteurs ou ingénieurs
- 99% des collaborateurs établis dans 5 pays européens (France, Allemagne, Hongrie, Italie, Royaume-Uni)
- 15 ans d'ancienneté en moyenne
- + de 80 pays couverts par nos équipes commerciales réparties dans 11 pays et par un réseau d'agents

Produits et services

EUROAPI propose un arsenal thérapeutique d'environ 200 principes actifs pharmaceutiques et des services CDMO couvrant de nombreux axes thérapeutiques :

- Anti-infectieux
- Prostaglandines
- Corticoïdes et hormones
- Vitamine B12
- Substances contrôlées
- Oligonucléotides et peptides
- Ingénierie des particules
- Fermentation microbienne
- Solutions pour l'administration de médicaments

Énergies et matières premières

Les ressources énergétiques et naturelles que nous consommons, comme l'eau, l'oxygène et les matières premières telles que les minéraux et les solvants, sont essentielles pour la fabrication et la livraison de nos produits.

Nous optimisons constamment nos processus et surveillons de près leur utilisation, conformément aux réglementations environnementales et aux exigences des autorités de santé.

Des partenariats solides

- + de 20 ans de collaboration
- Nos plus de 500 clients sont pour l'essentiel des sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques qui nous font confiance depuis plus de 20 ans.
- 59% de nos achats de matières premières proviennent d'Europe.
- Notre Code de conduite des Fournisseurs permet de garantir le respect, par ces derniers, de nos principes en matière d'éthique, de droits humains et d'environnement.

Résultats financiers

Des résultats solides, propices à l'innovation et à la croissance

- 976,6 M€ de chiffre d'affaires et une marge de Core EBITDA de 12,3 % en 2022
- 79 projets CDMO (au 31 décembre 2022)
- 510 M€ d'investissements prévus dans nos 6 usines entre 2022 et 2025
- Un bilan solide
- Un groupe indépendant avec un actionariat stable et diversifié
- Deux principaux actionnaires : Sanofi et Bpifrance

Notre positionnement

Chaîne de valeur de la santé

Recherche de nouveaux médicaments 



Développement chimique et fabrication de principes actifs pharmaceutiques



Formulation pharmaceutique



Patient

Mission

Notre cœur de métier consiste à développer, à fabriquer et à fournir des solutions de principes actifs pour répondre aux besoins de nos partenaires du secteur de la santé dans le monde entier. Nous allions excellence scientifique, expertise industrielle et technologies pour offrir des solutions satisfaisant les exigences les plus strictes en matière sociale, environnementale et de qualité.

Culture et valeurs

Chez EUROAPI, nos modes d'action importent tout autant que nos actions elles-mêmes :

S'engager

Attentifs à tous

Réussir ensemble

Inspirés par nos clients

Stratégie

Leader historique sur le marché des principes actifs pharmaceutiques à base de petites molécules, EUROAPI entend accélérer son développement sur des segments de molécules plus complexes et dans les activités CDMO.

#oligonucléotides #peptides #moléculeshautementactives #lipides #enzymes

Nos actifs

Plateformes technologiques et principes fondamentaux

Maîtrise des plateformes technologiques : nos champs d'expertise

Chimie complexe

Molécules hautement actives

Ingénierie des particules

Chimie en phase solide

Oligonucléotides et peptides

Fermentation microbienne

Chimie en flux continu

Développement de procédés

Échelle pilote

Solutions pour l'administration de médicaments

Conception opérationnelle d'unités

Nos principes fondamentaux

Sécurité du personnel

Continuité de l'activité

Innovation

Durabilité

Fiabilité

Agilité

Produits sûrs et de qualité

Service client Premium

Notre impact

Sur la société, la population, le secteur de la santé, les collaborateurs

Grande valeur thérapeutique



~55%

Notre catalogue de principes actifs pharmaceutiques couvre plusieurs axes thérapeutiques répondant aux multiples besoins des patients.

du chiffre d'affaires du Groupe proviennent de principes actifs pharmaceutiques figurant sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS

Contribution à la souveraineté sanitaire européenne



Candidat à plusieurs projets publics de relocalisation, le Groupe entretient un dialogue régulier avec les associations professionnelles et les autorités nationales.

Acteur économique et social responsable

14 semaines

Nos collaborateurs peuvent bénéficier d'un congé parental de 14 semaines.



Nous aspirons à la diversité, à une représentation équilibrée des femmes et des hommes et à l'égalité des chances. Nous visons 30 % de femmes au sein de l'équipe dirigeante d'ici 2025.

67%

des collaborateurs

ont participé au plan d'actionnariat salarié 2022.

Nous veillons à la sécurité de nos collaborateurs et les sensibilisons à notre objectif « zéro accident ».

Communautés locales, planète, ...



Communautés locales

Nous avons noué 14 partenariats avec des universités et des écoles dans 3 pays, et nous entretenons un dialogue et des partenariats réguliers avec les parties prenantes locales sur l'ensemble de nos sites industriels.



Un impact moindre sur la planète

Nous nous attachons à réduire notre consommation d'eau, de solvants et d'énergie dans le cadre de programmes d'amélioration continue visant à limiter notre impact sur l'environnement sur l'ensemble de la chaîne de valeur. Nous promovons la chimie verte, l'éco-conception et l'économie circulaire dans nos processus de production.

5 objectifs de développement durable guident nos actions

Nous contribuons aux objectifs de développement durable des Nations Unies.



-30 % d'émissions de CO₂ (Scopes 1 et 2)

Notre objectif est de réduire nos émissions de CO₂ de 30 % entre 2020 et 2030.

100 % de nos sites

seront certifiés selon les normes ISO 14001 et ISO 50001 d'ici 2023 et alimentés en électricité d'origine renouvelable d'ici 2025.

5.1.2 Faire vivre la culture d'entreprise du Groupe à travers ses quatre valeurs fondamentales

La définition des valeurs du Groupe a été le fruit d'une collaboration initiée en 2021, impliquant une équipe interne composée de membres représentant les différents pays et fonctions. Différents ateliers ont été organisés afin de recueillir des idées et des points de vue et d'établir une liste de valeurs qui soient significatives et véritablement uniques au Groupe.

Quatre valeurs fondamentales ont ainsi été définies :

S'engager

Le Groupe pense qu'en s'engageant, ses collaborateurs prendront la responsabilité de leurs travaux et agiront toujours en ayant à l'esprit l'intérêt du Groupe.

Inspirés par nos clients

Le Groupe a la conviction qu'en étant axé sur le client, qu'il place au cœur de ses activités, il crée de la valeur.

Réussir ensemble

Le Groupe pense qu'agir ensemble permet à ses collaborateurs d'avoir un impact positif considérable.

Attentifs à tous

Le Groupe pense qu'être attentif à tous permet de valoriser et respecter les parties prenantes : son personnel, ses clients, ses patients, ses partenaires et la planète.



Ces valeurs, qui ont été communiquées en interne et en externe, définissent la façon dont les collaborateurs interagissent entre eux et avec les parties prenantes, prennent des décisions et conduisent les activités du Groupe.

Prônées par le Directeur général d'EUROAPI et incarnées par les membres du Comité Exécutif, les quatre valeurs fondamentales issues de ce processus ont été diffusées dans l'ensemble du Groupe avec le soutien d'un réseau d'ambassadeurs.

L'attitude des collaborateurs du Groupe envers ses parties prenantes et la manière dont ils exercent leurs activités sont guidées par ses quatre valeurs fondamentales.

Le Code d'Éthique du Groupe, fondé sur ses valeurs et ses principes, est disponible sur le [site Internet](#).

Les politiques et les normes du Groupe sont également alignées sur les valeurs et la culture qu'il souhaite promouvoir.

5.1.3 Le dialogue avec les parties prenantes du Groupe

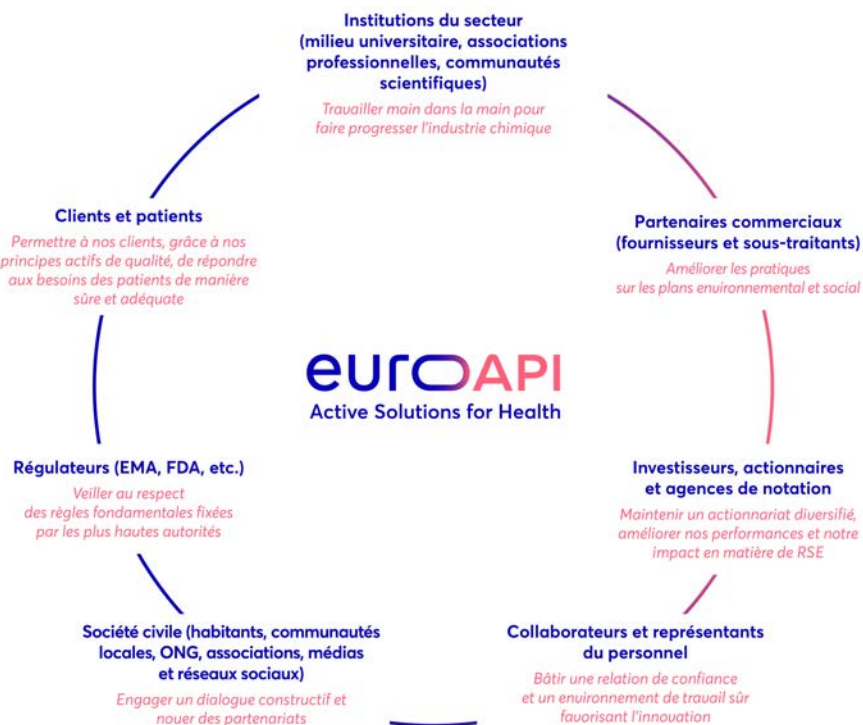
La cartographie des parties prenantes apporte une réelle valeur ajoutée, car elle oblige le Groupe à poser les bonnes questions : Quel est l'impact des activités du Groupe sur cette partie prenante ? Quelles sont les attentes de cette partie prenante vis-à-vis des activités du Groupe ? Quels sont les risques et les opportunités liés à ces attentes pour le Groupe ?

Pendant la phase d'élaboration de sa stratégie ESG, le Groupe a commencé par envoyer en 2021 une enquête à ses différentes parties prenantes internes et externes, avec le soutien d'une agence externe, afin de disposer d'une analyse de matérialité solide.

Il a transmis son enquête à ses parties prenantes externes de toutes catégories : clients, fournisseurs, principaux leaders d'opinion de la société ou sectoriels et partenaires financiers.

En ce qui concerne les parties prenantes internes, outre les entretiens d'évaluation qu'il a réalisés avec les experts en stratégie, le Groupe a consulté les collaborateurs et les organes de représentation du personnel.

Dans le graphique ci-après figurent les parties prenantes et leurs préoccupations spécifiques ainsi que les différentes manières pour le Groupe de créer des synergies avec elles.



En 2022, le dialogue avec les parties prenantes est resté intense, car il était important pour elles d'en savoir plus sur le Groupe, en tant que nouvelle entité autonome.

Le Groupe accorde une attention particulière au dialogue avec ses clients, en réalisant des sondages réguliers, des enquêtes ponctuelles et en exigeant un retour systématique des équipes commerciales sur leurs visites. Sur la base de plusieurs indicateurs tels que le taux de satisfaction et le taux de recommandation net, des actions correctives sont menées par le Groupe, le cas échéant, dans un esprit d'amélioration continue.

Le tableau ci-dessous présente le nombre et le type d'interactions avec les parties prenantes du Groupe.

Parties prenantes	Sujet abordé	Actions en 2022	Exemples
Institutions du secteur (milieu universitaire, associations professionnelles, communautés scientifiques)	Innovations technologiques, formation des stagiaires Cadre économique et environnemental et sujets propres au Groupe	Le Groupe a noué des partenariats avec plus de 30 associations sectorielles et universités scientifiques. Les collaborateurs du Groupe ont contribué à plusieurs événements scientifiques tels que le congrès international en chimie verte (International Symposium on Green Chemistry ou ISGC) à La Rochelle et le congrès mondial RNA Leaders à Bâle (Suisse).	MEDEF Paris SICOS – Syndicat de l'Industrie Chimique Organique de Synthèse et de la Biochimie France Chimie Université Chimie ParisTech
Partenaires commerciaux (fournisseurs et sous-traitants)	Qualité, sécurité des commandes, innovation, coûts, risques et respect du Code d'Éthique et de la feuille de route ESG	Le Groupe dispose d'un portail dédié aux fournisseurs, qui lui permet d'interagir régulièrement avec tous ses fournisseurs et de partager des informations actualisées. En outre, l'équipe des Achats du Groupe organise régulièrement des bilans d'activité, des visites des locaux de fournisseurs et, pour les événements importants, envoi des lettres directement rédigées par le chef de produit. Les équipes de la qualité et de la chaîne d'approvisionnement du Groupe sont également des contacts privilégiés pour les fournisseurs. Des audits de qualité et des documents d'enregistrement sont tenus à jour de manière continue. Le Groupe est également à la disposition des fournisseurs qui souhaitent visiter ses locaux. Une attention particulière est portée aux nouveaux fournisseurs et aux fournisseurs à haut risque dans le cadre du Programme d'approvisionnement durable et responsable. Un système d'évaluation interne des fournisseurs est en cours de réalisation.	Les équipes d'approvisionnement ont participé au CPHI Worldwide à Francfort, où elles ont rencontré des centaines de fournisseurs, et ont participé à près de 60 réunions individuelles lors de revues d'activités et de visites (internes et externes).
Investisseurs, actionnaires et agences de notation	Résultats, modèles d'affaires/gamme de produits, actualités	Les membres du Comité Exécutif du Groupe ont participé à des conférences réunissant des courtiers et à des roadshows financiers réguliers. Le département Relations Investisseurs a organisé deux conférences téléphoniques semestrielles sur les résultats financiers et extra-financiers à l'intention des investisseurs et interagit avec de nombreuses agences de notation ESG et banques.	Les informations sont disponibles sur le site Internet du Groupe.
Collaborateurs et représentants du personnel	Conditions de travail, revue des activités, sécurité et protection de l'environnement	Le Groupe a lancé sa première enquête auprès des collaborateurs. Celle-ci a enregistré un taux de participation de 68 %. Le Groupe dispose de canaux de communication interne largement utilisés (Yammer avec 3 500 utilisateurs issus de plusieurs communautés (entreprise, pays et programmes internes)). Il a organisé plusieurs campagnes de santé et de sécurité, y compris des journées de vaccination et de sensibilisation au cours de l'année. Il a instauré un dialogue social constructif dans le cadre de 11 ateliers organisés depuis sa cotation en bourse, et mené par un Comité d'entreprise européen créé pour les représentants du personnel de tous ses sites (pour plus d'informations, voir la section 5.4.3 « Créer un dialogue social constructif »).	Le Groupe permet aux collaborateurs de s'informer sur les services de santé ou d'y avoir accès. Ainsi, de nombreux sites ont proposé aux collaborateurs des campagnes de vaccination contre la grippe, des conférences sur la santé mentale et des campagnes de sensibilisation au cancer du sein. En 2022, l'accent a été mis sur la sensibilisation à la protection de l'environnement : plus de 250 collaborateurs ont consacré au moins une heure à ce sujet au travers de programmes dédiés à l'économie d'énergie et d'ateliers sur les causes et les conséquences du changement climatique.

Parties prenantes	Sujet abordé	Actions en 2022	Exemples
Société civile (habitants, communautés locales, ONG, associations, médias et réseaux sociaux)	Emploi, sécurité et protection de l'environnement	<p>Le Groupe a organisé des visites de sites pour des écoles et associations caritatives locales, ainsi que les familles des collaborateurs.</p> <p>Les collaborateurs du Groupe ont participé à des événements organisés par des associations caritatives locales tels que des événements sportifs destinés à collecter des fonds.</p> <p>Le Directeur général et les membres du Comité Exécutif de la Société ont participé à une dizaine d'événements avec des journalistes et le Groupe a publié 12 communiqués de presse qui ont donné lieu à des articles dans la presse internationale.</p> <p>7 500 personnes se sont abonnées au compte LinkedIn du Groupe depuis mai 2022.</p>	<p>À Vertolaye, des enquêtes régulières sont menées par des associations extérieures concernant les nuisances potentielles du site pour les communautés locales.</p> <p>Sur le site de Francfort, les arbres et les espèces végétales font l'objet d'inventaires réguliers depuis 2009 et des inspections et opérations de replantation sont effectuées depuis 2008.</p> <p>À Brindisi, des déjeuners de solidarité et des séances de cinéma en plein air sont organisés avec des associations de patients et des ONG locales.</p>
Régulateurs (EMA, FDA, etc.)	Conformité, sécurité et protection de l'environnement	<p>L'Agence européenne des médicaments (EMA) a audité le site de Haverhill en 2022 (de plus amples informations sur les audits figurent à la section 5.2.1 « Assurer la qualité des produits »).</p> <p>Trois audits de la Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) ont été réalisés sur les sites du Groupe (pour plus d'informations, voir la section 5.2.4 « Adopter une démarche d'achat responsable »).</p>	NR
Clients et patients	Offre de produits, innovation technologique, approvisionnement, qualité des produits, développement durable, services réglementaires, tarification, etc.	<p>Les équipes commerciales du Groupe ont participé à plus de 16 salons commerciaux et événements scientifiques en Europe et en Amérique du Nord.</p> <p>Le Groupe mène des enquêtes régulières auprès des clients (dernière enquête en 2021) ainsi que des enquêtes ponctuelles par sondage, et sollicite un retour d'information après des visites/appels commerciaux.</p> <p>Les clients et futurs clients audient régulièrement les sites du Groupe, comme c'est la norme dans son secteur d'activité (de plus amples informations sur les audits figurent à la section 5.2.1 « Assurer la qualité des produits »).</p>	Les équipes commerciales du Groupe ont participé au CPhI Worldwide à Francfort, au ChemOutsourcing en Amérique du Nord, etc.

5.1.4 Sélection de risques significatifs

Dans le cadre de l'élaboration de sa stratégie ESG, le Groupe a réalisé en mars 2021 une enquête qui a permis de réunir plus de 1 200 réponses de la part de différentes parties prenantes internes et externes : clients, fournisseurs, collaborateurs et sous-traitants, partenaires scientifiques, partenaires financiers et membres influents du Groupe civil (ONG, institutions publiques, journalistes, etc.).

L'enquête a permis de recueillir des réponses dans 30 pays et 19 entretiens individuels ont été menés avec l'équipe dirigeante et des représentants du personnel.

Les 17 sujets les plus significatifs présentés ci-dessous sont classés par ordre d'importance relative (ou de matérialité) et viennent compléter les risques présentés à la section 3.2 « Facteurs de risque ».



5.1.5 La stratégie ESG du Groupe

Afin de définir sa stratégie ESG, le Groupe a utilisé sa matrice de matérialité, complétée par l'analyse de sa cartographie des risques stratégiques.

En conséquence, sa stratégie ESG répond aux attentes des parties prenantes, contribue aux performances du Groupe, et permet d'atténuer plusieurs risques.

La stratégie ESG du Groupe repose sur quatre engagements :

 <p>Offrir des produits sûrs et une chaîne d'approvisionnement résiliente et responsable</p> <p>Nous fournissons des produits de grande qualité et nous efforçons d'être un partenaire fiable dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.</p>	 <p>Accélérer l'innovation pour un environnement durable</p> <p>Nous proposons des procédés et des services innovants, conçus de manière durable.</p>	 <p>Créer un environnement de travail sûr et multiculturel</p> <p>Nous faisons en sorte d'offrir à nos collaborateurs un environnement sûr et épanouissant.</p>	 <p>Assurer une gouvernance d'entreprise de premier ordre</p> <p>Nous travaillons en permanence avec nos parties prenantes internes et externes pour promouvoir la conformité et l'équité.</p>
--	---	--	--

Afin d'assurer la performance extra-financière du Groupe, ce dernier met en œuvre sa feuille de route ESG par le biais de programmes ayant une finalité précise, parrainés par les membres du Comité Exécutif. La plupart de ces programmes sont gérés par un responsable de programme dédié, sur la base d'objectifs et d'indicateurs de performance (voir les sections 5.2, 5.3 et 5.4 pour plus d'informations). Certains sont toujours en cours de finalisation compte tenu de la création récente du Groupe.

Afin de soutenir les équipes et permettre l'accès à un savoir-faire et des ressources supplémentaires, des engagements externes sur des sujets spécifiques ont été pris avec des partenaires ESG pertinents.

À titre d'exemple, en 2022, le Groupe est devenu signataire du Pacte mondial des Nations Unies (voir la section 5.1.7 « Contribution aux objectifs de développement durable des Nations Unies ») et de la Charte mondiale Responsible Care® (voir la section 5.4.2 « Assurer la santé et la sécurité des collaborateurs et des sous-traitants »).





La mobilisation et l'engagement des collaborateurs en faveur de l'élément central qu'est la feuille de route ESG du Groupe sont soutenus par le service de communication interne.

Afin de garantir la pertinence de sa feuille de route, le Groupe entretient un dialogue régulier tout au long de l'année avec ses parties prenantes (voir la section 5.1.3 « Le dialogue avec les parties prenantes du Groupe »).

L'objectif du Groupe est également d'adopter en externe les meilleures pratiques quant à la publication des indicateurs clés de performance pertinents.

Le tableau ci-après présente le lien entre les piliers stratégiques ESG du Groupe, ses engagements qualitatifs, ses objectifs quantitatifs et la portée des sujets significatifs.

Le sujet « Valeur partagée et engagement des parties prenantes » est traité dans la partie introductive du chapitre 5, car il est transversal et constitue l'un des fondements de l'ensemble de la stratégie du Groupe. C'est pourquoi seuls 16 sujets significatifs sont présentés sur les 17 annoncés dans le paragraphe introductif du point 5.1.4.

Engagements	Objectifs (Déclaration de performance extra-financière)	Sujets significatifs (enquête auprès des parties prenantes)	Programmes	Objectifs	Contribution aux ODD
Offrir des produits sûrs et une chaîne d'approvisionnement résiliente et responsable	Assurer la qualité des produits	<ul style="list-style-type: none"> Qualité, sécurité et traçabilité maximales des produits Impact positif sur la société 	Chaîne d'approvisionnement résiliente	N/A	 Objectif 3 : Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge
	Assurer la continuité de l'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> Chaîne d'approvisionnement résiliente 			
	Assurer la sécurité des données et du système d'information	<ul style="list-style-type: none"> Sécurité des données 			
	Adopter une démarche d'achat responsable	<ul style="list-style-type: none"> Approvisionnement responsable 			
Accélérer l'innovation pour un environnement durable	Tendre vers l'innovation responsable	<ul style="list-style-type: none"> Innovation responsable 	Innovation responsable	<ul style="list-style-type: none"> -30 % d'émissions de CO₂ (scopes 1 et 2) entre 2020 et 2030 2050 : objectif « zéro émission nette » 100 % des sites alimentés en électricité d'origine renouvelable d'ici 2025 100 % des sites certifiés selon les normes ISO 14001 et ISO 50001 d'ici 2023 	 Objectif 9 : Bâter une infrastructure résiliente, promouvoir une industrialisation durable qui profite à tous et encourager l'innovation
	Réduire au minimum l'impact du Groupe sur l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> Lutte contre le changement climatique Empreinte environnementale des activités de production Gestion responsable des déchets 			
Créer un environnement de travail sûr et multiculturel	Assurer la santé et la sécurité des collaborateurs et des sous-traitants	<ul style="list-style-type: none"> Santé et sécurité au travail 	Sécurité et bien-être	<ul style="list-style-type: none"> Taux de fréquence des accidents du travail ayant entraîné un arrêt de travail (LTI) de 1,5 pour 1 000 000 d'heures travaillées d'ici 2025 Taux de fréquence des accidents du travail enregistrables (TRI) de 2,5 pour 1 000 000 d'heures travaillées d'ici 2025 30 % de femmes au sein de l'équipe dirigeante d'ici 2025 	 Objectif 5 : Parvenir à l'égalité des sexes et autonomiser toutes les femmes et les filles
	Créer un dialogue social constructif	<ul style="list-style-type: none"> Dialogue social 			
	Promouvoir la gestion des talents et le développement personnel	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des talents et développement personnel 	Diversité et égalité des chances		
	Favoriser la diversité et l'égalité des chances	<ul style="list-style-type: none"> Diversité et égalité des chances 			
Assurer une gouvernance d'entreprise de premier ordre	Placer l'éthique et la conformité au coeur des relations commerciales du Group	<ul style="list-style-type: none"> Conformité et éthique 	Conformité et éthique des affaires	<ul style="list-style-type: none"> 100 % des collaborateurs formés au Code d'Éthique et à la conformité en 2022 Signature du Pacte mondial des Nations Unies en 2022 	 Objectif 8 : Promouvoir une croissance économique soutenue, partagée et durable, le plein emploi productif et un travail décent pour tous
	Assurer le respect des droits de l'homme	<ul style="list-style-type: none"> Gouvernance responsable, transparence et culture RSE commune 			
	Tendre vers la protection des données				

5.1.6 La gouvernance ESG du Groupe

La gouvernance ESG est intégrée à tous les niveaux du Groupe. Elle assure le plein déploiement de la stratégie par le biais de programmes portant sur des sujets spécifiques et des objectifs dédiés.

Afin de refléter davantage l'importance de la performance de la stratégie ESG pour la feuille de route du Groupe, un critère de performance collective dédié à l'ESG a été intégré en 2022 dans le programme de rémunération variable annuel, le plan d'incitation à court terme de l'équipe de direction élargie, qui concerne également le Comité Exécutif du Groupe. Cette intégration devrait être maintenue en 2023.

Comité ESG du Conseil d'administration

- Il examine et surveille les engagements et les orientations du Groupe en matière de RSE, et aide le Conseil d'administration à prendre ses décisions.
- Il veille à ce que les questions ESG soient prises en compte lors de l'élaboration et de la mise en œuvre de la stratégie de l'entreprise.

Comité de pilotage ESG composé de membres du Comité Exécutif

- Il valide la stratégie, parraine les programmes visant à la mettre en œuvre et désigne les responsables de programme.
- Il affecte les ressources et influence la stratégie en fonction de l'évaluation des performances.

Directeur ESG

- Il propose la stratégie et soutient les responsables de programme dans son déploiement.
- Il présente les résultats du suivi des performances au Comité de pilotage ESG et consolide les indicateurs clés de performance.
- Il est responsable de la publication des informations ESG et des relations avec les agences de notation ESG, des partenariats externes et des audits ESG.

Réseau affaires externes (corporate affairs) sur les sites

- Créer et déployer des plans de mobilisation pour améliorer la performance du programme ESG et renforcer le sentiment d'appartenance des collaborateurs.

Compte tenu du statut d'organisation nouvellement introduite en bourse et dotée d'une nouvelle stratégie ESG du Groupe, les principales activités de son Comité ESG ont été les suivantes en 2022 :

- Examiner les engagements ESG du Groupe et apprécier leur adéquation au regard des attentes des parties prenantes.
- Approuver la nouvelle organisation ESG pour garantir la mise en œuvre des programmes clés soutenant la feuille de route ESG.
- Suivre le déploiement de la feuille de route ESG et son intégration dans la stratégie du Groupe.
- Revoir les projets de rapports sur la gouvernance et les enjeux ESG (vérification de la préparation en bonne et due forme des informations requises par la législation en vigueur).

5.1.7 Contribution aux objectifs de développement durable des Nations Unies

Le Groupe est bien conscient des défis auxquels le monde est confronté et de sa part de responsabilité dans la création d'un avenir meilleur et plus durable pour tous, tout en démontrant sa contribution positive à la société.

C'est la raison pour laquelle l'une des premières initiatives externes prises par le Groupe a été de devenir signataire des dix principes du Pacte mondial des Nations Unies (UNGC) en 2022.

WE SUPPORT



Le Pacte mondial des Nations Unies est la plus grande plateforme de leadership pour le développement, la mise en œuvre et la communication de pratiques commerciales responsables, sur la base du volontariat.

Le Groupe a décidé de rejoindre des milliers d'entreprises du monde entier qui s'engagent à ce que leurs opérations et leurs stratégies respectent dix principes universellement acceptés dans les domaines des droits de l'homme, du travail, de l'environnement et de la lutte contre la corruption, et à contribuer aux objectifs des Nations Unies incarnés par les ODD.

Le Groupe considère les ODD comme un cadre commun et cohérent qui permettra de réaliser les futures ambitions en matière de durabilité.

La feuille de route ESG du Groupe soutient les 17 ODD des Nations Unies. En tant qu'acteur clé de la chaîne de valeur de la médecine pharmaceutique, il a un impact particulièrement fort sur les cinq ODD clés suivants :



Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge : La qualité des médicaments et la résilience de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique sont des facteurs clés pour la santé publique. Cette situation est apparue plus clairement avec la crise de la Covid-19, qui a interrompu ou inversé les progrès réalisés dans le domaine de la santé, notamment en ce qui concerne l'approvisionnement en médicaments essentiels.

Avec un portefeuille de plus de 200 principes actifs pharmaceutiques, le Groupe répond à un large éventail de besoins médicaux, couvrant chacun des 14 groupes de classification anatomique, thérapeutique et chimique définie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Environ 55 % du chiffre d'affaires du Groupe en 2022 provient des principes actifs pharmaceutiques figurant sur la liste des médicaments essentiels et des médicaments présentant un intérêt thérapeutique majeur.

Positionnés exclusivement sur des marchés fortement réglementés, les sites industriels du Groupe sont certifiés par l'EMA¹, la FDA² et le PMDA³ et exercent leurs activités en conformité totale avec les BPF. L'une des priorités du Groupe est de maintenir les normes de qualité les plus élevées pour ses actifs à grande échelle, ainsi que notre capacité de production et notre gamme de technologies innovantes.

Le Groupe s'efforce d'être un fournisseur fiable en toute circonstance. Il dispose d'un programme ambitieux de sortie du mono-sourcing afin de diversifier sa stratégie d'achat de matières premières, en se concentrant sur la disponibilité des intermédiaires critiques et la durée de vie des produits. Il dispose par ailleurs d'un programme d'achat responsable visant à garantir un approvisionnement durable et d'un solide plan de continuité des activités pour faire face aux événements imprévisibles et adapter son stock aux exigences réglementaires.

En particulier, grâce à ses services CDMO (Contract Development Manufacturing Organizations), le Groupe fournit à ses clients des principes actifs pharmaceutiques pendant leurs phases d'essais cliniques, et garantit l'approvisionnement une fois le brevet obtenu, facilitant ainsi l'accès des patients à l'innovation.

¹ Agence européenne des médicaments – À l'exception du site de Haverhill qui est certifié par la MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency).

² US Food and Drug Administration

³ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – À l'exception du site de Saint-Aubin-Lès-Elbeuf qui n'a pas encore été inspecté.



Parvenir à l'égalité des sexes et autonomiser toutes les femmes et les filles : Dans le cadre de sa politique ESG, le Groupe s'engage en faveur de la diversité et entend créer un environnement de travail inclusif pour tous ses collaborateurs. Cet objectif vise à améliorer la représentation de la diversité au sein des effectifs du Groupe au niveau local et au siège, tant au stade de l'embauche que dans l'évolution des carrières professionnelles.

Le Groupe entend également favoriser une représentation équilibrée des femmes et hommes à tous les niveaux d'ancienneté et de hiérarchie et promouvoir l'égalité des chances pour les salariés sous-représentés.

L'objectif du Groupe est de promouvoir la diversité et une représentation équilibrée des femmes et des hommes dans son équipe de direction élargie (ELT), y compris le Comité Exécutif et les dirigeants occupant des postes clés, dans le but d'atteindre une représentation de 30 % de femmes d'ici 2025.

L'une des premières actions du Groupe en 2022 a été d'introduire une norme mondiale en faveur d'un congé parental inclusif et égalitaire, qui a été mise en œuvre à l'international. Depuis le 1^{er} janvier 2022, il accorde 14 semaines de congé parental rémunéré à tout salarié accueillant un nouvel enfant, pour autant que le salarié soit reconnu comme le parent de l'enfant sur la base de la législation ou de la pratique locale.

Par ailleurs, pour ce qui concerne la gouvernance du Groupe, en plus des deux représentants du personnel, le Conseil d'administration est composé de 11 membres, dont six femmes au 31 décembre 2022, dans le respect des dispositions combinées des articles L. 225-18-1 et L. 22-10-3 du Code de commerce concernant la représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein du Conseil d'administration.

8 DECENT WORK AND ECONOMIC GROWTH



Promouvoir une croissance économique soutenue, partagée et durable, le plein emploi productif et un travail décent pour tous :

La sécurité des collaborateurs et des sous-traitants du Groupe est une priorité :

- Le Groupe a mis en place un programme de prévention de la sécurité comprenant des visites de l'équipe dirigeante et des formations obligatoires sur tous ses sites. C'est pourquoi, d'ici 2025, il s'engage à atteindre un taux de fréquence des accidents du travail ayant entraîné un arrêt de travail (Lost Time Injury, LTI¹) égal ou inférieur à 1,5 et un taux de fréquence global des accidents du travail (Total Recordable Injury, TRI²) égal ou inférieur à 2,5.

- Le Groupe promeut également la santé et le bien-être de ses employés par le biais de ses programmes Wellness4All. Afin de contrôler la qualité de la vie professionnelle des employés et leur taux d'engagement, une enquête a été menée en 2022 par un prestataire externe indépendant.

En devenant signataire des initiatives du Pacte mondial des Nations Unies en 2022, le Groupe s'est engagé à soutenir et à respecter la protection des droits de l'homme proclamés au niveau international et à s'assurer qu'elle n'est pas complice d'abus en matière de droits de l'homme.

Par conséquent, le Groupe collabore en permanence avec ses parties prenantes externes pour promouvoir un travail décent pour tous. Ses fournisseurs doivent se conformer à son Code de Conduite des Fournisseurs pour ce qui a trait au travail des enfants, au travail forcé, à la violence et aux préjudices, à la discrimination, à la santé et à la sécurité. Les fournisseurs du Groupe doivent mettre en place un système de gestion et former leur personnel afin de :

- mettre en œuvre et respecter le Code de Conduite des Fournisseurs du Groupe ;
- veiller au respect des lois et réglementations locales et nationales.

Le processus d'intégration et la poursuite des relations commerciales entre le Groupe et les fournisseurs dépend de leur respect du Code de Conduite.

Le Groupe et ses fournisseurs doivent se conformer aux obligations réglementaires en matière de droits de l'homme, en particulier aux normes internationales telles que les Principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme. La Fiche d'information du Groupe relative aux Droits de l'homme est disponible sur son site Internet.

¹ Pour les salariés d'EUROAPI, pour 1 000 000 d'heures de travail.

² Pour les salariés d'EUROAPI pour 1 000 000 d'heures de travail.

9 INDUSTRY, INNOVATION AND INFRASTRUCTURE



Bâtir une infrastructure résiliente, promouvoir une industrialisation durable qui profite à tous et encourager l'innovation :

Avec plus de 150 ans d'expérience dans la production de principes actifs pharmaceutiques, le Groupe est le premier producteur européen de principes actifs pharmaceutiques à base de petites molécules, avec six sites de production qui fonctionnent en conformité avec les BPF et sont certifiés par les autorités de santé

- en France, à Vertolaye depuis 1939 et à Saint-Aubin-Lès-Elbeuf depuis 1946;
- en Allemagne, à Francfort depuis 1863;
- en Hongrie, à Budapest depuis 1910;
- en Italie, à Brindisi depuis 1996 ;
- au Royaume-Uni, à Haverhill depuis 1981.

Ces sites, forts d'un bilan solide, offrent une grande variété de technologies de pointe en Europe et jouissent d'une grande expérience, notamment dans les domaines suivants :

- le séchage par atomisation (spray drying) ;
- la micronisation ;
- la chimie en phase solide (peptides et oligonucléotides) ;
- la fermentation à grande échelle et traitement en aval;
- la chimie en flux continu (flow chemistry) ;
- la synthèse organique complexe;
- la fabrication de produits à haute puissance ;
- le centre de développement : du kilo-lab au grand pilote industriel.

Cette expertise, ainsi que la très large empreinte industrielle, permet, par exemple, au Groupe, d'être le seul fabricant occidental de vitamine B12 et le premier fournisseur mondial de prostaglandines pour la production pharmaceutique commerciale à grande échelle. Le Groupe propose également le plus grand portefeuille de corticoïdes du marché et une gamme complète de principes actifs pharmaceutiques anti-infectieux. Il est également en mesure de fournir environ 60 références de principes actifs à molécules petites et complexes qui couvrent une gamme très variée d'utilisations thérapeutiques pour la santé humaine et animale.

La plupart de ces technologies sont uniques en Europe, aussi, afin de maintenir son avantage technologique et d'étendre sa capacité de production pour répondre aux besoins des clients, il a décidé d'investir 500 millions d'euros dans ses six sites européens entre 2022 et 2025.

Cet investissement industriel, associé à une analyse efficace du cycle de vie, permettra au Groupe de bénéficier de sites de production performants respectant des normes environnementales et sanitaires exigeantes. Le Groupe prévoit que tous ses sites seront conformes aux normes ISO 14001 (Systèmes de management environnemental) et ISO 50001 (Management de l'énergie) d'ici la fin de 2023.



Établir des modes de consommation et de production durables : Le Groupe reconnaît son rôle dans la lutte contre le changement climatique et s'engage à minimiser l'empreinte environnementale de ses activités en économisant l'eau et l'énergie, et à diminuer son impact résiduel en réduisant ses émissions, ses effluents et ses déchets. Ses objectifs environnementaux sont les suivants :

- 100 % d'électricité renouvelable sur ses sites d'ici 2025 ;
- 30 % de réduction des émissions de carbone des scopes 1 et 2 d'ici 2030 (par rapport à 2020)
- la neutralité carbone de ses activités d'ici à 2050.

Le Groupe souhaite réduire ses émissions de CO₂ par la décarbonation de ses énergies. Pour ce faire, il a commencé sa transition vers des énergies renouvelables en 2022 avec le lancement du projet d'installation d'une nouvelle chaufferie biomasse d'une puissance de 17 MW sur le site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf.

Le Groupe a également recours à des technologies innovantes pour réduire son empreinte environnementale globale. En voici quelques exemples :

- une technologie de réduction des micropolluants au moyen d'une unité au charbon actif à Vertolaye;
- un brûleur de composés organiques volatils à Francfort ;
- la production de l'un des principaux principes actifs pharmaceutiques commercialisés avec un processus continu et le remplacement de tous les solvants par de l'eau (Sevelamer sur le site de Haverhill).

Pour renforcer cette tendance et améliorer l'efficacité des procédés chimiques, un programme d'innovation responsable est en train d'être mis en place pour développer les projets existants et augmenter le nombre de projets de chimie verte.

Conformément à la réglementation, toutes les substances produites par le Groupe présentant un risque pour l'environnement sont identifiées, étiquetées, stockées, manipulées et expédiées de manière à prévenir et à atténuer les déversements ou les rejets accidentels dans l'environnement. Un plan de prévention et un plan d'urgence sont en place pour faire face à tout événement chronique ou accidentel présentant un risque environnemental (air, sol, eau et eaux souterraines) sur site ou à l'extérieur.

5.2 ENGAGEMENT N°1 : OFFRIR DES PRODUITS SÛRS ET UNE CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT RÉSILIENTE ET RESPONSABLE



30 principes actifs pharmaceutiques ont leur matières premières sujettes à un programme de réduction de mono-sourcing



55 % du chiffre d'affaires 2022 environ viennent des principes actifs pharmaceutiques utilisés dans des médicaments présentant un intérêt thérapeutique reconnu*



4 inspections de l'EMA en 2022 et plus de 110 audits clients réussis depuis 2020

OFFRIR DES PRODUITS SÛRS ET UNE CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT RÉSILIENTE ET RESPONSABLE

Alors que le contexte géopolitique influe sur la disponibilité et le prix des matières premières, il devient de plus en plus complexe d'assurer l'approvisionnement en médicaments dans de nombreuses régions du monde. Avec 55% environ de son chiffre d'affaires qui vient de principes actifs avec un intérêt thérapeutique reconnu* et un portefeuille de plus de 200 principes actifs répondant à un large éventail de besoins médicaux, le Groupe a mis en place plusieurs initiatives pour être un partenaire fiable dans la chaîne de valeur pharmaceutique et d'approvisionnement en médicaments.

La qualité et la gestion des demandes réglementaires font partie des expertises du Groupe. Il possède un portefeuille constitué en grande partie de molécules intégrées dans des protocoles de soins établis de longue date. Grâce à ses capacités CDMO, le Groupe joue aussi un rôle actif dans l'accès des patients aux médicaments innovants. En effet, son offre de services couvre aussi la production de principes actifs pharmaceutiques qui permet les essais cliniques des médicaments en amont de leur commercialisation.

* Telles que compilées par l'OMS (septembre 2021), l'ANSM (mars 2021) et le BfArM (octobre 2021).



Contribution à l'ODD 3 : Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge



↳ Sustainable Procurement Factsheet

↳ Supplier Relationships Charter

↳ Supplier Code of Conduct

5.2.1 Assurer la qualité des produits

La sécurité des produits est essentielle pour être un fournisseur de principes actifs pharmaceutiques fiables et pour contribuer à l'amélioration de la santé et du bien-être des patients.

Dans le secteur de la santé, la qualité des produits est une exigence qui constitue le pilier des processus de production du Groupe, lesquels suivent les normes les plus strictes. Fort d'une longue expérience d'approvisionnement dans des pays hautement réglementés, d'un solide bilan en matière de dialogue avec les autorités sanitaires et de qualité et de six sites de fabrication situés exclusivement en Europe, le Groupe offre d'excellents niveaux de qualité à l'échelle internationale.

Afin d'offrir à ses clients un meilleur accès aux marchés pour leurs médicaments, le Groupe leur fournit également un soutien en matière de réglementation et de services d'enregistrement des médicaments dans tous les pays, facilitant ainsi la procédure d'enregistrement de ses produits pharmaceutiques.

Gouvernance de la qualité

Les managers de la qualité soutiennent le réseau des responsables qualité de chaque site et dans chaque représentation commerciale du Groupe pour déployer, gérer et contrôler la mise en œuvre des principes du système de gestion de la qualité du Groupe, afin d'assurer la qualité des produits et de garantir la conformité avec les réglementations en vigueur. 15 % des collaborateurs du Groupe travaillent au sein de la fonction qualité. Les managers de la qualité sont sous la responsabilité du Directeur qualité.

Le système de gestion de la qualité est conçu de manière flexible pour inclure des standards spécifiques à chaque famille de produits du portefeuille du Groupe ainsi que les attentes des clients. Il est fréquemment mis à jour afin d'anticiper les changements réglementaires. En effet, une veille réglementaire est en place en ce qui concerne la réglementation sur les BPF, les affaires réglementaires, la pharmacopée, etc. afin de garantir la conformité continue à la réglementation et la mise à jour des normes de qualité du Groupe.

Système de gestion de la qualité

En tant que producteur de principes actifs pour la médecine pharmaceutique, le Groupe est soumis à des réglementations sur la qualité destinées à protéger la santé des consommateurs et des collaborateurs.

Le système de gestion de la qualité du Groupe est totalement conforme aux directives internationales. Il respecte :

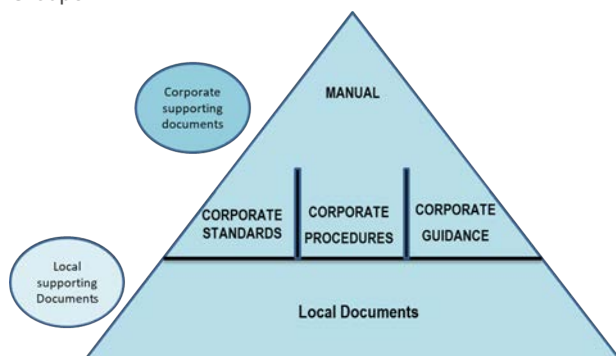
- les réglementations en matière de bonnes pratiques, notamment les BPF, les BPL et les BPD ;
- les orientations publiées par les autorités de santé compétentes, notamment la FDA (*Food and Drug Administration*), la MHRA (*Medicines & Healthcare products Regulatory Agency*), l'EMA (Agence européenne des médicaments) et le DEQM (*European Directorate for the Quality of Medicines*) ;
- les directives du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH), destinées aux autorités et aux associations de l'industrie pharmaceutique d'Amérique (FDA et PhRMA), d'Europe (CE et EFPIA) et du Japon (MHLW/PMDA et JPMA), en tant qu'instigateurs, ainsi que les autorités (membres régulateurs) de Suisse, du Japon, de Chine, du Brésil et du Mexique qui définissent les normes dans l'industrie pharmaceutique ; et
- les directives de l'OMS.

Politiques internes

Le Groupe a élaboré sa propre documentation sur les bonnes pratiques afin de garantir l'application des normes de qualité dans l'ensemble de ses opérations.

La documentation est alignée sur les directives relatives aux bonnes pratiques et les réglementations applicables aux activités de production, appelées de manière générale GxP.

Ces normes internes sont regroupées en fonction des processus de qualité couvrant les activités réglementées par les GxP ainsi que d'autres réglementations liées à la santé. Le graphique suivant illustre l'organisation hiérarchique de la documentation du système de gestion de la qualité du Groupe :



Le processus d'établissement, de révision, d'approbation et de distribution des normes internes ainsi que de tout document de support est détaillé dans une procédure d'entreprise dédiée.

Les documents sur la qualité sont rédigés pour chaque type de réglementation liée aux GxP et à la santé publique, ainsi que pour la recherche et les études en laboratoire, les activités de fabrication et de distribution, les activités commerciales et les systèmes d'information.

Les documents relatifs aux GxP utilisés par le Groupe sont soumis à une procédure de gestion interne spécifique et peuvent être consultés par les autorités réglementaires dans le cadre d'une inspection.

Au sommet de la pyramide, le Groupe a défini sa propre politique de qualité qui est la pierre angulaire de son engagement envers la conformité réglementaire et ses clients. Cette politique décrit les intentions et les orientations générales du Groupe en matière de qualité. La politique de qualité est approuvée par le Directeur qualité et le Directeur général du Groupe. Elle est diffusée au personnel à tous les niveaux du Groupe.







Inspections et audits réguliers

Les sites du Groupe sont régulièrement audités en interne et par des parties prenantes externes, comme c'est la norme dans l'industrie pharmaceutique et biotechnologique. Les parties prenantes externes peuvent être des autorités de santé effectuant des inspections officielles ou des clients et fournisseurs réalisant des audits. Le cas échéant, des actions correctives et préventives sont mises en œuvre.

Les conclusions de ces inspections et audits relèvent généralement de deux catégories principales :

- une conclusion critique, qui formule des observations à haut ou très haut risque nécessitant une action immédiate pour protéger la vie humaine, la santé des collaborateurs ou l'environnement et requérant une action corrective ou préventive immédiate ; ou
- une conclusion autre, qui procède à des constatations majeures et/ou mineures et requiert que les actions correctives et préventives soient mises en œuvre par le fournisseur dans un délai approprié.

Une collaboration transparente et continue avec les autorités, les clients et les fournisseurs constitue la base de ces audits. Le tableau ci-après illustre les résultats des audits et des inspections des sites de production du Groupe en décembre 2022, attestant des normes de qualité élevées qu'il applique. En 2022, 56 inspections de clients ont eu lieu en tout sur les sites du Groupe.

	Dernière inspection de la FDA ¹		Dernière inspection de l'EMA ²		Audits clients	
	Date	Nb. d'observations critiques	Date	Nb. d'observations critiques	Nb. d'audits 2020-2022	% de réussite ³
 Vertolaye	2019	Pas d'avertissement Pas de formulaire 483 (aucune observation)	2022	0	34	100 %
 Saint-Aubin-lès-Elbeuf	2016	Pas d'avertissement Pas de formulaire 483 (aucune observation)	2021	0	15	100%
 Francfort-sur-le-Main	2019	Pas d'avertissement Pas de formulaire 483 (1 observation, clôturée)	2022	0	15	100 %
 Budapest	2019	Pas d'avertissement Pas de formulaire 483 (aucune observation)	2021	0	29	100 %
 Brindisi	2014	Pas d'avertissement Pas de formulaire 483 (aucune observation)	2022	0	10	100 %
 Haverhill	2017	Pas d'avertissement Formulaire 483 (2 observations, clôturées)	2022 ⁴	0	8	100 %

EUROAPI

1. Depuis 2019, il existe un accord de reconnaissance mutuelle entre la FDA et l'autorité sanitaire européenne locale.

2. Les inspections de l'EMA sont réalisées par des organismes locaux (ANSM, AIFA, RP Darmstadt, OGYEI & NEBIH).

3. Un audit client est considéré réussi dès lors qu'il n'induit pas la perte du client.

4. Inspection réalisée par la MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) au Royaume-Uni.

Remarque : Tous les sites possèdent l'accréditation « fabricant étranger » (Foreign Manufacturer Accreditation, « FMA ») nécessaire pour importer leurs produits au Japon.

Le Groupe n'a pas reçu en 2022 d'informations de la part de ses clients, titulaires des AMM (Autorisations de Mise sur le Marché), concernant d'éventuels retraits de médicaments du marché des patients en lien avec ses activités.

Les processus de fabrication des principes actifs pharmaceutiques font désormais l'objet d'une surveillance accrue de la part des autorités de santé en vue de détecter la présence potentielle d'impuretés mutagènes.

Afin de limiter le risque cancérigène potentiel de certains principes actifs pharmaceutiques, le Groupe a évalué le risque potentiel des nitrosamines (impuretés classées comme « cohorte préoccupante ») pour tous ses principes actifs et développe actuellement un programme pluriannuel visant à évaluer de manière proactive le risque d'impuretés mutagènes de ses principaux principes actifs, conformément à la directive M7(R1) de l'ICH sur l'évaluation et le contrôle des impuretés (mutagènes) réactives de l'ADN dans les produits pharmaceutiques.

Le Groupe a reçu la confirmation de l'absence de risques pour les patients de plusieurs principes actifs pharmaceutiques en 2022. Pour d'autres, où un risque pourrait exister, le Groupe développe des plans de remédiation en accord avec les exigences des autorités de santé.

Bien-être animal

Aucun animal n'est utilisé dans les opérations industrielles du Groupe.

Le Groupe ne réalise pas d'essais cliniques et ne mène donc pas d'essais sur les animaux.

De même, aucun des tests que le Groupe effectue sur ses principes actifs pharmaceutiques pour garantir leur qualité ou leurs propriétés ne nécessite l'utilisation d'animaux, conformément aux exigences des autorités réglementaires et de santé.

Suspension temporaire et proactive dans la libération des lots de certains produits à base de prostaglandine

Au cours d'une évaluation interne, le Groupe a identifié certains écarts par rapport aux bonnes pratiques en matière de documentation sur son site de production de Budapest, concernant les dossiers de lots de production de certaines prostaglandines fabriquées dans une unité dédiée sur le site hongrois.

Après identification, par mesure de précaution, le Groupe a décidé proactivement, le 30 novembre 2022, de suspendre la libération de lots et, en second lieu, d'arrêter temporairement la production de prostaglandines. Le Groupe a immédiatement élaboré un plan d'action correctif visant à remédier à la situation, qui semble aujourd'hui en bonne voie de résolution.

Par la suite, le Groupe a annoncé le 19 janvier 2023 la reprise progressive de la production de prostaglandines sur le site de Budapest. Cette reprise étant par nature progressive, le Groupe prévoit qu'une majorité de la production de prostaglandines reprendra à la mi-avril 2023.

5.2.2 Garantir la continuité de l'approvisionnement

Le Groupe a été créé au cours d'une crise sanitaire mondiale où une épidémie a mis en évidence l'importance stratégique de la production de principes actifs pharmaceutiques pour la santé publique. La fiabilité est l'une de ses principales contributions à la société ; il aide ses clients à améliorer la santé et le bien-être de leurs patients.

Sur la base de son expérience en 2022 et des prévisions actuelles, le Groupe s'attend à ce que cet engagement représente un défi de plus en plus important à l'avenir. La crise énergétique et les tensions géopolitiques ont un impact sur la disponibilité et le transport des matières premières.

C'est la raison pour laquelle, en plus des normes strictes de qualité concernant la sécurité des produits (voir la section 5.2.1 « Assurer la qualité des produits ») et le programme d'approvisionnement durable (voir la section 5.2.4 « Adopter une démarche d'achat responsable »), le Groupe a adopté, dans ses opérations industrielles et commerciales, des initiatives qui contribuent toutes dans une large mesure à sa résilience en tant que fournisseur de principes actifs pharmaceutiques.

Celles-ci incluent :

- 1) un programme de rapatriement et d'intégration en amont visant à relocaliser la production de matières premières initiales ou « de départ », de produits intermédiaires et de principes actifs pharmaceutiques afin d'accroître la résilience de la production du Groupe. Bien que l'intégration verticale de la production de principes actifs pharmaceutiques par le Groupe soit plus poussée que celle de ses principaux concurrents européens, des études de faisabilité et des évaluations de l'adéquation technologique sont également menées sur dix matières premières, produits intermédiaires et principes actifs pharmaceutiques stratégiques qui pourraient aboutir à la réintégration de leur production à partir de 2023 ;

- 2) un programme de sortie du mono-sourcing, visant à réduire les sources d'approvisionnement uniques en matières premières pour une sélection de principes actifs pharmaceutiques critiques ou utilisés dans la composition de médicaments essentiels et/ou d'importance vitale. Cela couvre plus de 500 matières premières entrant dans la composition de plus de 30 principes actifs pharmaceutiques ;

- 3) le renforcement des plans de continuité des activités du Groupe sur tous ses sites, afin de faire face à un large éventail de scénarios d'interruption non planifiée des activités de manière rapide et optimisée.

Conscient des tensions géopolitiques mondiales et des impacts environnementaux qui affectent sa chaîne d'approvisionnement, le Groupe a décidé de renforcer ses compétences et ses ressources dans le domaine de la gestion et de l'optimisation du transport et de la distribution en 2023.

L'objectif est de répondre aux exigences commerciales et de développer des scénarios pour déterminer le plan de livraison le plus optimal et le plus respectueux de l'environnement.

Après avoir procédé au recrutement de ressources dédiées, une analyse approfondie de la cartographie des risques, l'élaboration d'un plan d'action et la définition des indicateurs clés de performance seront effectuées.

En 2022, aucune pénurie n'a compromis les engagements de livraison du Groupe.

5.2.3 Assurer la sécurité des données et du système d'information

Le Groupe a mis en place un socle technique de sécurité pour protéger son système d'information et agir sur le risque que constituent des cyberattaques de plus en plus sophistiquées visant les entreprises du secteur de la santé. Le Groupe déploie par ailleurs un programme pour la gouvernance cybersécurité, le suivi et contrôle du niveau de sécurité de ses systèmes, et développe ses capacités de gestion des alertes de sécurité et de crise.

La cybersécurité du Groupe s'appuie sur les éléments suivants :

- la protection des actifs informatiques du Groupe, avec des moyens tels que des antivirus et des solutions de détection et réponse (EDR « *Endpoint Detection & Response* ») ;
- le contrôle de la conformité sécurité des actifs informatiques (avec des indicateurs quotidiens) ;
- la détection des menaces, à l'aide notamment d'un centre opérationnel de sécurité (SOC « *Security Operations Center* »), qui s'appuie sur les différents outils de sécurité déployés pour détecter et qualifier des alertes de sécurité et agir en conséquence;

- la sensibilisation et la responsabilisation des utilisateurs du système d'information ; et
- la préparation à la gestion de crise, avec également les capacités de sauvegarde et de restauration de données.

Sous la responsabilité du Directeur du Numérique et des Services Informatiques, la direction Cybersécurité est supervisée par le Directeur de la Cybersécurité qui définit et pilote la feuille de route de la cybersécurité informatique. Il s'appuie sur une équipe centrale et des relais locaux sur les sites de production, pour la mise en œuvre de cette feuille de route.

Un ensemble de standards et procédures définissent les règles de sécurité à respecter par tous les utilisateurs lorsqu'ils utilisent les systèmes informatiques du Groupe, et par les équipes de production et d'exploitation des systèmes informatiques lorsqu'elles mettent en œuvre des solutions sur les postes de travail, les serveurs et les bases de données.

En outre, pour s'assurer que les politiques et normes informatiques sont connues et appliquées à tous les niveaux du Groupe, la direction Cybersécurité met en œuvre un programme de sensibilisation à la cybersécurité. Les actions menées comprennent la formation, la publication d'un site intranet (où les employés peuvent trouver des standards, procédures, guides de bonnes pratiques), et le lancement de campagnes de simulation d'hameçonnage (« phishing »). L'objectif est bien de sensibiliser les employés sur leur rôle dans la protection des données et dans la sécurité du système d'information, et comment se protéger des menaces et attaques.

La direction Cybersécurité met également en place des processus et des outils pour l'audit de ses systèmes d'information, afin de détecter des vulnérabilités sur ses applications et infrastructures avant qu'elles ne soient exploitées par des tiers malveillants.

D'autres activités contribuent à la cybersécurité et à la protection des données, telles que l'intégration de la sécurité dans les projets et les contrats, l'évaluation des tiers, le contrôle des flux informatiques, etc.

5.2.4 Adopter une démarche d'achat responsable

Le Groupe prend en compte la santé, la sécurité, le respect des principes éthiques de l'entreprise et des droits de l'homme, ainsi que la protection de l'environnement dès la conception de ses produits et sur l'ensemble de leur cycle de vie. Cette approche implique tous les acteurs de la chaîne de produits, y compris les fournisseurs de matières premières.

C'est pourquoi la sélection des fournisseurs et la coopération jouent un rôle décisif dans la pérennité de l'activité du Groupe et sa capacité à être un partenaire fiable dans la chaîne de valeur de la médecine pharmaceutique. En conséquence, un programme spécifique d'approvisionnement durable est en cours de finalisation au sein de la direction des Achats, sous la responsabilité du Directeur des Achats

La direction des Achats est composée d'équipes dédiées aux achats situées sur chacun des sites du Groupe. Elles sont chargées de mener les procédures de due diligence concernant les fournisseurs et de s'assurer que ces derniers ont signé toutes les politiques pertinentes. Les mesures et les performances en matière d'achats responsables font l'objet de rapports réguliers et sont examinées par le Comité de pilotage ESG, rattaché au Comité Exécutif. Voir la section 5.1.6 « La gouvernance ESG du Groupe » pour plus d'informations.

Le vaste portefeuille de principes actifs pharmaceutiques du Groupe nécessite de faire appel à un nombre important de fournisseurs. Pour pouvoir maintenir ses activités de production, le Groupe travaille avec environ 3 000 fournisseurs regroupés en deux catégories : les matières premières (solvants, intermédiaires organiques, produits naturels, produits minéraux, acides et bases, etc.) et les matières non brutes (informatique, services professionnels, scientifiques, dépenses d'investissement, services de maintenance et réparations, etc.)

En raison de leur impact sur les processus de fabrication et les prix, les fournisseurs de matières premières font l'objet d'une surveillance particulière.

En 2022 :

- Plus de 71 % des dépenses totales en matières premières du Groupe ont été effectuées en Europe, et 23 % en Chine et en Inde.

- Les dix principaux fournisseurs de matières premières du Groupe représentaient environ 32 % de ses dépenses totales en matières premières, et 42 % de ces dépenses en matières premières provenaient de deux sources ou plus.

Malgré les tensions géopolitiques et la disponibilité limitée des matières premières en 2022, le Groupe est parvenu à accélérer le programme visant à mettre fin au mono-sourcing, afin de garantir la continuité de ses activités sans craindre un arrêt de l'exploitation.

Les enseignements tirés du début de la pandémie de Covid-19 ont également permis au Groupe de faire preuve de proactivité en anticipant les livraisons d'intermédiaires stratégiques arrivant de l'étranger.

Malgré les nombreux défis liés à l'augmentation des prix des matières premières et de l'énergie, aux pénuries et aux problèmes de transport, le Groupe a réussi à maintenir la continuité des activités.

Le Groupe dispose d'un Code de Conduite des Fournisseurs (disponible sur son site Internet) qui décrit ses attentes vis-à-vis de ses fournisseurs en matière d'observation et de respect des principes fondamentaux liés aux droits de l'homme, aux conditions de travail, à la protection de l'environnement et à la prévention de la corruption.

Le respect de cette politique est essentiel pour l'accueil de nouveaux fournisseurs et la poursuite des relations commerciales avec le Groupe.

Le Groupe dispose également d'une Charte des relations fournisseurs (disponible sur son [site Internet](#)) qui définit les règles de conduite que doivent respecter l'ensemble de ses collaborateurs dans leurs relations et échanges avec les fournisseurs.

Cette Charte vise à décourager toute conduite qui pourrait entrer en conflit avec les règles d'éthique et de conformité du Groupe et à sensibiliser à ce type de problème, ainsi qu'à promouvoir des relations respectueuses avec tous ses fournisseurs.

En plus de ces politiques définies au niveau mondial, la direction des Achats a développé et téléchargé sur la plateforme numérique dédiée à l'approvisionnement du Groupe un ensemble de questionnaires relatifs aux facteurs ESG. Ceux-ci sont envoyés aux fournisseurs les plus exposés aux risques ESG afin d'évaluer leur niveau de conformité aux attentes du Groupe.

Processus de qualification

Le processus de qualification des fournisseurs implique plusieurs départements, notamment les directions des Achats, de la Qualité, du Développement et des Finances.

Le processus mené par la direction des Achats est appelé *Procurement Risk Management* ou PRM (gestion des risques liés aux achats). Il lui permet de reconnaître le risque et de chercher à en réduire la probabilité d'occurrence et l'impact

Ce processus spécifique repose sur un questionnaire et s'appuie sur cinq critères :

- 1) Éthique
- 2) Finance
- 3) Responsabilité sociale des entreprises (RSE)
- 4) Santé, sécurité et environnement (HSE)
- 5) Cybersécurité

Ce processus a été créé pour intégrer les programmes et les exigences HSE ainsi que les piliers et objectifs ESG et afin de disposer d'un ensemble unique d'outils permettant de classer les fournisseurs du Groupe et de guider ce dernier dans le processus de remédiation dans les cas où un fournisseur pourrait ne pas se conformer aux normes qu'il a établies.

Programme d'approvisionnement responsable

Le Groupe s'engage à respecter les droits de l'homme, la santé et la sécurité de ses collaborateurs, et les normes environnementales dans ses propres activités et tout au long de sa chaîne d'approvisionnement et considère la coopération avec ses fournisseurs comme une opportunité d'intégrer la durabilité dans l'ensemble du processus de création de valeur.

Afin de garantir le respect de son engagement, le Groupe met actuellement en place une démarche d'achat responsable, structurée autour des fournisseurs de matières premières, dont l'approche est la suivante :

- 1) cartographie des risques liés aux fournisseurs ;
- 2) hiérarchisation (surveillance) des fournisseurs par profil de risque ;
- 3) signature en ligne du Code de Conduite des Fournisseurs pour l'ensemble des fournisseurs;
- 4) questionnaires en ligne sur les engagements ESG pour les fournisseurs présentant un profil de risque élevé (35,5 % des fournisseurs de matières premières) ;
- 5) plan de remédiation basé sur les évaluations des questionnaires ESG.

Une fois que la direction des Achats a identifié un fournisseur potentiel, la direction de la Qualité intervient, appliquant une approche fondée sur des données scientifiques qui s'appuie sur les points critiques du « composé » concerné. Les outils supplémentaires dont le Groupe dispose pour renforcer le processus de qualification sont les suivants : audits, certificats et vérification des BPF (le cas échéant), dont l'objectif final sera de démontrer les qualités de durabilité du fournisseur potentiel.

En 2022, les activités se sont concentrées sur la création du questionnaire ESG, la cartographie des risques des fournisseurs et la mise en place de la plateforme interactive avec les fournisseurs.

En 2023, la signature du Code de Conduite des Fournisseurs constituera une obligation pour tous les nouveaux fournisseurs et le questionnaire ESG sera envoyé à l'ensemble des fournisseurs présentant un profil de risque plus élevé. Cette approche s'appliquera progressivement à d'autres fournisseurs présentant un profil de risque plus faible au fur et à mesure que le Groupe progressera dans le programme et les plans de remédiation.

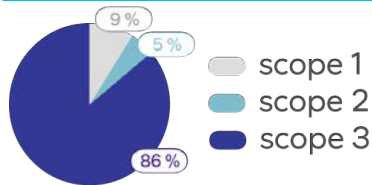
Dans le cadre de son engagement à adopter une démarche d'achat responsable, le Groupe cherche à prendre part à des initiatives pertinentes avec ses pairs du secteur, afin de mener des actions de collaboration avec ses fournisseurs communs.

En janvier 2023, il a lancé la procédure de demande d'adhésion à la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI). Il s'agit d'une organisation à but non lucratif dont l'objectif est de rassembler les entreprises pharmaceutiques et les producteurs de principes actifs pharmaceutiques afin de promouvoir des pratiques responsables dans la chaîne d'approvisionnement et de partager les audits des fournisseurs.



En 2022, afin de répondre à certaines demandes des clients, trois sites du Groupe ont été audités selon les principes de la PSCI. Les audits peuvent être communiqués aux clients du Groupe, sur demande.

5.3 ENGAGEMENT N°2 : ACCÉLÉRER L'INNOVATION POUR UN ENVIRONNEMENT DURABLE



Émissions de CO₂
d'EUROAPI
en 2022



33 % des sites ont
atteint l'objectif
« zéro déchet mis
en décharge »



Consommation d'eau
réduite de 14 %
en 2022 par rapport
à 2020



Taux de recyclage
des solvants de 68 %
en 2022

ACCÉLÉRER L'INNOVATION POUR UN ENVIRONNEMENT DURABLE

Conscient des défis environnementaux auxquels la société est confrontée, le Groupe a mis en place, d'une part, des programmes qui améliorent progressivement les processus existants en termes de consommation d'eau et d'énergie, d'émissions de CO₂ et de gestion des déchets, et, d'autre part, un programme et des partenariats qui modifient de manière significative le processus de production des principes actifs pharmaceutiques. Cette double approche, qui offre une vision à la fois à moyen et à long terme, permettra une croissance durable du Groupe à mesure que les risques environnementaux, physiques et de transformation seront gérés.

Tous les sites du Groupe sont certifiés ISO 14001 (Management environnemental) et seront certifiés ISO 50001 (Management de l'énergie) d'ici fin 2023.

Le Groupe compte réduire de 30 % en valeur absolue ses émissions de CO₂ des scopes 1 et 2 d'ici à 2030 (par rapport à 2020) et a commencé à œuvrer en faveur de la réduction des émissions du scope 3 avec ses fournisseurs et ses clients. D'autres partenariats et évaluations externes appuieront la stratégie environnementale du Groupe et la décarbonation de ses activités afin d'atteindre l'objectif « zéro émission nette » d'ici 2050.



Contribution à l'ODD 9 :
Bâtir une infrastructure
résiliente, promouvoir une
industrialisation durable
qui profite à tous et
encourager l'innovation

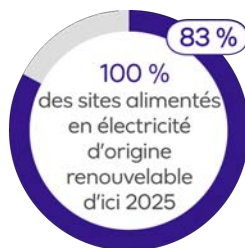


Contribution à l'ODD 12 :
Établir des modes
de consommation et
production durables

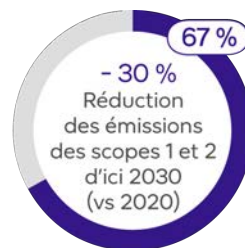
NOS OBJECTIFS



● Réalisation 2022



● Réalisation 2022



● Réalisation 2022



↳ Environmental Factsheet
↳ EUROAPI Politique HSE



Responsible Care®
OUR COMMITMENT TO SUSTAINABILITY

5.3.1 Tendre vers l'innovation responsable

La capacité du Groupe à fournir aux clients et aux patients des solutions de santé adaptées en matière de principes actifs repose sur sa capacité à innover. Pour ce qui concerne les perspectives d'avenir, il est convaincu que l'innovation responsable jouera un rôle essentiel. Elle rendra possible une croissance durable mais lui permettra aussi de mener à bien son engagement environnemental, notamment en ce qui concerne les émissions de CO₂, la consommation de ressources naturelles et la gestion des déchets.

Au niveau du Groupe, l'innovation durable vise à rendre la recherche et le développement, ainsi que les processus chimiques industriels, plus sûrs et plus propres, et à prendre davantage en considération la manière dont l'énergie est utilisée tout en générant des avantages économiques. Ce concept est motivé par l'amélioration de l'efficacité et de l'économie des processus chimiques et s'appuie sur les 12 principes bien définis de la chimie verte⁶⁰.

⁶⁰ 12 principes de la chimie verte – ACS Green Chemistry Institute®: <http://www.acs.org/content/acs/en/greenchemistry/what-is-green-chemistry/principles/12-principles-of-green-chemistry.html>

Fort d'une longue expérience dans la fabrication de principes actifs, le département R&D du Groupe, dirigé par le Directeur de la Recherche et du Développement, s'engage à améliorer ses processus de fabrication afin de minimiser son impact sur l'environnement. Une gouvernance du programme d'innovation responsable doit être mise en place en 2023.

Elle sera effectuée selon deux grandes approches :

- Un programme d'amélioration continue des processus pour les produits commerciaux est mis en œuvre chaque année. Son objectif est d'évaluer et améliorer l'impact environnemental et la durabilité des processus de fabrication des principes actifs pharmaceutiques. Les nouvelles technologies, telles que la science des données et la technologie analytique des procédés en ligne (Process Analytical Technology – PAT), soutiennent ces améliorations en permettant une acquisition plus efficace et rapide des données, en améliorant le rendement et en réduisant le temps de déroulement des processus, contribuant ainsi à un meilleur impact environnemental. Ce programme concerne environ 12 % de l'équipe de R&D.
- Des projets d'innovation dédiés visant spécifiquement à améliorer la durabilité des technologies du Groupe ou à développer de nouvelles technologies durables qu'il peut appliquer à son marché. Ces projets concernent environ 6 % de l'équipe de R&D. Voici quelques exemples de projets développés sur les différents sites du Groupe :
 - Le site de Haverhill produit le principe actif pharmaceutique commercialisé à plus grande échelle fabriqué selon la technologie de chimie en flux continu. Cette technologie est plus économe en énergie et renforce l'analyse en temps réel dans le cadre de la prévention de la pollution. Elle permet de réduire la production de déchets dangereux, de concevoir des processus chimiques inoffensifs, en utilisant des solvants et des réactifs sans danger pour l'environnement.
 - L'intensification de l'activité biochimie dans deux des sites du Groupe de fermentation (Brindisi et Saint-Aubin-lès-Elbeuf). La biotechnologie nécessite moins d'étapes chimiques grâce à des procédés basés sur la fermentation avec des micro-organismes pour la

synthèse de molécules actives. Ainsi, le Groupe travaille activement à l'optimisation du processus de production de la vitamine B12 afin d'améliorer radicalement la productivité de la fermentation, de réduire de moitié la consommation d'eau et de diminuer le nombre d'opérations techniques. Le Groupe réalise un investissement majeur de 40 millions d'euros dans ce projet. Plus de détails dans le [communiqué de presse](#) sur le sujet disponible sur son site Internet.

- Le développement de la biocatalyse visant à réduire l'impact environnemental et à améliorer les facteurs économiques de la synthèse de petites molécules sur le site du Groupe à Budapest.
- Plusieurs projets d'intensification de la productivité sont en cours au sein du Groupe, afin de réduire l'impact environnemental de ses procédés. Le Groupe cible les domaines qui devraient bénéficier d'avancées majeures. L'un de ces domaines est la synthèse peptidique en phase solide, pour laquelle le Groupe bénéficie à la fois d'une meilleure compréhension de la chimie, d'une ingénierie plus performante et des progrès réalisés en matière de technologie analytique des procédés, autant de facteurs qui lui permettent d'améliorer considérablement son empreinte environnementale.

Les prochaines étapes

Le Groupe va commencer à mesurer l'intensité massique des procédés (PMI) pour les nouveaux projets afin de suivre ses performances environnementales très en amont et d'appliquer systématiquement ces critères. Ces mesures lui permettront de démontrer et de documenter son engagement à réduire l'impact environnemental de ses produits.

Le Groupe participe à des initiatives externes de collaboration scientifique, à la recherche d'avancées scientifiques visant à améliorer son empreinte environnementale actuelle par le biais de processus plus efficaces et plus écologiques (biologie synthétique, processus de séparation de pointe, catalyse, intensification des processus et nouveau mode de génération de formes solides de principes actifs, etc.).

5.3.2 Réduire au minimum l'impact du Groupe sur l'environnement

Compte tenu de son secteur et de ses activités, le Groupe intensifie ses efforts pour que ses pratiques industrielles soient en constante amélioration, en utilisant tous les moyens disponibles, afin de limiter les impacts directs et indirects de ses activités sur l'environnement.

La production de principes actifs pharmaceutiques consomme beaucoup d'énergie et comporte plusieurs étapes qui nécessitent souvent des températures extrêmement basses ou élevées et des produits de nature pétrochimique ou minérale. La production nécessite différentes matières premières qui doivent être achetées et livrées aux sites de production du Groupe en Europe.

Le Groupe exerce ses activités dans un environnement juridique et réglementaire contraignant en matière de protection de l'environnement, de santé publique et de sécurité.

Par exemple, le Groupe a constitué des provisions afin de couvrir la prévention de la pollution et l'assainissement des sols, d'un montant de 45,4 millions d'euros au 31 décembre 2022 (voir la section 3.3.2 « Politique de couverture des risques – La gestion des risques Groupe »). Il a également provisionné 29,3 millions d'euros pour faire face aux éventuels coûts de remise en état des bâtiments loués.

Dans le cadre de son engagement pour une industrie responsable, le Groupe compte améliorer ses pratiques dans le but d'optimiser la consommation d'énergie et d'eau et de réduire les émissions et les déchets. Il a donc défini des objectifs à court terme (2025-2030) et à long terme (2050) avec des plans d'action associés.

Une structure dédiée au sein de la direction HSE coordonne les programmes et initiatives de gestion de l'énergie, de l'eau, des déchets et des émissions, ainsi que de consommation responsable, pour l'ensemble des activités. Ces initiatives font partie intégrante de la politique HSE mondiale du Groupe et de son Environmental Factsheet, toutes deux accessibles sur son site Internet.

























Sous la responsabilité du Directeur des opérations, la direction HSE est supervisée par le Responsable HSE qui est en charge de la stratégie environnementale du Groupe et veille à la mise en œuvre et la gestion efficaces des programmes associés. L'évaluation et le suivi des indicateurs environnementaux sont assurés au niveau du site par les responsables HSE des différents sites.


Les paramètres et les performances environnementales font l'objet de rapports et d'examens réguliers par le Comité ESG rattaché au Conseil d'administration (voir la section 5.1.6 « La gouvernance ESG du Groupe » pour plus d'informations).

Les objectifs environnementaux du Groupe et les stratégies associées font partie intégrante de la politique HSE au niveau mondial, disponible sur le site Internet de la Société. La politique HSE établit le cadre de la gestion des questions HSE pour l'ensemble des activités et couvre les engagements environnementaux du Groupe concernant l'énergie, l'eau, les déchets et les émissions de CO₂.

Dans un premier temps, pour atteindre son objectif d'optimisation de la consommation d'énergie et d'eau et de réduction des déchets et des émissions, le Groupe a entrepris de faire certifier chacun de ses sites de production selon les normes ISO 14001 (Systèmes de management environnemental) et ISO 50001 (Management de l'énergie) afin de s'assurer que les meilleures pratiques sont en place en ce qui concerne la gestion de l'énergie, de l'eau, des déchets et des émissions.

Le site de Haverhill a été certifié selon les normes ISO 14001 au cours de l'exercice, portant le nombre total de sites certifiés selon cette norme à six. Avec un processus de certification ISO 50001 en cours pour les sites de Haverhill, Vertolaye et Brindisi, le Groupe est en bonne voie pour atteindre son objectif de 100 % de sites certifiés selon les normes ISO 14001 et ISO 50001 d'ici fin 2023.

	ISO 14001 Management Environnemental	ISO 50001 Management de l'énergie
 Vertolaye 	 Depuis 2000	 D'ici 2023
 Saint-Aubin-lès-Elbeuf 	 Depuis 2022	 Depuis 2017
 Frankfurt-sur-le-Main 	 Depuis 1999	 Depuis 2012
 Budapest 	 Depuis 2006	 Depuis 2016
 Brindisi 	 Depuis 1999	 D'ici 2023
 Haverhill 	 Depuis 2022	 D'ici 2023

 Les sites classés SEVESO sont inspectés chaque année par les autorités locales.

Lutter contre le changement climatique

Le Groupe estime que la mobilisation des entreprises est cruciale face à l'urgence climatique et qu'il est de sa responsabilité de prendre des mesures immédiates. Une stratégie alignée sur l'Accord de Paris de 2015 est en cours de mise en œuvre afin de réduire l'empreinte carbone du Groupe. Le Groupe s'est par ailleurs fixé un nouvel objectif environnemental stratégique visant à réduire les émissions de gaz à effet de serre de ses activités opérationnelles, avec plusieurs programmes de réduction des émissions CO₂ sur certains sites.

Le Groupe s'est fixé un objectif ambitieux de réduire de 30 % d'ici 2030 les émissions directes de CO₂ provenant des activités détenues ou contrôlées (scope 1) et les émissions indirectes de CO₂ provenant de la production d'énergie achetée, telles que l'électricité, la vapeur, le chauffage ou la climatisation, qu'il consomme (scope 2).

Son objectif ultime est d'atteindre la neutralité carbone (scopes 1, 2 et 3) d'ici 2050, ce qui implique un équilibre entre les émissions de carbone et l'absorption du carbone de l'atmosphère par les puits de carbone.

En plus de ses politiques définies au niveau mondial, la direction HSE a développé un ensemble de normes internes qui décrivent les procédures de surveillance, de mesure et de publication des indicateurs environnementaux nécessaires au calcul des émissions des scopes 1, 2 et 3. Ces normes sont régulièrement évaluées et mises à jour si nécessaire afin de contrôler leur conformité aux lois et réglementations applicables et d'intégrer les risques spécifiques liés aux activités d'EUROAPI.

En ce qui concerne les émissions de scope 1, le Groupe a pour objectif de n'avoir que des véhicules électriques ou hybrides dans son parc automobile d'ici 2025 et uniquement des véhicules électriques d'ici 2035.

En ce qui concerne les émissions de scope 2, le Groupe a intensifié ses efforts en 2022 pour qu'une plus grande part de son électricité provienne de sources renouvelables, l'objectif étant que 100 % de sa consommation d'électricité soit d'origine renouvelable d'ici 2025.

En 2022, le Groupe s'est efforcé de traiter les principaux facteurs contribuant à ses émissions de scope 3.

- étant donné que les biens achetés représentent près de 50 % des émissions de scope 3, le Groupe a mis en œuvre des programmes axés sur les solvants, les acides, les bases et le rendement des biotechnologies ;
- le Groupe a par ailleurs lancé des programmes portant sur la réduction des déchets, qui représentent près de 20 % des émissions de scope 3.

Le Groupe mesure et surveille ses émissions de GES et les déclare selon la méthodologie du Protocole des GES. Étant considérées comme négligeables par rapport au total des émissions du Groupe, les activités du siège et des bureaux de représentation et commerciaux ne sont pas incluses dans les calculs relatifs aux scopes 1 et 2. Depuis 2020, les émissions des scopes 1 et 2 ont diminué de près de 20 %.

- Les émissions de scope 1 ont reculé en 2022 grâce à une meilleure gestion et une meilleure maintenance des installations de refroidissement ainsi qu'au remplacement des compresseurs sur le site de Brindisi.
- Les émissions de scope 2 étaient inférieures à celles de l'année de référence, avec une légère augmentation en 2022 par rapport à 2021 en raison du perfectionnement de la méthode de calcul du Groupe. Ces émissions comprennent désormais les achats d'eau de refroidissement, d'eau réfrigérée et d'air comprimé pour le site de Francfort, qui n'étaient pas comptabilisés auparavant.

Ces résultats positifs indiquent que le Groupe est en bonne voie pour atteindre son objectif de réduction de 30 % d'ici 2030.

Émissions de GES des scopes 1 et 2 (tonnes de CO ₂ e)	2022	2021	2020	Variation par rapport à 2020 (%)
Émissions de GES du scope 1	61 317	73 582	74 043	-17,2 %
Émissions de GES du scope 2	30 061	27 371	40 003	-24,9 %
Total des émissions de GES des scopes 1 et 2	91 378	100 953	114 046	-19,9 %

Les émissions du scope 3 sont calculées pour chaque catégorie décrite dans le Protocole des GES.

Émissions de GES du scope 3 (tonnes de CO ₂ e)	2022	2021	Variation par rapport à 2021 (%)
1. Biens et services achetés	280 661	313 117	-10,4 %
2. Biens d'équipement	24 355	22 219	+9,6 %
3. Activités liées aux combustibles et à l'énergie	24 698	23 650	+4,4 %
4. Transport et distribution en amont	22 906	22 906	— %
5. Déchets générés par les activités	128 621	132 665	-3,0 %
6. Voyages d'affaires	1 159	2 000	-42,1 %
7. Déplacements des employés	5 445	4 873	+11,7 %
8. Actifs loués en amont	N/A	N/A	N/A
9. Transport et distribution en aval	N/A	N/A	N/A
10. Traitement des produits vendus	78 138	117 448	-33,5 %
11. Utilisation des produits vendus	N/A	N/A	N/A
12. Traitement de fin de vie des produits vendus	6 885	6 554	+5,1 %
13. Actifs loués en aval	N/A	N/A	N/A
14. Franchises	N/A	N/A	N/A
15. Investissements	N/A	N/A	N/A
Total des émissions de GES du scope 3	572 868	645 432	-11,2 %

En 2022, les émissions de scope 3 ont diminué de 11 % par rapport à celles de 2021, une baisse qui s'explique par la volonté environnementale du Groupe ainsi que par l'amélioration de la qualité des données et de la méthodologie, suite au travail de modélisation et au soutien d'un consultant externe.

Selon le Protocole des GES, certaines catégories du scope 3 ne sont pas applicables à l'activité du Groupe ou sont comptabilisées dans d'autres catégories d'émissions (voir la section 5.7.1 « Note méthodologique sur le reporting extra-financier »).

Améliorer l'efficacité énergétique et augmenter le recours aux énergies renouvelables

Afin de faire face aux enjeux liés à la raréfaction des ressources fossiles et au changement climatique, le Groupe s'est engagé dans une démarche d'efficacité énergétique (consommer moins et mieux), mais également de décarbonation de ses énergies (consommer différemment).

Dans le cadre de sa politique ESG, le Groupe a également adopté une stratégie visant à améliorer l'efficacité énergétique et à accroître le recours aux énergies provenant de sources renouvelables, qui s'articule autour des mesures suivantes :

- intégrer l'efficacité énergétique dans la conception et le choix des équipements consommateurs d'énergie ;
- opter pour des bâtiments neufs neutres en carbone de par leur conception ;
- mettre en œuvre des procédés de récupération d'énergie ;
- produire de l'énergie renouvelable sur les sites de la Société (autoconsommation) ; et
- acheter davantage d'électricité provenant de sources renouvelables.

En plus de ses politiques définies au niveau mondial, la direction HSE a élaboré un ensemble de normes internes qui décrivent les procédures à suivre pour surveiller, mesurer et rendre compte des indicateurs environnementaux, parmi lesquels la consommation et l'utilisation de l'énergie. Ces normes sont régulièrement évaluées et mises à jour si nécessaire afin de contrôler leur conformité aux lois et réglementations applicables et d'intégrer les risques spécifiques liés aux activités du Groupe.

Selon le plan de neutralité carbone appliqué à l'ensemble des bâtiments neufs, tout recours aux combustibles fossiles (gaz naturel, mazout, etc.) aux fins de chauffage est proscrit. De ce fait, les bâtiments doivent être chauffés avec de l'énergie récupérée, des pompes à chaleur et de l'électricité provenant de sources renouvelables. Conformément à cette stratégie, le projet de construction d'un nouveau bâtiment destiné à la production d'hormones sur le site de Vertolaye, en France, a reçu le feu vert en 2022.

Le Groupe cherche activement à acheter de l'électricité provenant de sources renouvelables, dès que l'occasion se présente, par le biais de contrats à long terme tels que des contrats d'achat d'électricité ou de certificats tels que des garanties d'origine et des certificats d'électricité renouvelable. En 2022, 87 % de l'électricité achetée par le Groupe provenait de sources renouvelables.

Au cours de l'exercice écoulé, les travaux de construction d'une nouvelle chaufferie biomasse d'une puissance de 17 MW ont démarré sur le site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf, en France. Elle remplacera la chaufferie au gaz aujourd'hui en service et devrait permettre de réduire les émissions d'équivalent CO₂ (Co₂e) de près de 76 %. Elle fonctionnera avec des déchets de bois (de classe B) et sera opérationnelle d'ici 2026.

En 2023, le site de Haverhill (Royaume-Uni) sera équipé de panneaux solaires photovoltaïques. Parmi les autres projets pouvant l'aider à se rapprocher de son objectif de réduction de la consommation de gaz naturel, le Groupe a également identifié la construction d'un système de chaufferie biomasse sur son site de Vertolaye (France).

Les efforts déployés par le Groupe pour améliorer l'efficacité énergétique continuent de porter leurs fruits, comme en témoigne la nouvelle diminution de sa consommation totale d'énergie (-9,2 % par rapport à 2020).

Le Groupe a également bien progressé en 2022 par rapport à son objectif de diminuer sa consommation d'énergie provenant de sources non renouvelables. Il a notamment pu maintenir sa baisse de consommation de gaz naturel par

rapport à 2020. D'importants travaux de maintenance ont été entrepris sur les turbines à gaz du site de Haverhill en 2021. La diminution enregistrée en 2022 s'explique par la réduction de la consommation de gaz naturel pour chauffer les bâtiments de l'ensemble des sites ainsi que pour traiter les composés organiques volatils (COV) sur le site de Francfort, étant donné que le Groupe a réduit avec succès les émissions de ces composés.

En 2022, 87 % de l'électricité consommée dans le parc industriel du Groupe provenait de sources renouvelables. Cinq des six sites utilisent de l'électricité provenant entièrement de sources renouvelables.

Dans l'ensemble, le Groupe a continué de progresser vers son objectif d'atteindre 100 % d'électricité renouvelable sur ses sites en 2025.

Cependant, en 2022, la quantité d'énergies renouvelables produites par les systèmes de panneaux solaires photovoltaïques installés sur les sites du Groupe est inférieure à celle des années précédentes, en raison d'une panne temporaire sur le site de Budapest.

Consommation d'énergie par source (MWh)		2022	2021	2020	Change vs 2020 (%)
Renouvelable	Électricité d'origine renouvelable (achetée)	143 646	163 553	51 765	+177,5 %
	Électricité d'origine renouvelable (produite sur site)	8	12	11	-27,3 %
	Consommation totale d'énergie renouvelable	143 654	163 566	51 776	+177,5 %
Non renouvelable	Électricité provenant de sources non renouvelables	21 392	3 734	126 914	-83,1 %
	Gaz naturel	332 470	327 047	378 252	-12,1 %
	Énergie produite à partir de déchets	6 775	5 809	5 530	+22,5 %
	Autres sources d'énergie non renouvelables (vapeur, eau réfrigérée, air comprimé, etc.)	97 646	98 764	100 281	-2,6 %
	Consommation totale d'énergie provenant de sources non renouvelables	458 283	435 354	610 978	-25,0 %
Consommation totale d'énergie		601 937	598 920	662 754	-9,2 %

Optimiser la gestion de l'eau

Le Groupe s'engage en faveur d'une gestion responsable de l'eau afin d'utiliser cette ressource essentielle de manière durable pour l'environnement et équitable pour la société. L'eau est un élément clé de l'activité du Groupe, indispensable à la production des principes actifs pharmaceutiques et à la bonne marche des sites et équipements industriels.

Les opérations industrielles du Groupe impliquent trois types de consommation d'eau : une utilisation directe pour la synthèse des principes actifs pharmaceutiques, une utilisation thermique pour les procédés de fabrication (chauffage ou refroidissement) et une utilisation sanitaire pour le nettoyage des équipements et de l'outil de production.

Pleinement conscient que la production de principes actifs pharmaceutiques est par nature dépendante de l'eau et conformément à son Environmental Factsheet, le Groupe a adopté une stratégie de gestion de l'eau qui s'appuie sur les éléments suivants :

- mise en place d'un programme de consommation efficace de l'eau adapté aux spécificités de chaque site ;
- classement des sites en fonction de leur exposition aux risques liés à l'eau ;
- évaluation continue des risques liés à l'eau ; et
- prise en compte de la consommation d'eau au niveau du produit (empreinte en eau du produit).

En plus de ses politiques définies au niveau mondial, la direction HSE a élaboré un ensemble de normes internes qui décrivent les procédures à suivre pour surveiller, mesurer et rendre compte des indicateurs environnementaux, parmi lesquels les prélèvements d'eau et la consommation d'eau.

Des plans d'action annuels visant à gérer l'utilisation de l'eau et à réduire la consommation d'eau sont définis et mis en place au sein de chaque site. Selon les besoins des sites industriels du Groupe, ces plans peuvent prévoir la modernisation des équipements existants ou l'installation de nouveaux pour une meilleure conservation de l'eau.

Tous les sites sont encouragés à recycler l'eau à l'échelle locale. À ces fins, divers procédés sont employés, dont l'installation de systèmes de refroidissement de l'eau en circuit fermé avec plusieurs boucles.

Grâce au classement des sites industriels en fonction de leur exposition aux risques liés à l'eau, le Groupe est en mesure de déployer les ressources sur les sites où elles sont le plus nécessaires et ont un impact optimal.

Le programme de consommation efficace de l'eau du Groupe devrait permettre de réduire davantage la consommation d'eau, malgré l'augmentation prévue de la capacité de production.

Les efforts déployés sur chaque site en matière de conservation d'eau se sont poursuivis en 2022 et la consommation totale du Groupe continue de diminuer.

Prélèvements d'eau par source (en millier de m ³)	2022	2021	2020	Variation par rapport à 2020 (%)
Source publique	1 411	1 235	1 377	2,4%
Autre fournisseur	19	19	31	-36,7%
Eau de surface	4 216	4 572	4 903	-14,0%
Eau souterraine	11 915	11 912	14 692	-18,9%
Total des prélèvements d'eau	17 561	17 737	21 004	-16,4%

La quantité d'eau recyclée ou réutilisée sur les sites du Groupe devrait augmenter grâce à son programme de consommation efficace de l'eau. En moyenne, sur les trois années présentées, le Groupe estime que 25 % de l'eau consommée sur ses sites a été recyclée ou réutilisée.

Consommation d'eau (en millier de m ³)	2022	2021	2020	Variation par rapport à 2020 (%)
Eau recyclée/ réutilisée sur site	4 885	4 809	6 049	-19,2%
Consommation totale d'eau	18 352	16 806	21 256	-13,7%

La différence entre le total de la consommation d'eau et le total des prélèvements d'eau du Groupe est expliquée dans la note méthodologique (voir la section 5.7.1 « Note méthodologique sur le reporting extra-financier »).

Améliorer la gestion des déchets et promouvoir la consommation responsable

La synthèse des principes actifs pharmaceutiques repose sur des procédés chimiques qui génèrent des déchets traités comme des produits dérivés. Dans le cadre de son activité industrielle, le Groupe produit des déchets dangereux et non dangereux, classés selon la législation en vigueur.

L'une des priorités du Groupe en matière de développement durable est de réduire les déchets issus de ses activités, en particulier par le biais de procédés chimiques plus écologiques. Les émissions liées aux déchets représentent près de 20 % du total des émissions de scope 3 du Groupe.

Autre priorité, la gestion des matières premières, les biens achetés étant également associés à un impact sur l'environnement. L'impact des biens achetés par EUROAPI sur l'environnement est pratiquement pour moitié lié à trois catégories de matières premières : les solvants, les bases d'acides et les matières premières utilisées dans la fabrication de produits biotechnologiques. Le Groupe déploie donc des programmes axés sur la récupération des solvants et le rendement biotechnologique, qui permettent de réduire considérablement l'impact de ces matières premières sur l'environnement.

Dans le cadre de sa politique ESG, le Groupe a mis en place une stratégie de gestion des déchets et de consommation responsable, axée sur les approches suivantes :

- mise en place de pratiques chimiques durables et amélioration des procédés de fabrication dans le cadre d'un programme d'amélioration continue (voir la section 5.3.1 « Tendre vers l'innovation responsable » pour plus de précisions) ;
- optimisation de la consommation de matières premières provenant de sources non renouvelables dans les procédés de fabrication dans le cadre de programmes axés sur les solvants, les acides, les bases et le rendement biotechnologique ;
- une politique de gestion des déchets reposant sur la réduction à la source de la génération de déchets, la réutilisation et le recyclage, ainsi que sur le fait de limiter la mise en décharge aux cas de nécessité absolue ;
- classement des sites industriels qui produisant les quantités de déchets dangereux les plus importantes ; et
- évaluation continue des risques liés à la consommation de matières premières et à la production de déchets.

En plus de ses politiques définies au niveau mondial, la direction HSE a élaboré un ensemble de normes internes qui décrivent les procédures à suivre pour surveiller, mesurer et rendre compte des indicateurs environnementaux liés à la production de déchets et à la consommation de matières premières.

Le Groupe a identifié trois sites prioritaires au regard des grandes quantités de déchets dangereux que leurs activités et leurs procédés respectifs de fabrication produisent.

Un programme pour 2023 et 2024 a été mis en place pour ces trois sites prioritaires :

- la capacité de recyclage des solvants du site de Francfort sera accrue en 2023 grâce à l'utilisation d'une colonne de distillation capable de régénérer 800 tonnes de toluène par an ;
- une étude sera réalisée sur le site de Vertolaye en 2023 afin de valider la possibilité d'augmenter de 3 000 tonnes la capacité de distillation des solvants sur site. En 2024, un projet visant à recycler 400 tonnes de solvants y sera déployé ;

- la capacité de recyclage de solvants du site de Budapest sera augmentée grâce à un nouvel équipement permettant la distillation de 240 tonnes d'acétone par an.

En 2022, les sites industriels du Groupe ont produit 3 % de déchets en moins qu'en 2020.

Déchets produits (tonnes métriques)	2022	2021	2020	Variation par rapport à 2020 (%)
Déchets dangereux	55 307	53 414	57 259	-3,4 %
Déchets non dangereux	43 361	42 780	44 410	-2,4 %
Volume total de déchets produits	98 668	96 194	101 669	-3,0 %

La différence entre les déchets dangereux et non dangereux est expliquée dans la note méthodologique (voir la section 5.7.1 « Note méthodologique sur le reporting extra-financier »).

Le taux de récupération des matériaux (quantité de déchets recyclés en pourcentage du volume total de déchets produits) atteint a été relativement stable au cours des trois derniers exercices. En 2022, le taux de recyclage des déchets dangereux du site de Francfort a été amélioré : grâce à l'optimisation de la plateforme logistique des déchets, plus de 100 tonnes de solvants ont été recyclées, ce qui a permis de réduire le volume total de déchets produits sur site et d'éviter près de 200 tonnes d'émissions de CO₂.

Déchets recyclés (tonnes métriques)	2022	2021	2020	Variation par rapport à 2020 (%)
Déchets dangereux	7 883	7 924	11 263	-30,0 %
Déchets non dangereux	26 180	25 794	24 573	+6,5 %
Volume total de déchets recyclés	34 063	33 718	35 836	-4,9 %
Taux de récupération des matériaux	34,5 %	35,1 %	35,2 %	-0,7 %

Le volume total de déchets mis en décharge par les sites industriels du Groupe a été près de 30 % inférieur à celui de 2020. Les progrès réalisés en 2022 sont en partie attribuables à un projet déployé sur le site de Brindisi visant à réduire le volume de boue produite par la station de traitement des eaux usées du site. La performance de l'unité de séchage de la boue a été améliorée, ce qui a permis de diminuer considérablement le volume de déchets non dangereux mis en décharge par le site.

Dans le droit-fil de sa stratégie de gestion des déchets, le Groupe a continué de progresser vers son objectif de réduction du taux de mise en décharge des déchets. En 2022, sur ses six sites industriels, deux ont atteint l'objectif « zéro déchet mis en décharge ».

Déchets envoyés dans des décharges agréées (tonnes métriques)	2022	2021	2020	Variation par rapport à 2020 (%)
Déchets dangereux	1 539	1 359	1 845	-16,6 %
Déchets non dangereux	3 656	5 035	5 548	-34,1 %
Volume total des déchets mis en décharge	5 195	6 394	7 393	-29,7 %
Taux de mise en décharge des déchets	5,3 %	6,6 %	7,3 %	-2,0 %

Le taux de récupération de l'énergie (quantité de déchets incinérés avec valorisation énergétique en pourcentage du volume total de déchets produits) pour l'ensemble des sites industriels du Groupe a été relativement stable au cours des trois derniers exercices.

Déchets incinérés avec récupération d'énergie (tonnes métriques)	2022	2021	2020	Variation par rapport à 2020 (%)
Déchets dangereux	19 085	16 613	17 030	+12,1 %
Déchets non-dangereux	2 118	2 450	1 593	+33,0 %
Total des déchets incinérés avec valorisation énergétique	21 203	19 063	18 623	13,9 %
Taux de récupération de l'énergie	21,5 %	19,8 %	18,3 %	+3,2 %

D'autres méthodes de traitement des déchets sont utilisées sur les sites industriels du Groupe selon la nature spécifique des déchets à traiter et de la méthode la plus adéquate disponible. La quantité de déchets traités via d'autres méthodes en pourcentage du volume total de déchets produits atteint a été relativement stable au cours des trois exercices présentés.

Déchets traités par d'autres méthodes (tonnes métriques)	2022	2021	2020	Variation par rapport à 2020 (%)
Déchets dangereux ⁽¹⁾	26 801	27 518	27 121	-1,2 %
Déchets non-dangereux ⁽²⁾	11 407	9 500	12 696	-10,2 %
Volume total des déchets traités par d'autres méthodes	38 208	37 019	39 817	-4,0 %
% Total des déchets	38,7 %	38,5 %	39,2 %	-0,5 %

(1) Comprend le traitement des eaux contenant des agents chimiques par incinération.

(2) Comprend le traitement hors site de l'eau saumâtre.

Le taux de recyclage des solvants (quantité de solvants recyclés en pourcentage du volume total de solvants consommés) a été relativement stable au cours des deux derniers exercices. La baisse du taux de recyclage des solvants par rapport à 2020 s'explique par trois événements survenus sur le site de Francfort entre 2020 et 2022.

- Au début de l'année 2021, un ancien procédé de production de l'antihistaminique fexofénadine sur le site de Francfort a été progressivement abandonné et un nouveau procédé a été mis en place. Le nouveau procédé ne permet pas actuellement de retraiter et de réutiliser les mêmes quantités de toluène, un solvant nécessaire au procédé, par rapport à l'ancienne méthode.

- 2) La quantité de métamizole, un analgésique, produite sur le site a diminué d'environ 30 % entre 2020 et 2022. Le procédé de production de ce principe actif pharmaceutique affiche un taux de recyclage des solvants d'environ 95 %, ce qui a contribué à un taux de recyclage plus élevé au cours des années précédentes, puis à une baisse du taux en raison de la diminution des volumes produits.
- 3) L'augmentation de la demande de certains produits a entraîné une augmentation des quantités produites et, par conséquent, une hausse de la demande de solvants. Le site n'a actuellement pas la capacité de retraiter les quantités de solvant nécessaires à la fabrication de ces produits.

En 2022, un projet visant à améliorer le taux de récupération de l'acétonitrile a été mis en place sur le site du Groupe à Budapest. Le projet a permis de régénérer environ 54 tonnes de solvants et de réduire de 68 tonnes métriques les déchets dangereux produits sur site.

Consommation de solvants (tonnes métriques)				Variation par rapport à 2020 (%)
	2022	2021	2020	
Solvants consommés	83 275	79 117	107 500	-22,5 %
Solvants régénérés	56 213	50 581	78 624	-28,5 %
Taux de recyclage des solvants	67,5 %	63,9 %	73,1 %	-5,6 %

Réduction des rejets dans l'air, l'eau, les sols et sous-sols

Indispensable à la production des principes actifs pharmaceutiques, l'utilisation de solvants est extrêmement encadrée par la réglementation en raison de la nature volatile des solvants et des émissions y afférentes. Les solvants utilisés par le Groupe sont soit achetés, soit régénérés sur place. Ils sont utilisés dans le respect des recommandations de bon emploi établies au niveau du Groupe. Ce dernier encourage l'optimisation des procédés et la régénération lorsqu'elle est possible afin de réduire la quantité de solvants consommés (voir notamment la section 3.2.2 (b) « Risques liés aux difficultés d'approvisionnement, au coût des matières premières et de l'énergie et aux relations avec certains fournisseurs et sous-traitants » du présent Document d'enregistrement universel).

L'objectif du Groupe est de réduire ses émissions de COV issues des activités de synthèse des principes actifs pharmaceutiques. Cette démarche s'inscrit dans une approche intégrée à chaque étape du développement des produits, de la recherche à la production, qui vise à :

- limiter l'utilisation de solvants en substituant des procédés biologiques à des procédés chimiques ;
- favoriser le recyclage des solvants ;
- choisir les solvants les moins toxiques ;

- réduire les émissions à la source par l'adaptation en conséquence des procédés de fabrication et mettre en œuvre un confinement maximal de l'usage des solvants ; et
- capter et traiter de manière adaptée les émissions de COV résiduelles en déployant les technologies de réduction telles que la cryogénie, les laveurs de gaz, les oxydeurs thermiques et le captage sur charbon.

Le Groupe s'attache également à maîtriser les rejets dans l'eau sur ses sites industriels, en mettant activement en place différents programmes afin de :

- surveiller et maîtriser les rejets aqueux dans l'environnement conformément aux exigences définies dans les autorisations locales ;
- réduire à la source les quantités d'eaux usées déchargées ; et
- mettre en place au niveau des sites des traitements avancés, tels que des traitements à l'ozone ou par charbon actif, lorsque cela est nécessaire.

Le Groupe a par ailleurs déployé sur ses sites un programme systématique pluriannuel de surveillance et d'étude des sols et des aquifères profonds et peu profonds. Les évaluations détaillées menées dans le cadre de ce programme peuvent entraîner des travaux de remise en état lorsque cela s'avère nécessaire. Le Groupe revoit constamment les mesures de remédiation nécessaires et met en œuvre les travaux de réhabilitation appropriés en collaboration avec les autorités nationales et locales.

En plus de ses politiques définies au niveau mondial, la direction HSE a élaboré un ensemble de normes internes qui décrivent les procédures à suivre pour surveiller, mesurer et rendre compte des indicateurs environnementaux liés aux émissions de COV et autres rejets dans l'air, l'eau, les sols et sous-sols sur chaque site.

Dans le droit-fil de son programme de récupération de solvants, le Groupe a mis en place une norme interne portant sur les solvants interdits que l'ensemble des sites appliquent.

Une analyse environnementale des sites du Groupe est réalisée périodiquement afin d'identifier leurs impacts réels ou potentiels sur l'environnement, de définir les axes prioritaires de leurs plans d'action de protection de l'environnement, et d'évaluer les progrès accomplis.

Sur son site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf en France, le Groupe a lancé un nouveau procédé de fermentation de la vitamine B12, baptisé ELLA. L'objectif est d'améliorer le procédé de fabrication de la vitamine B12 et de réduire à la source la quantité de rejets dans l'eau de la Seine provenant du site.

Par ailleurs, les eaux usées provenant du site seront traitées à l'ozone dans l'unité de traitement des eaux usées du site afin de s'assurer de la qualité de l'eau et de la possibilité de la rejeter.

Sur le site de Vertolaye, la gestion des rejets dans le milieu naturel fait actuellement l'objet d'améliorations. Afin de réduire les quantités de COV rejetés dans l'atmosphère, un système d'incinération équipé d'un mécanisme de collecte au niveau de l'ensemble des circuits de rejets a été installé. L'unité de traitement des eaux usées a également été améliorée afin d'augmenter la qualité des eaux usées déchargées et de réduire la quantité des effluents à traiter.

Au cours de l'année, le Groupe a encore progressé dans la réduction de ses rejets dans l'air. Les émissions de COV ont continué à diminuer grâce à des initiatives menées au sein des différents sites du Groupe, reculant notamment de 67 % sur le site de Vertolaye (127 tonnes contre 381 tonnes en 2020) grâce à des investissements dans le système d'incinération, et de plus de 50 % sur le site de Brindisi (473 tonnes contre 976 tonnes en 2020) grâce à l'amélioration des techniques de mesure. En 2022, le Groupe a également réduit significativement les émissions de substances appauvrissant la couche d'ozone (SACO), grâce notamment à l'installation de nouveaux équipements (compresseurs de refroidissement) sur le site de Brindisi.

	2022	2021	2020	Variation par rapport à 2020 (%)
<i>Rejets dans l'air</i>				
Émissions de COV (tonnes métriques)	1 413	1 338	2 092	-32,5 %
Émissions de SACO (kilogrammes)	261	545	1 696	-84,6 %

En 2022, les sites du Groupe ont poursuivi des programmes de réduction à la source des volumes d'eaux usées déchargées, ce qui a permis de les diminuer de 14,5 % par rapport à 2021.

	2022	2021	2020	Variation par rapport à 2020 (%)
<i>Rejets d'eaux usées (en milliers de m³)</i>				
	21 786	25 492	22 101	-1,4 %

Compte tenu de la diversité des obligations imposées par les autorités sanitaires à chaque site, le Groupe ne publie aucun indicateur lié à la qualité des rejets d'eau. Les paramètres liés à la qualité de l'eau, notamment la demande chimique en oxygène (DCO), sont suivis sur site, dans le respect des seuils fixés par les législations locales applicables.

Mobiliser les collaborateurs en faveur de la protection de l'environnement

Afin d'améliorer continuellement sa performance environnementale, et en tant qu'employeur responsable, le Groupe s'attache à sensibiliser ses collaborateurs et à les mobiliser en faveur des enjeux environnementaux.

En 2022, plus de 250 employés ont participé à des initiatives de sensibilisation à la protection de l'environnement. Des campagnes d'économie d'énergie ont été réalisées dans la quasi-totalité des sites du Groupe, en complément de la promotion d'une mobilité douce et de déplacements professionnels respectueux de l'environnement.

À l'avenir, grâce au réseau HSE déployé sur les sites, ces efforts pourront se poursuivre et s'étendre à l'ensemble de l'organisation.



Atelier Fresque du Climat avec l'équipe de direction sur le site de Brindisi.

Protection de la biodiversité

Le Groupe est parfaitement conscient que la biodiversité est essentielle au maintien de l'équilibre naturel de la planète et que les écosystèmes naturels du monde entier se dégradent à une vitesse sans précédent dans l'histoire de l'humanité.

Le Groupe a mis en place plusieurs initiatives visant à protéger et à préserver la biodiversité sur ses sites, parmi lesquelles le contrôle régulier de la flore et de la faune et la protection des espèces. À l'avenir, ces initiatives seront davantage structurées et organisées.

Quatre des sites industriels du Groupe ont installé des ruches et mis en place une gouvernance et des processus de gestion calibrés de manière à mobiliser les volontaires. En 2022, ces sites ont produit 180 kg de miel vendu aux collaborateurs et le produit de cette vente a été reversé à des associations caritatives ou réinvesti dans l'initiative.

5.4 ENGAGEMENT N°3 : CRÉER UN ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL SÛR ET MULTICULTUREL



68 % de participation à notre première enquête auprès des collaborateurs



28 % de femmes parmi nos effectifs



67 % des collaborateurs ont participé à l'offre de capital en juillet 2022

CRÉER UN ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL SÛR ET MULTICULTUREL

L'atout le plus précieux du Groupe est son personnel hautement qualifié, qui compte près de 3 500 collaborateurs répartis dans 11 pays. Le Groupe s'engage à assurer leur santé et leur sécurité et à leur offrir un lieu de travail inclusif et épanouissant. L'engagement du Groupe à atteindre d'ici 2025 un taux de fréquence des accidents avec arrêt de travail (LTI) de 1,5* et un taux de fréquence total des accidents du travail (TRI) de 2,5* pour les collaborateurs de l'ensemble de ses sites viendra renforcer son bilan déjà positif en matière de santé et de sécurité. Le dialogue social régulier et l'enquête auprès des collaborateurs ont mis en place les conditions propices pour relever le défi de l'inclusion et du développement en 2023.

Les nouveaux programmes et outils en préparation permettront au Groupe de mieux recruter et fidéliser les collaborateurs et d'élargir les possibilités de développement professionnel.

Ayant atteint dès 2022 l'objectif de 30 % de femmes dans son équipe de direction élargie fixé à 2025, le Groupe continuera de promouvoir l'égalité hommes-femmes et la diversité dans l'ensemble de ses activités.

* Pour 1 000 000 heures travaillées.



Contribution à l'ODD 5 : Parvenir à l'égalité des sexes et autonomiser toutes les femmes et les filles

NOS OBJECTIFS



● Réalisation 2022



● Réalisation 2022

* pour 1 000 000 heures travaillées



● Réalisation 2022

* pour 1 000 000 heures travaillées



↳ Diversity, Equity & Inclusion Factsheet

↳ Human Rights Factsheet

5.4.1 Le capital humain, un atout essentiel pour le Groupe

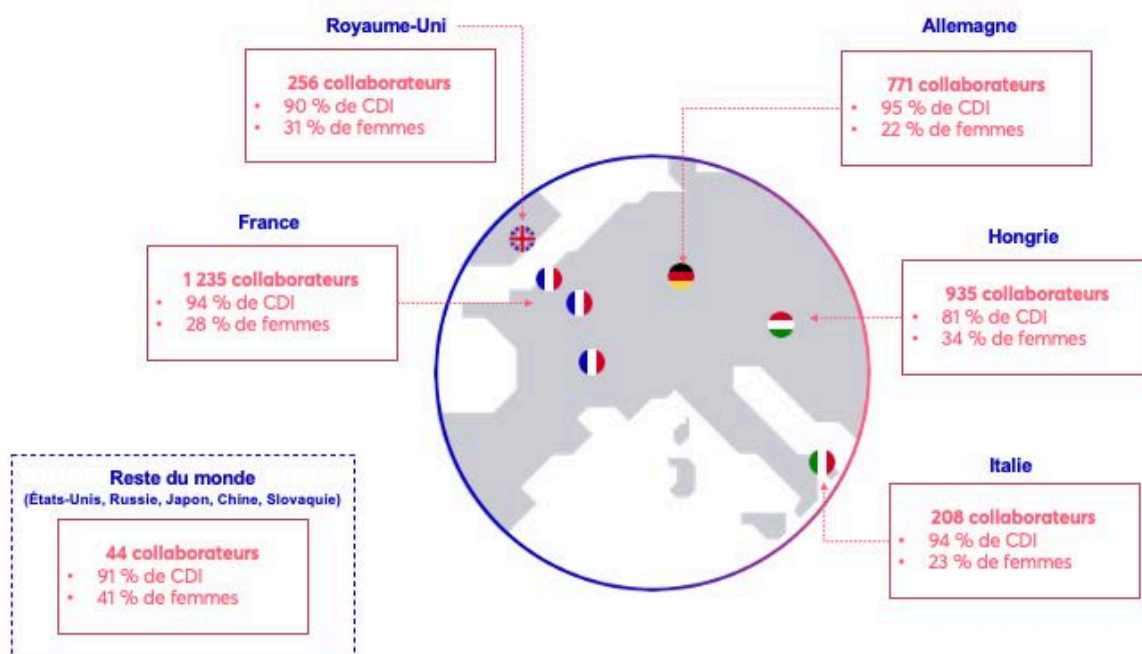
Conditions de travail et politique de ressources humaines

Le Groupe attache une importance particulière aux enjeux sociaux concernant en particulier la santé et la sécurité au travail, l'engagement et la qualité de vie des collaborateurs, la qualité du dialogue social, la promotion de la diversité et l'intégration au tissu social local. Ces thèmes font partie de la stratégie RSE du Groupe, déclinée dans chaque fonction et site de production.

L'aménagement du temps de travail vise à répondre aux besoins des clients du Groupe en tenant compte de la capacité de production de ses sites industriels. Dans les zones de production, les employés travaillent par roulement. En France, il existe des accords collectifs sur l'aménagement du temps de travail. Le Groupe prévoit de les revoir avec le comité d'entreprise afin de simplifier, d'harmoniser et de rendre plus flexible l'organisation du temps de travail.

Nombre et répartition des salariés

Au 31 décembre 2022, le Groupe employait environ 3 450 salariés, dont environ 1 235 en France (hors intérimaires).



Le tableau ci-après présente l'évolution, au cours des trois derniers exercices, des effectifs du Groupe répartis par pays :

Pays	Effectifs au 31 décembre		
	2022	2021	2020
France	1 235	1 175	1 139
Hongrie	935	919	794
Allemagne	771	735	582
Royaume-Uni	256	245	194
Italie	208	228	214
Autres	44	40	43
Total	3 449	3 342	2 966

Le tableau ci-dessous présente la répartition de l'effectif par type de contrat de travail au cours des trois derniers exercices :

Répartition de l'effectif par type de contrat	Effectifs au 31 décembre		
	2022	2021	2020
Contrats à durée indéterminée (CDI)	90 %	88 %	91 %
Contrats à durée déterminée (CDD)	10 %	12 %	9 %
Total	100 %	100 %	100 %

Le tableau ci-dessous présente la répartition de l'effectif par pays et par type de contrat :

Pays	Effectifs au 31 décembre 2022		
	Salariés	Contrats à durée déterminée (%)	Contrats à durée déterminée (%)
France	1 235	33,5 %	2,3 %
Hongrie	935	21,8 %	5,3 %
Allemagne	771	21,2 %	1,2 %
Royaume-Uni	256	6,7 %	0,8 %
Italie	208	5,7 %	0,4 %
Autres	44	1,2 %	0,1 %
Total	3 449	90,0 %	10,0 %

Le tableau ci-dessous présente la pyramide des âges pour les effectifs du Groupe au cours des trois derniers exercices :

Pyramides des âges	Employées au 31 décembre		
	2022	2021	2020
< 25 ans	4,8 %	5,2 %	4,4 %
25 à 40 ans	35,2 %	33,4 %	32,0 %
41 à 55 ans	42,3 %	43,7 %	44,4 %
56 à 60 ans	13,5 %	13,4 %	14,8 %
>60 ans	4,2 %	4,3 %	4,4 %
Total	100 %	100 %	100 %

Le tableau ci-dessous présente la répartition de l'effectif du Groupe par fonction :

Fonction	Employées au 31 décembre 2022	
	Employées	%
Commercial	94	2,7 %
Production	2 726	79,0 %
Recherche et développement	358	10,4 %
Fonction support	271	7,9 %
Total	3 449	100,0 %

Le taux d'absentéisme du Groupe ne peut être divulgué cette année, étant donné que la Société est nouvellement créée et que les outils de consolidation des données ne sont pas encore mis en place.

5.4.2 Assurer la santé et la sécurité des collaborateurs et des sous-traitants

Conscient qu'ils sont le véritable moteur de sa performance, le Groupe se soucie de la santé et de la sécurité de ses collaborateurs. De plus, le Groupe étant une société chimique qui exploite plusieurs sites industriels classés SEVESO, il compte parmi ses priorités absolues la prévention des accidents. En limitant l'apparition de maladies et le risque de blessures, les règles de santé et de sécurité jouent un rôle essentiel pour la productivité et les coûts car elles permettent de prévenir les interruptions de production, les absences à répétition, l'augmentation des dépenses de santé et des primes d'assurance.

Les directions HSE pilotent des programmes de santé et de sécurité au travail rigoureux, à la mesure des exigences réglementaires les plus récentes en matière de santé et de sécurité, et au-delà. Proche des collaborateurs afin de maintenir une bonne connaissance de toutes les éventuelles expositions aux agents toxiques dangereux pour leur santé, le réseau de spécialistes HSE du Groupe est composé de 50 salariés à temps plein et assure une surveillance permanente de l'efficacité du dispositif de contrôle des risques sur les sites de production.

Un point mensuel est organisé avec les membres du Comité Exécutif et les équipes de direction afin d'analyser les résultats en termes de santé et de sécurité, de définir et mettre à jour les objectifs, d'apporter une réponse dans les temps si nécessaire et d'échanger les enseignements tirés dans le domaine HSE.

Politiques et audits

Comme précisé dans sa politique HSE, qui a été validée par la direction et signée par le Directeur général (consultable sur le [site Internet](#) du Groupe), le Groupe applique des systèmes de gestion robustes axés sur l'élimination ou la réduction des risques liés à la santé, à la sécurité et à l'environnement sur le lieu de travail. Ces systèmes favorisent l'amélioration des conditions HSE et font l'objet d'audits réguliers.

Le Groupe est soumis au Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 (le « règlement REACH », pour *Registration, Evaluation, Autorisation and Restriction of Chemicals*, soit enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques) qui impose toute une série d'obligations à l'ensemble des secteurs industriels, y compris l'industrie chimique. Il encadre l'enregistrement, l'utilisation et la restriction des substances chimiques utilisées dans les procédés de production ainsi que leurs impacts potentiels à la fois sur la santé humaine et l'environnement. Ce règlement sert à définir des méthodes de minimisation des risques, et notamment de l'exposition aux substances chimiques.

Le Groupe est membre de l'association professionnelle France Chimie. Conformément à ses valeurs, l'un des premiers engagements qu'il a pris en 2022 a été de ratifier la charte Responsible Care® ([communiqué de presse consultable sur le site Internet](#)), laquelle s'articule autour du respect de six engagements, sur une base volontaire (plus de précisions sur le [site Internet](#)).

La signature de cette charte témoigne de la contribution du Groupe à la gestion sûre des produits chimiques tout au long de leur cycle de vie. Le Groupe s'est notamment engagé à approfondir en permanence ses connaissances dans le domaine de l'environnement, de la santé et de la sécurité et à améliorer la performance de ses technologies, procédés et produits pour éviter tout préjudice aux personnes.



Responsible Care[®]
OUR COMMITMENT TO SUSTAINABILITY

Deux des sites du Groupe sont certifiés ISO 45001 (systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail) : les sites de Brindisi et de Budapest. La certification est mise à jour chaque année, preuve de la rigueur des normes en matière de sécurité des employés sur site, visant à réduire les risques sur le lieu de travail et à garantir des conditions de travail plus sûres et de meilleure qualité.

Les sites du Groupe sont régulièrement inspectés par les autorités, les compagnies d'assurance (comme AXA) et ses clients. Ces audits permettent de vérifier que le Groupe respecte les différentes exigences en matière de sécurité sur le lieu du travail et de protection contre les incendies.

En outre, les installations fonctionnant sur les sites classés SEVESO sont régulièrement inspectées par les autorités nationales.

Mesures

Afin d'atteindre son objectif de tendre vers le zéro accident sur l'ensemble des sites du Groupe, les experts et la direction HSE s'efforcent quotidiennement de réduire le nombre d'accidents et de blessures sur le lieu de travail, de mieux sensibiliser aux questions de sécurité et de promouvoir auprès de tous les collaborateurs et sous-traitants des modes de vie sains.

Réduire le nombre d'accidents et de blessures sur le lieu de travail

La démarche du Groupe en matière de sécurité repose sur l'identification et la prévention effectuées dans le cadre d'un système de gestion fondé sur les risques qui est soumis régulièrement à examen en comité Santé et Sécurité au niveau du site et dès lors que les activités évoluent.

Cette approche se déroule en plusieurs temps :

- identification des postes, des activités et des risques professionnels ;
- évaluation des pratiques et des réglementations en matière de prévention sur le lieu de travail ;
- caractérisation du risque résiduel ; et
- définition de méthodes de minimisation des risques dans toutes les situations pour l'ensemble des procédés et des projets.

Afin de mieux cibler le type d'actions à mettre en œuvre, les incidents potentiels ont été classés sur la base des normes internationales en fonction de leur gravité. Cette démarche permet de cibler en priorité les incidents potentiellement graves et de prendre en compte les facteurs humains et organisationnels dans l'analyse approfondie de ces incidents.

Les méthodes de minimisation des risques peuvent impliquer de réduire au minimum l'exposition aux produits chimiques, aux radiations et aux agents biologiques, et imposer des contraintes physiques et ergonomiques.

Les directions HSE gèrent également des programmes d'hygiène sur le lieu de travail afin de maintenir une bonne connaissance de toutes les éventuelles expositions aux agents toxiques dangereuses pour la santé des collaborateurs.

Les scénarios santé et sécurité sont inclus dans les plans de continuité de l'activité et dans le cadre de management du Groupe (voir la section 5.2.2 « Garantir la continuité de l'approvisionnement »). Cela permet aux activités de reprendre rapidement leur cours normal en cas d'interruption.

Un programme mondial d'assistance en déplacement fournit une protection étendue aux collaborateurs du Groupe en mobilité et couvre leurs besoins de déplacement, de santé et de sécurité dans le monde entier. Des médecins, des experts et des chargés d'assistance peuvent fournir des conseils dans la langue souhaitée et assurer la prise en charge en cas d'urgence.

Mieux sensibiliser aux questions de sécurité

La formation vise à promouvoir la culture HSE axée sur la sécurité auprès de tous les collaborateurs ainsi que des équipes Ressources Humaines et des responsables. Parce que la sécurité relève de la responsabilité de tous, des programmes de sensibilisation et de formation des employés à la prévention et à la protection sont régulièrement mis en place.

Tous les employés suivent systématiquement les formations obligatoires le cas échéant et bénéficient de remises à niveau, dans le respect des exigences juridiques en la matière. Au total, 30 modules de formation sont disponibles en ligne.

À tous les niveaux de l'organisation, il appartient aux responsables de s'assurer que les questions de sécurité sont abordées selon les modalités du cadre applicable et par le biais de mesures spécifiques. Afin de mettre l'accent sur les questions de sécurité dans le cadre des échanges courants avec les responsables, ces derniers doivent, pour la plupart d'entre eux, suivre la formation. Chaque responsable doit réaliser au moins huit visites managériales de sécurité (MSV) par an. Une tendance à l'amélioration a été observée en 2022, le taux moyen de réalisation étant passé de 54 % au premier trimestre à 61 % au troisième trimestre.

La qualité et la fréquence des signalements de signaux faibles sont essentielles à la prévention des blessures. Grâce aux programmes axés sur la culture de la sécurité mis en place, le nombre de signalements, tous sites confondus, a augmenté en 2022 par rapport à 2021.

Afin de tirer les enseignements de cette expérience et dans une logique d'amélioration continue, des enquêtes HSE sont réalisées après chaque incident grave. Les personnes concernées analysent l'incident, les erreurs et les enseignements à en tirer, en vue de procéder à des améliorations. Les représentants des sites échangent au sujet de la cause première des incidents graves ou potentiellement graves ainsi que des plans d'action à l'occasion des forums HSE qui se tiennent tous les trimestres.

Chaque nouvel arrivant suit une formation initiale sur la santé et la sécurité adaptée à son profil de poste, afin de pouvoir exécuter ses fonctions dans le strict respect des règles.

Des initiatives de sensibilisation sont organisées régulièrement tout au long de l'année. Le 24 juin 2022, par exemple, plus de 85 % des collaborateurs ont participé à l'initiative One Hour Stop For Safety, dans le cadre de laquelle tous les sites du Groupe ont suspendu leur activité pour se consacrer à des réflexions personnelles sur les questions de sécurité. À cette occasion, les sites ont identifié des axes d'amélioration afin de prévenir les accidents et mis en place des mesures pour éviter les accidents de tiers.



Promouvoir des modes de vie sains

Un professionnel de la santé ou un médecin du travail assure en permanence le suivi médical de tous les collaborateurs des sites du Groupe. Tous les effectifs sont suivis dans le cadre de programmes de suivi médical qui reposent sur les conclusions des évaluations des risques professionnels liés à leurs tâches. Un professionnel de santé ou un médecin du travail évaluent également les blessures et maladies du travail.

En 2022, des campagnes de vaccination ont été proposées sur les sites, et les collaborateurs ont ainsi pu se faire vacciner contre la grippe, et contre la Covid-19 lorsque le Groupe avait la possibilité de se procurer les vaccins.

En 2022, un programme de bien-être baptisé « wellness4all » a été lancé sur l'ensemble des sites, y compris au siège et sur les sites commerciaux. Il a pour objectif de prévenir les maladies chroniques et de promouvoir la santé mentale. En 2022, le Groupe s'est engagé dans diverses initiatives, dont la livraison de repas sains, la sensibilisation au cancer du sein, des dépistages, des concours de marche, la Journée de la santé mentale et l'évaluation des risques psychosociaux.

wellness4all



Promouvoir l'activité physique, en ce qu'elle permet d'être plus actif, de profiter du plein air et de socialiser avec les autres, sans pour autant nécessiter des efforts insurmontables.



Promouvoir l'adoption de certains gestes permettant de réduire le risque de maladies liées au mode de vie, comme le cancer du poumon dû au tabagisme ou encore le diabète de type 2.



Promouvoir l'adoption de certains gestes permettant de garder une bonne santé mentale, et prodiguer des conseils sur la manière de préserver un équilibre entre vie professionnelle et vie privée.



Promouvoir l'ajout d'aliments sains riches en vitamines dans un régime alimentaire normal.

Afin de promouvoir le sport, le Groupe donne accès aux collaborateurs de certains de ses sites à une salle de sport privative ou commune aux entreprises partageant les locaux.

Indicateurs pour 2022

Le Groupe a pour ambition de tendre vers le zéro accident et prévoit ainsi de maintenir pour ses employés et prestataires le taux de fréquence des accidents du travail ayant entraîné un arrêt de travail (LTI) à un niveau inférieur ou égal à 1,5 pour 1 000 000 d'heures travaillées et le taux de fréquence global des accidents du travail (TRI) à un niveau inférieur ou égal à 2,5 pour 1 000 000 d'heures travaillées d'ici 2025.

En 2022, le taux de LTI et de TRI du Groupe étaient respectivement de 1,8 et 2,9 (conformément à ses objectifs de taux respectivement inférieurs à 2 et 3,5 fixés pour l'année).

Tous les sites ont continué de suivre et de déclarer les cas de Covid-19 et les impacts de la pandémie. Les données ont été centralisées et transmises tous les mois au Comité Exécutif. En 2022, la Société n'a déploré aucune maladie du travail ni aucun décès lié au travail.

À l'avenir, l'attention se portera sur les activités opérationnelles présentant une forte probabilité de blessure avec l'introduction des « Lifesaving Rules » (règles de sécurité pouvant sauver la vie) du Groupe en 2023.

En 2022, tous les sites ont été invités à identifier les règles de sécurité propres à leurs activités pouvant sauver la vie. À partir de 2023, la mise en œuvre de ces règles sera une priorité, sachant que chaque année, un tiers indépendant évaluera l'impact de leur déploiement sur les sites du Groupe.

En parallèle, en 2023, chaque site s'attachera à augmenter le nombre de signalements et d'analyses d'incidents potentiellement graves afin de renforcer la culture de la sécurité et d'assurer un niveau de sécurité uniforme dans chacun des sites et dans l'ensemble des activités du Groupe.

		2022
<i>Pour 1 000 000 d'heures travaillées</i>		
Taux de fréquence des accidents du travail ayant entraîné un arrêt de travail (LTI)	Collaborateurs du Groupe	1,6
	Sous-traitants	2,2
	Travailleurs temporaires	2,9
	Effectif total	1,8
Taux de fréquence global des accidents du travail (TRI)	Collaborateurs du Groupe	2,5
	Sous-traitants	3,3
	Travailleurs temporaires	5,7
	Effectif total	2,9

		2022
<i>Pour 1 000 heures travaillées</i>		
Taux de gravité des accidents	Collaborateurs du Groupe	0,1
	Sous-traitants	0,1
	Travailleurs temporaires	0,5
	Effectif total	0,1

5.4.3 Créer un dialogue social constructif

Le Groupe entend respecter, en toute circonstance, la législation locale dans chaque pays où il opère et mettre en place les meilleures normes de travail en interne pour ses collaborateurs. Le Code d'Éthique reste le document de référence commun au Groupe qui s'applique à l'ensemble de ses collaborateurs dans le monde entier. Il s'inspire des dix principes du Pacte mondial des Nations Unies, de la Déclaration universelle des droits de l'homme et des normes internationales du travail, en particulier celles se rapportant au travail forcé et au travail des enfants. Le dialogue social se déroule au niveau des pays. Il est mené par les responsables pays et les responsables des Ressources Humaines qui travaillent avec les instances représentatives du personnel et les organisations syndicales. Au niveau transnational, le Comité d'entreprise européen (CEE) est l'interlocuteur pour une grande partie des sites du Groupe.

En France, l'année 2022 a été marquée par une actualité sociale très riche, ponctuée de 11 réunions du Comité d'entreprise, dont la moitié a été consacrée à l'introduction en bourse réalisée le 6 mai 2022.

En effet, dans le cadre de la scission avec Sanofi, les 89 accords collectifs signés avec les institutions représentatives du personnel (Groupe, Chimie et établissements) ont également été transférés, pour une durée limitée.

Ces accords feront ultérieurement l'objet d'un maintien complet ou partiel, ou d'une annulation.

La direction a pour objectif que les collaborateurs bénéficient d'une base sociale cohérente avec celle en place chez Sanofi, mais adaptée à la taille, à la portée et à la capacité financière du Groupe.

EUROAPI France a négocié plusieurs accords à fort impact social dans les domaines suivants :

- l'épargne salariale ;
- l'assurance maladie et la prévoyance ;
- négociations salariales annuelles pour 2023 (conclues à l'unanimité) ;
- accords de méthode ; et
- établissement du groupe spécial de négociation qui a rendu possible la constitution du CEE (deux accords signés).

L'année 2022 a été marquée par la qualité du dialogue social au sein du Groupe qui a permis de poser les bases d'une société solide à vocation sociale.

Le premier CEE s'est réuni le 1^{er} décembre 2022.

Le Secrétaire, le suppléant et un troisième membre du Conseil exécutif ont été élus, à la suite de quoi le Conseil exécutif est composé de membres de nationalité française, allemande et hongroise.

La première réunion a été essentiellement consacrée à la vision stratégique du Groupe, à sa situation en termes de finances, de ressources humaines et de questions sociales, ainsi qu'à sa politique ESG.

Le CEE a pour mission d'échanger des informations, des points de vue et des opinions, et de discuter des sujets liés au travail au niveau européen. Véritable organe transnational, il joue un rôle distinct mais complémentaire de celui des instances représentatives au niveau national et jouit de prérogatives qui lui sont propres.

Les réunions ordinaires en séance plénière se tiennent deux fois par an. Le CEE est informé et au besoin consulté sur des questions transfrontalières ayant un impact sur les collaborateurs du Groupe.

5.4.4 Promouvoir la gestion des talents et le développement personnel

Recrutement

Les collaborateurs constituent un pilier essentiel de la réussite du Groupe. Ce dernier doit pouvoir s'appuyer sur les meilleures équipes dans le monde entier pour conserver son avantage concurrentiel, anticiper les tendances d'avenir, rester agile et investir dans l'innovation.

Le Groupe a donc pris les engagements suivants :

- promouvoir la diversité et l'inclusion : le Groupe est convaincu que l'engagement des employés et la promotion de la diversité sont des moteurs importants de performance et lui confèrent de précieux avantages concurrentiels ;
- développer l'employabilité de ses collaborateurs tout au long de leur carrière grâce à l'apprentissage, la mobilité et la formation ;
- attirer et développer les talents ; et
- soutenir l'engagement des employés auprès des communautés locales.

En 2022, le Groupe a procédé à 494 recrutements en CDI et CDD. Les équipes des sites ont travaillé activement pour attirer les meilleurs candidats dans un marché du travail sous tension dans la plupart des pays.

Le Groupe entend renforcer sa marque employeur afin de veiller à être bien connu, à s'inscrire dans une démarche professionnelle de l'emploi et à recourir davantage aux réseaux sociaux pour attirer les candidats. Divers événements seront également organisés afin d'encourager le recrutement des jeunes diplômés dans tous les pays.

	Nouvelles embauches 2022		
	Contrats à durée indéterminée	Contrats à durée déterminée	%
France	125	52	35,8 %
Hongrie	29	114	28,9 %
Allemagne	63	30	18,8 %
Royaume-Uni	28	22	10,1 %
Italie	7	11	3,6 %
Autres	12	1	2,6 %
Total	264	230	100,0 %

Parrainage et mécénat

Le Groupe encourage le parrainage et le mécénat, notamment auprès d'écoles et d'universités ciblées. À titre d'exemple, en 2021, il a décidé de parrainer la « Promotion 2024 » de l'école Chimie ParisTech et a noué en 2022 un partenariat avec le lycée Petrik (faculté de chimie) de Budapest ainsi que l'école d'ingénieurs SIGMA de Clermont-Ferrand. Outre des échanges approfondis sur des sujets d'étude et des cours dispensés par les responsables du Groupe, les étudiants bénéficient, dans le cadre de ce parrainage, de visites des sites, de conseils d'orientation de carrière, de sessions de renforcement des compétences en matière de gestion de projet et d'une préparation en vue de leur future recherche d'emploi.

Culture et valeurs

En tant qu'entité récemment introduite en bourse, le Groupe entend développer une nouvelle culture d'entreprise qui mette à l'honneur l'esprit entrepreneurial, l'agilité, l'autonomie et le souci du client. À cette fin, le Groupe a défini en 2022 ses valeurs fondamentales (S'engager, Réussir ensemble, Inspirés par nos clients, Attentifs à tous), qui ont été transmises à tous les collaborateurs dans le cadre de diverses campagnes de communication et promues au niveau des sites à travers plusieurs ateliers. Le Groupe a décliné chacune de ses valeurs en diverses conduites lui permettant de renforcer sa nouvelle culture.

Plusieurs supports et formations seront développés pour accompagner les responsables et s'assurer de l'adoption des comportements attendus.

Enquête sur l'engagement des collaborateurs

En octobre et novembre 2022, le Groupe a mené sa première enquête annuelle « EUROAPI&me », sur l'engagement de tous les collaborateurs. Celle-ci avait pour objet d'évaluer et recueillir leurs impressions sur divers aspects tels que leur perception globale du Groupe, leur compréhension de la stratégie et des valeurs du Groupe et leur adhésion à celles-ci, la qualité de leur relation avec leur supérieur hiérarchique et le Groupe, leur perception de leur aptitude à remplir leur mission et à prospérer, ainsi que leur confiance dans l'avenir.

L'enquête a couvert de nombreux sujets : sécurité, souci du client, autonomie, équilibre vie privée-vie professionnelle, hiérarchie, culture d'entreprise, stratégie, collaboration, engagement durable, carrière et développement et rémunération. Les résultats ont été analysés au niveau du Groupe, du pays et du site de production. Des plans d'action spécifiques sont élaborés à chacun de ces niveaux, au regard des besoins exprimés dans l'enquête.

Sur la base de cette enquête, le Groupe a évalué le niveau d'engagement des collaborateurs au moyen d'un indice global synthétisant plusieurs critères :

- si les personnes interrogées recommanderaient le Groupe en tant qu'entreprise où il fait bon travailler ;
- si elles ont les moyens permettant de travailler efficacement ;
- leur niveau d'énergie ;
- leur sentiment de réussite personnelle.

Les résultats de l'enquête réalisée en 2022 indiquent un taux de participation de 68 %, un niveau satisfaisant pour la première année de mise en œuvre, et un taux d'engagement de 63 %, suggérant une certaine marge de progression. Il convient de noter toutefois que ces résultats font suite à une année particulièrement intense pour tous.

Une nouvelle enquête d'engagement sera menée en 2023 auprès de l'ensemble des collaborateurs, ce qui permettra de suivre les tendances.

Organisation apprenante

Le Groupe s'engage à accompagner ses collaborateurs dans leur parcours d'apprentissage et de développement. À l'instar de la plupart des industries scientifiques et pharmaceutiques, sa réussite repose sur la motivation de ses employés et leur fort niveau de qualification.

Le Groupe veillera à ce que les collaborateurs acquièrent de nouvelles compétences en leur proposant des postes stimulants et des perspectives d'évolution. EUROAPI déploie une politique de développement inspirée de l'approche 70/20/10 (70 % d'apprentissage dans le travail, 20 % d'apprentissage informel, 10 % de formation), dans le cadre de laquelle les collaborateurs, avec le soutien des Ressources Humaines et de leurs responsables, sont en charge de leur propre développement.

Politique en matière de formation

Dans le contexte d'une transformation rapide et ambitieuse, la politique en matière de formation vise à soutenir la stratégie du Groupe, anticiper et accompagner les besoins de postes et de compétences, et appuyer le développement des employés et des responsables.

Sur le terrain, il incombe à ces derniers d'identifier les besoins de leurs équipes, de les informer et de mettre en place des plans de formation avec le concours du réseau des ressources humaines du Groupe.

L'offre de formation est gérée à la fois par le Groupe et par les pays.

Soutenir la stratégie en matière de formation

La formation vise à mettre en œuvre les orientations stratégiques du Groupe. Elle vient également en appui des nouvelles méthodes organisationnelles et des principes opérationnels en vigueur au sein du Groupe. Les évolutions consécutives à sa nouvelle culture et ses nouvelles valeurs seront progressivement intégrées dans les programmes de formation du Groupe.

Parmi les priorités des plans de formation, conformément aux résultats de l'enquête d'engagement menée auprès des collaborateurs et du plan stratégique, le Groupe s'est fixé pour objectif d'améliorer les compétences managériales des responsables, en particulier en matière de conduite du changement, en développant une culture davantage orientée client et en accompagnant les femmes et les profils à haut potentiel au sein de l'organisation.

Soutenir le développement et l'employabilité des collaborateurs

La formation soutient le développement et l'employabilité des collaborateurs, quel que soit leur niveau de responsabilité. En complément de la gestion des carrières, la formation est un facteur important d'engagement des collaborateurs. Renforcer leur professionnalisation, encourager leur évolution professionnelle, accroître leur employabilité, développer des compétences managériales dans un environnement en constante évolution et mettre l'accent sur le souci du client comptent parmi les priorités du Groupe.

En 2023, le système digital de formation « iLearn » du Groupe, présentant une offre axée sur les compétences professionnelles, l'aptitude à diriger une équipe, et la diversité, sera étendu à tous les collaborateurs. Son catalogue compte 8 500 sessions, disponibles dans les cinq principales langues du Groupe.

En complément, des formations locales et internationales seront proposées à distance, en présentiel ou selon un mode hybride.

Au travers de ces différentes approches, le Groupe s'attachera à doter ses collaborateurs, et en particulier ses responsables, des compétences nécessaires à sa transformation :

- adoption efficace de ses nouvelles valeurs et de sa culture d'entreprise.
- acquisition de nouvelles compétences ;
- développement de compétences managériales et d'aptitudes à diriger des équipes.

Le Groupe s'est fixé pour objectif d'assurer sept heures de formation par employé en contrat à durée indéterminée en 2024.

Le nombre total d'heures de formation suivies ne peut être divulgué cette année, étant donné que la Société est nouvellement créée et que les outils de consolidation des données ne sont pas encore mis en place.

Gestion des talents

La politique du Groupe en matière de gestion des talents consiste à accompagner les collaborateurs dans leur développement et, dès leur recrutement, à leur proposer des perspectives d'évolution professionnelle. Cette mission est menée de front avec les responsables et le réseau des ressources humaines du Groupe.

Retenir et attirer les talents

En 2022, le Groupe a recruté 264 collaborateurs en contrat à durée indéterminée et 230 en contrat à durée déterminée.

Le Groupe souhaite s'assurer de son attractivité et retenir les talents de demain. Il s'efforcera de définir plus particulièrement ses politiques relatives aux VIE, apprentis et stagiaires en 2023, et d'accroître, à compter de 2024, sa capacité à les accueillir et à les accompagner.

Coordonnées au niveau du Groupe, les équipes de recrutement de chaque pays mettront en place des programmes locaux de recrutement de jeunes diplômés et de professionnels en début de carrière.

Intégration des nouveaux arrivants

En 2023, un programme mondial d'intégration a été défini pour permettre à tous les nouveaux collaborateurs de découvrir le Groupe, ses valeurs, sa stratégie et son organisation, et de se familiariser avec sa culture et ses systèmes opérationnels. Dans certains pays, les sites disposent de leur propre programme d'intégration.

Modèle de compétences managériales

Conformément à sa stratégie de transformation, le Groupe élaborera en 2023 son modèle de compétences managériales afin d'encourager le développement d'un leadership agile, motivant et inclusif.

Il mettra l'accent sur les compétences fondamentales qu'un responsable est tenu d'acquérir au sein de l'organisation. Il encouragera chacun à développer son propre potentiel en matière de leadership et servira de référence aux collaborateurs pour élaborer leur plan de développement personnel.

Évaluation annuelle de la performance

Chaque année, le Groupe lance une campagne d'évaluation des performances des collaborateurs. L'entretien, qui se déroule entre un employé et son responsable, vise à évaluer la réalisation des objectifs individuels durant l'année écoulée ainsi que les compétences et comportements managériaux en relation avec les valeurs du Groupe. Cette évaluation annuelle est également un moment privilégié pour discuter de l'année à venir et définir conjointement les objectifs individuels qui s'y rapportent.

En 2022, 99 % des responsables ont été évalués dans le cadre des évaluations de performance.

Anticiper et accompagner les besoins de postes et de compétences

Conformément à sa stratégie, le Groupe soutient les besoins de développement de tous ses collaborateurs, en mettant particulièrement l'accent sur leur potentiel attendu dans les années à venir.

- Une fois par an, le Comité Exécutif examine les hauts potentiels du Groupe, en se concentrant plus particulièrement sur les profils aptes à devenir directeurs exécutifs.
- Le Groupe réalise un examen annuel des équipes (appelé « People review ») aux niveaux des sites, des fonctions et du Groupe, afin d'identifier les potentiels, de définir les plans de succession aux postes clés et de discuter des perspectives de carrière.
- Une fois par an, le plan de succession du Groupe est présenté aux membres du Conseil d'administration.

Le Groupe entend anticiper le développement de nouvelles compétences afin de soutenir son plan d'activité et prévoit de réaliser une analyse de planification stratégique des collaborateurs dans certains domaines clés tels que les activités CDMO, les ventes, la recherche et développement, et la chaîne d'approvisionnement. Selon les besoins identifiés, de nouvelles formations seront proposées.

Coaching et mentorat

Le Groupe propose à ses talents à haut potentiel des opportunités de coaching et de mentorat.

En 2022, un programme de mentorat a été lancé à l'échelle du Groupe et l'approche appliquée en la matière a été harmonisée pour toutes les équipes Ressources Humaines des sites. Il veille tout particulièrement à ce que ces programmes s'adressent aux talents féminins afin d'améliorer leur visibilité et d'accélérer leur évolution professionnelle. Le Groupe souhaite également sensibiliser ses mentors aux biais inconscients en matière de diversité.

Perspectives de carrière

La politique de promotion interne du Groupe consiste à offrir des perspectives de carrière aux responsables et aux collaborateurs talentueux qui démontrent tout leur potentiel. Elle s'appuie sur :

- l'évaluation annuelle de performance ;
- les examens annuels des talents et des successions ; et
- les plans de développement personnel.

Encore à ses débuts, le Groupe envisage d'offrir divers parcours professionnels à ses collaborateurs : mobilité interne (entre fonctions ou sites), assignation à des projets ou missions de courte durée, opportunités professionnelles et projets de portée internationale. L'objectif est d'encourager les talents à sortir de leur zone de confort et de leur permettre de développer leurs compétences.

Enfin, le Groupe prévoit d'élaborer une politique spécifique en matière de gestion des carrières à l'attention de ses experts. Le Groupe reconnaît et valorise l'expertise, plus particulièrement dans les nouvelles technologies et l'innovation, afin de renforcer ses compétences professionnelles au sein de chaque gamme de produits et en vue des futurs projets de recherche et développement.

Rétention des talents

Des perspectives de carrière à des postes de leadership ainsi que la formation, le coaching et le mentorat sont autant d'éléments qui permettent de retenir les talents. Accompagner les responsables du Groupe dans le perfectionnement de leurs compétences et de leurs capacités à enrichir et à motiver leurs équipes est un autre moyen de mieux les retenir.

En 2022, le taux de turnover du Groupe s'est établi à 12,9 % pour les collaborateurs en contrat à durée indéterminée ou déterminée. Le tableau ci-dessous présente le taux de turnover par pays.

Pays	Turnover en 2022
France	12,4 %
Hongrie	14,5 %
Allemagne	9,9 %
Royaume-Uni	18,9 %
Italie	9,2 %
Autres	26,2 %
TOTAL	12,9 %

	Départs en 2022		
	Contrats à durée indéterminée	Contrats à durée déterminée	%
France	71	43	32,0 %
Hongrie	73	46	33,4 %
Allemagne	41	11	14,6 %
Royaume-Uni	23	19	11,8 %
Italie	12	8	5,6 %
Autres	7	2	2,5 %
Total	227	129	100,0 %

	Départs en 2022
Départs volontaires (contrats à durée déterminée)	38
Départs volontaires (contrats à durée indéterminée)	102
Accord mutuel	48
Départs involontaires	19
Fins de contrat à durée déterminée	76
Départs à la retraite	43
Autres	30
Nombre total de départs	356

Emploi

Le tableau ci-dessous montre l'évolution de l'emploi au sein du Groupe au cours des trois derniers exercices :

Emploi	2022	2021
Taux d'embauche ⁽²⁾	14,3 %	14,4 %
Pourcentage de personnes en situation de handicap/effectif moyen ⁽¹⁾	6,9 %	6,9 %

(1) Les données sont présentées pour la France uniquement. Compte tenu de la législation applicable dans les autres pays dans lesquels opère le Groupe, les données correspondantes ne sont pas disponibles dans ces pays ou sont calculées selon des modalités différentes. Par conséquent, le Groupe considère que la France, pays dans lequel il emploie le plus grand nombre de salariés, constitue une base homogène et fiable pour la présentation de ces données.

(2) Le taux d'embauche est calculé en divisant le nombre de salariés en CDI ou en CDD en 2022 par le nombre de salariés au 31 décembre de l'année considérée.

5.4.5 Favoriser la diversité et l'égalité des chances

Diversité et inclusion

La diversité est l'une des forces et des convictions du Groupe. Elle est à la fois source de motivation des collaborateurs et source d'innovation.

Elle a un impact bénéfique sur la performance du Groupe ainsi que sur le développement de ses collaborateurs.

Le Groupe compte des collaborateurs de 45 nationalités différentes dans 11 pays.

En outre, il s'est engagé à promouvoir la diversité en tant que véritable force et atout, à agir en faveur de l'inclusion et à combattre toute forme de discrimination. Au sein de l'équipe Ressources Humaines, le Head of Talent Management coordonne le déploiement de la politique de diversité et d'inclusion et rend compte au Vice-Président en charge des Ressources Humaines, haut dirigeant du Groupe. Ensemble, ils définissent, pilotent et coordonnent les initiatives et mettent en œuvre des actions de formation et de sensibilisation au niveau du Groupe.

Toutes les politiques et initiatives du Groupe en faveur de la diversité sont validées, soutenues et surveillées par le Conseil d'administration et le Comité Exécutif.

Un réseau interne d'ambassadeurs de la diversité et de l'inclusion, chargés de promouvoir la diversité dans leur périmètre d'activité, leur pays et au niveau de leur site, sera mis en place en 2023. Une charte de diversité sera également rédigée et publiée au niveau du Groupe.

Le Groupe a prévu de sensibiliser son Comité Exécutif, son équipe de direction élargie ainsi que ses dirigeants aux biais inconscients d'ici 2024 et de former les responsables afin de faire progresser la culture inclusive.

Égalité hommes-femmes

Le Groupe est particulièrement attentif aux questions d'égalité de traitement entre les hommes et les femmes. Depuis 2022, il est signataire du Pacte mondial des Nations Unies pour lutter contre toute forme de discrimination.

L'une des premières actions du Groupe en 2022 a été d'introduire une norme mondiale en faveur d'un congé parental inclusif et égalitaire, qui a été mise en œuvre à l'international. Depuis le 1^{er} janvier 2022, il accorde 14 semaines de congé parental rémunéré à tout salarié accueillant un nouvel enfant, pour autant que le salarié soit reconnu comme le parent de l'enfant sur la base de la législation ou de la pratique locale.

Part des femmes	Effectifs au 31 décembre		
	2022	2021	2020
Part des femmes dans l'effectif salarié de la Société	28,2 %	27,1 %	24,3 %

Le Groupe vise à encourager le recrutement et la promotion en interne des femmes afin d'augmenter leur nombre à tous les niveaux de l'organisation.

En 2022, le Groupe a atteint son objectif qui était initialement de 30 % de femmes d'ici 2025, grâce à une politique robuste de promotion et de recrutement de femmes à des postes de direction.

Au niveau du Comité Exécutif, la représentation des femmes dans les effectifs a progressé, passant de 9 % en 2021 à 15 % en 2022.

	Total	Proportion de femmes
Conseil d'administration	13	53,8 %
Comité Exécutif	13	15,4 %
Équipe de direction élargie	30	30,0 %
Poste de direction	165	33,9 %

En 2023, de nouvelles initiatives en faveur de la parité et de la diversité verront le jour. Outre les processus déjà en place visant à assurer la promotion des femmes au sein de ses organisations, le Groupe ambitionne de lancer des initiatives visant à mettre en relation les femmes qui travaillent sur le même site et ainsi faciliter les échanges et le partage d'expériences. Le Groupe souhaite par ailleurs organiser des échanges entre des femmes occupant des postes de direction et ses collaboratrices afin de les motiver, de leur montrer les perspectives et de leur prouver qu'il est possible de surmonter les éventuels obstacles.

Le Groupe encourage le recrutement de femmes talentueuses. Pour cela, il prend des mesures pour améliorer son attractivité, en particulier auprès des étudiantes en ingénierie, en saisissant la moindre occasion de participer aux événements phares des écoles.

Le Groupe promeut la mixité hommes-femmes auprès des agences de recrutement avec lesquelles il collabore et de ses responsables du recrutement, de manière à ce qu'ils présentent au moins 50 % de candidatures féminines.

	Nouvelles embauches en 2022	
Femmes	195	39,6 %
Hommes	297	60,4 %
Total	492	100,0 %

En 2022, l'indice d'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes en France (Index Pénicaud) s'élève à 76/100. Pour améliorer ce résultat en 2023, le Groupe portera une attention particulière aux écarts salariaux.

Soutien aux femmes dans le développement de compétences de leadership

En 2023, le Groupe proposera une offre de formation visant à renforcer le leadership féminin, à la fois pour les jeunes talents et les profils plus expérimentés. Dispensées par des experts de la diversité, ces formations s'adressent aux femmes ayant le potentiel et l'ambition de progresser au sein du Groupe.

Le Groupe sera particulièrement attentif à la mise en place de programmes de coaching et de mentorat destinés aux talents féminins. EUROAPI soutiendra un réseau de femmes dans le but de mettre les collaboratrices en relation dès leur arrivée, d'encourager les échanges et le codéveloppement, et de les accompagner dans leur parcours professionnel au sein du Groupe. Trois initiatives sont coordonnées à l'échelle du Groupe : des échanges locaux, des rendez-vous digitaux à grande échelle consacrés aux parcours professionnels de femmes inspirantes et des petits groupes de discussion sous l'égide d'une femme occupant un poste de direction.

Handicap

Grâce à son approche non discriminatoire en matière de recrutement, le Groupe a pu maintenir un taux stable de recrutement de personnes en situation de handicap en 2022.

Sur la plupart de ses sites, les collaborateurs en situation de handicap bénéficient d'un soutien de plusieurs professionnels internes et externes afin de s'assurer de l'adéquation du poste et d'adapter l'environnement de travail si nécessaire.

Toutes les actions en faveur de cette population spécifique sont suivies au niveau de chaque site par un Comité du handicap dédié.

Des campagnes de sensibilisation sont organisées à l'intention de l'ensemble des collaborateurs, à tous les niveaux du site, afin de veiller à ce que les personnes en situation de handicap soient bien intégrées et réussissent dans leur fonction.

5.4.6 Assurer une rémunération et des avantages sociaux équitables pour les collaborateurs

La politique de rémunération du Groupe a pour objectifs premiers de renforcer l'engagement des collaborateurs, de récompenser l'acquisition de compétences et d'encourager la performance individuelle et collective.

Politique de rémunération

La politique de rémunération du Groupe est motivée par les principes de compétitivité sur les marchés locaux, l'équité au sein de l'organisation et la différenciation des rémunérations en fonction des performances, afin d'attirer et motiver ses collaborateurs, ainsi que de développer leurs compétences. Elle vise à garantir que les entités du Groupe proposent des programmes de rémunération équitables et compétitifs, et définissent de manière efficace des augmentations de salaire en se référant régulièrement à des enquêtes sur la rémunération et en tenant compte des ressources financières du Groupe ainsi que des tendances du marché local dans chaque pays concerné. Cette politique est adaptée à chaque pays dans lequel le Groupe opère, dans le respect de la législation locale (négociations collectives, application d'accords collectifs à l'échelle du secteur en matière de rémunération, etc.).

Le Groupe a choisi d'appliquer un système de grille inspiré de la méthodologie standard internationale (le Global Grading System de WTW).

Lancé en 2022, ce dispositif est en cours de déploiement.

Conformément à la politique du Groupe, les rémunérations peuvent comprendre une part fixe et une part variable.

Celui-ci a instauré une rémunération variable à court terme (pour les équipes managériales et spécialistes). Le montant versé est déterminé en fonction de la réalisation des objectifs individuels et des objectifs collectifs. Voir la section 2.3. « *Rémunérations et avantages* » du présent Document d'enregistrement universel.

Les hausses individuelles de la part fixe des rémunérations sont octroyées sur la base du budget fixé ainsi que de l'échelon salarial de chaque collaborateur au regard des pratiques en vigueur sur le marché et en interne. Entrent également en ligne de compte les évaluations de la performance réelle et potentielle des collaborateurs ainsi que les compétences qu'ils ont acquises ou dont ils ont démontré la maîtrise.

Des informations sur la masse salariale du Groupe et ses évolutions sont disponibles dans les comptes sociaux de la société mère (traitements et salaires) figurant à la section 4.7 « *Comptes annuels* » du présent Document d'enregistrement universel.

La politique de rémunération à long terme du Groupe s'inscrit dans la lignée de ses objectifs stratégiques sur trois ans. Elle s'appuie sur l'attribution d'actions de performance, dont l'acquisition et le paiement sont fonction du rendement des actions et des performances financières du Groupe, et sur des plans d'attribution d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions, dont les caractéristiques seront déterminées par le Conseil d'administration de la Société et sont approuvées ultérieurement en assemblée générale. Dans ce cadre, la Société a également octroyé, à l'occasion de l'admission de ses actions aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris, sous la forme d'une attribution exceptionnelle, des actions gratuites de la Société et envisage la mise en œuvre de plans d'actions de performance récurrents. Voir la section 2.3. « *Rémunération et avantages* » du présent Document d'enregistrement universel.

Avantages du personnel

Les avantages du personnel sont une composante essentielle du système de rémunération du Groupe et traduisent les différents besoins de ses collaborateurs.

Les plans d'avantages du personnel peuvent considérablement différer d'un pays à l'autre, dans la mesure où le Groupe adapte son programme en la matière à chaque pays de sorte à tenir compte des divers niveaux de réglementation juridique et fiscale.

Toutes les politiques relatives à la rémunération et aux avantages du personnel sont conformes aux réglementations et accords collectifs locaux. Ils comprennent également des plans d'épargne entreprise (voir « Plans d'épargne groupe et plans assimilés » ci-après).

Plans d'intéressement

En France, le Groupe prévoit de mettre en place un accord d'intéressement visant à associer les salariés éligibles aux résultats du Groupe. L'accord d'intéressement fait l'objet d'un calcul sur la base des indicateurs de performance – liés aux activités des salariés – dans les conditions prévues par la loi ou au terme d'une négociation avec les partenaires sociaux en 2022.

Plans d'épargne Groupe et plans assimilés

Par accord en date du 25 février 2022, le Groupe a mis en place en France un plan d'épargne groupe (PEG) permettant aux salariés éligibles de participer, le cas échéant avec l'aide de la Société ou de ses filiales participantes, à la constitution d'un portefeuille collectif de valeurs mobilières en bénéficiant d'avantages fiscaux et sociaux attachés à cette forme d'épargne collective, en contrepartie d'une indisponibilité temporaire des sommes versées. Ce dispositif permet également aux salariés éligibles de participer aux éventuelles opérations d'actionnariat salarié que propose le Groupe. Les filiales étrangères du Groupe peuvent également y adhérer, dans les conditions prévues par le PEG.

En France, le Groupe envisage de mettre en place :

- un compte épargne-temps ;
- un plan d'épargne retraite d'entreprise collectif (PERCOL) permettant aux salariés éligibles de placer des sommes, notamment les versements au titre de l'accord de participation et de l'accord d'intéressement, en vue de leur retraite. Ce dispositif offre aux salariés éligibles la possibilité de bénéficier de certains avantages fiscaux et sociaux en contrepartie d'une période d'indisponibilité jusqu'à la retraite.

Actionnariat salarié

Le 3 juin 2022, le Groupe a lancé deux plans distincts :

- une attribution gratuite d'actions au profit de l'ensemble des salariés du Groupe éligibles, (i) en France pour 446 actions par bénéficiaire, soumise à une condition de présence durant une période d'acquisition d'un an, suivie d'une période de conservation d'un an, et (ii) dans certains pays de son périmètre hors France pour une valeur équivalente à 223 par bénéficiaire, soumise à une condition de présence durant une période d'acquisition de deux ans, sans période de conservation ;
- une opération d'augmentation de capital réservée à ses salariés, en France et dans certains pays de son périmètre hors France, dont les principales modalités sont les suivantes :
 - a. la possibilité de souscrire à l'augmentation de capital dans le cadre du PEG ;
 - b. l'opération était ouverte à tous les salariés du Groupe et des filiales participantes, qui possédaient un contrat de travail au dernier jour de la période de souscription et qui remplissaient une condition d'ancienneté ;
 - c. le prix de souscription des actions était égal à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes quotidiens de l'action du Groupe sur la période de 20 jours à compter du 6 mai 2022, diminué d'une décote de 20 % ;
 - d. les versements individuels des salariés éligibles ne pouvaient pas dépasser, d'une part, un plafond en actions et, d'autre part, la limite de 25 % de leur rémunération brute annuelle estimée pour 2022 ;
 - e. les salariés éligibles pourraient recevoir un abondement sous forme d'actions qui sera plafonné ; et
 - f. les montants perçus dans le cadre de l'opération sont soumis à une période d'indisponibilité de cinq ans, sauf cas de sortie anticipée.

À l'issue de ces opérations, 67 % des salariés éligibles au 31 décembre détenaient des actions de la Société, soit 0,63 % du capital social à cette date.

5.5 ENGAGEMENT N°4 : ASSURER UNE GOUVERNANCE D'ENTREPRISE DE PREMIER ORDRE



95 % des collaborateurs formés à la gestion des alertes en 2022



95 % des collaborateurs formés au RGPD et à la protection des données personnelles en 2022



Mise en place d'un système de gestion des alertes ↻

ASSURER UNE GOUVERNANCE D'ENTREPRISE DE PREMIER ORDRE

Les valeurs éthiques sont intégrées aux activités quotidiennes du Groupe afin d'établir un ensemble de normes rigoureuses, de protéger ses collaborateurs, de préserver la confiance de ses parties prenantes, ainsi que de protéger son image et sa réputation.

Le Groupe, qui s'engage à respecter les normes les plus élevées en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite de ses affaires, tant en interne qu'avec ses partenaires commerciaux, a mis en place un programme spécifique pour s'assurer de la bonne gestion des risques liés à la conformité et à l'intégrité des affaires. Celui-ci comprend l'identification et l'atténuation des risques de corruption, une due diligence, un système d'alerte, des politiques telles qu'un Code d'Éthique et un Code de Conduite des Fournisseurs, ainsi qu'une formation obligatoire pour tous les collaborateurs.

Au long de sa première année en tant qu'entité indépendante, alors qu'il enregistrait un taux de recrutement élevé, le Groupe a dispensé à 95 % de ses collaborateurs une formation sur le Code d'Éthique, le système de gestion des alertes et la protection des données personnelles (RGPD). Le Groupe a pour ambition que 100 % de ses employés aient suivi cette formation en 2023.



Contribution à l'ODD 8 : Promouvoir une croissance économique soutenue, partagée et durable, le plein emploi productif et un travail décent pour tous

NOS OBJECTIFS



● Réalisation 2022



● Réalisation 2022



↻ Code d'Éthique
↻ Ethics and Business Integrity Factsheet
↻ Human Rights Factsheet
↻ Supplier Code of Conduct
↻ Supplier Relationships Charter
↻ EUROAPI Ethics Lines

5.5.1 Placer l'éthique et la conformité au cœur des relations d'affaires du Groupe

Le Groupe s'engage à respecter les normes les plus strictes en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite de ses affaires. Il comprend pleinement la nécessité d'intégrer dans ses activités quotidiennes les valeurs éthiques afin d'établir un ensemble de normes rigoureuses, préserver la confiance de ses parties prenantes, protéger son image et sa réputation, et préserver ses collaborateurs.

Soucieux de rester fidèle à ses engagements, le Groupe a élaboré et mis en place un programme Éthique et Conformité exhaustif. En ligne avec les dispositions de la loi Sapin II, ce programme s'articule autour des piliers suivants :

- des programmes de sensibilisation et de formation ;
 - un suivi actif ;
 - un système dédié d'alerte éthique (« *Ethics Line* ») ; et
 - des enquêtes internes et des mesures correctives et/ou disciplinaires.
- une structure organisationnelle qui s'appuie sur un réseau conformité ;
 - un Code d'Éthique, des politiques et des procédures ;

Gouvernance

Le département Éthique et Conformité a pour principale mission de promouvoir une culture d'intégrité des affaires à tous les niveaux de la Société. Son rôle consiste à travailler aux côtés des équipes fonctionnelles et de tous les collaborateurs pour accompagner la réalisation des objectifs du Groupe dans le respect des lois, des réglementations et des bonnes pratiques du secteur ainsi que de son éthique, ses valeurs et ses politiques. Le département Éthique et Conformité fournit également en interne toute l'assistance nécessaire pour identifier, évaluer et atténuer les risques susceptibles d'impacter les activités du Groupe.

Le département dirige un réseau mondial de coordinateurs locaux, les Champions de la Conformité, qui accompagnent l'ensemble des fonctions au sein de la Société, y compris les équipes institutionnelles, les sites commerciaux et les sites de production. Sous la responsabilité du Directeur juridique, conformité et propriété intellectuelle, le département est piloté par le Head of Ethics and Compliance qui confère un rôle support stratégique en matière de conformité au Comité Exécutif et au Conseil d'administration et supervise la mise en place et la gestion efficaces du programme Éthique et Conformité.

Plusieurs divisions travaillent aux côtés du département Éthique et Conformité pour mettre en œuvre la culture et les politiques du Groupe en matière d'intégrité des affaires au sein de l'organisation. L'organisation Groupe de la Qualité, le département HSE, le département Contrôle interne, la Gestion des risques, le département Audit interne et la direction des Achats contribuent tous à la réussite du programme Éthique et Conformité.

Politiques et normes

Le Code d'Éthique édicte les principes qui doivent guider le Groupe dans ses actions, dans le respect des valeurs et des principes qu'il défend. Le Code d'Éthique est un document de référence pour prendre les bonnes décisions et permettre d'instaurer des relations de confiance et atteindre une croissance durable. Les différents sujets qu'il aborde (notamment la corruption, la discrimination et le harcèlement, la lutte contre les ententes abusives, le traitement d'informations confidentielles et la lutte contre les délits d'initiés) ont vocation à fournir des lignes directrices pour agir de façon adéquate, en toute circonstance.

Le Code d'Éthique s'applique à tous les collaborateurs et prestataires du Groupe et quiconque exerçant une activité pour son compte. Au-delà du Code d'Éthique, le département Éthique et Conformité a mis en place toute une série de procédures et politiques destinées à fournir des lignes directrices couvrant un vaste éventail de situations propres au secteur d'activité du Groupe. Celles-ci abordent les principaux aspects liés à l'intégrité des affaires tels que la lutte contre la corruption, les divertissements à l'attention de tiers, la participation à des événements tiers, les conflits d'intérêts, les cadeaux et invitations, les dons et contributions à des organisations, le lobbying responsable et la gestion des alertes.

Ces politiques et normes sont en permanence revues, mises à jour et complétées au besoin, afin de garantir leur cohérence avec les lois et règlements applicables et leur pertinence au regard des risques liés aux activités du Groupe. Elles n'ont pas vocation à être exhaustives. Aussi, si une situation particulière n'est pas couverte ou si les dispositions des politiques et normes ne sont pas suffisamment claires, tout collaborateur du Groupe concerné doit en référer à son responsable ou au département Éthique et Conformité.

Le Groupe s'engage à promouvoir une culture d'intégrité à tous les niveaux de l'organisation et à communiquer clairement ses attentes en matière de réduction des risques de violation des règles édictées dans le Code d'Éthique. Les politiques et normes du Groupe définissent des règles claires auxquelles tous les collaborateurs et, le cas échéant, les tiers doivent se conformer. Le Groupe prend également des mesures pour prévenir la corruption dans le cadre de ses interactions avec les tiers et peut être amené à réaliser des vérifications préalables en la matière sur les tiers afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'actes de corruption commis par ceux-ci.

Attaché à renforcer l'efficacité des politiques et normes du Groupe et garant de leur application, le département Éthique et Conformité pilote un programme de formation dédié. Les collaborateurs du Groupe sont tenus de suivre les séances de formation obligatoires consacrées aux aspects fondamentaux de la conformité et de l'intégrité des affaires.

En 2022, une cartographie des risques a été établie dans le but d'identifier, d'évaluer et de classer par ordre de priorité les risques de corruption auxquels le Groupe est exposé, tenant compte de ses spécificités et du cadre de gestion des risques qu'il a mis en place.

Des plans de remédiation ont été définis en conséquence, selon le niveau d'exposition des diverses fonctions au sein du Groupe.

Gestion des alertes

Le Groupe s'est doté d'une procédure de gestion des alertes afin de veiller à ce que les collaborateurs comprennent quand et comment faire part de leurs préoccupations. S'ils suspectent ou croient, en toute bonne foi, qu'une loi, un règlement, une disposition d'un code de conduite de l'industrie, une politique ou une norme du Groupe ou l'un des principes de son Code d'Éthique ont été transgressés ou sont sur le point de l'être, ils ont le devoir de le signaler par l'un des différents canaux mis à leur disposition.

Aucune sanction ou mesure discriminatoire ne sera prise à l'encontre des collaborateurs ayant fait part de leurs doutes, sous réserve qu'ils aient agi de bonne foi et sans intention de nuire, et ce, même si les faits rapportés se révèlent inexacts ou ne donnent lieu à aucune suite. La procédure à suivre pour faire part de ses doutes et la protection garantie à quiconque donne l'alerte sont plus amplement décrites dans le Code d'Éthique du Groupe qui est remis à tous ses collaborateurs, prestataires et autres personnes exerçant une activité pour son compte. Les collaborateurs peuvent également consulter la procédure Groupe de gestion des alertes qui explique les étapes à suivre pour effectuer un signalement.

Le dispositif d'alerte éthique du Groupe est sécurisé et disponible 24h/24, 7 j/7. Une page Internet lui est dédiée. On y trouve les numéros gratuits accessibles dans toutes les langues parlées dans le Groupe. Il permet aux utilisateurs de faire part de leurs préoccupations de manière anonyme, si tel est leur souhait. Le dispositif d'alerte éthique du Groupe est accessible depuis son site intranet. Les parties prenantes externes sont de la même façon encouragées à signaler toute information susceptible de constituer une transgression du Code d'Éthique ou des règles et règlements applicables. La [Ligne d'alerte éthique](#) d'EUROAPI et les numéros de téléphone (États-Unis : (800) 461-9330) sont accessibles via le [site Internet](#) de la Société.

Le département Éthique et Conformité mènera les investigations relatives aux allégations signalées et demandera, si nécessaire, l'assistance d'autres départements d'EUROAPI ou d'enquêteurs spécialisés externes. Si les investigations confirment les allégations signalées, le Groupe y remédiera en prenant les mesures correctives et/ou disciplinaires nécessaires ou en engageant les procédures judiciaires jugées nécessaires.

Toutes les mesures pertinentes telles que le nombre d'alertes, les types d'alertes, le délai de clôture de chaque dossier sont collectées auprès du prestataire externe. Le système ayant été lancé au moment de l'introduction en bourse, ces indicateurs ne sont pas représentatifs pour l'exercice 2022 ; le Groupe a donc choisi de ne pas les communiquer. Une communication plus exhaustive est prévue pour l'exercice 2023.

Au cours de sa première année d'existence, le Groupe, en tant qu'entité autonome, a mis en place avec succès un programme Éthique et Conformité en ligne avec son engagement de maintenir une gouvernance d'entreprise de premier ordre en conformité avec les huit piliers de la loi Sapin II qui s'applique en France.

L'éthique et l'intégrité des affaires étant des composantes fondamentales de sa réussite à long terme, le Groupe s'est fixé pour objectif de former systématiquement l'ensemble de ses collaborateurs ainsi que tous les nouveaux collaborateurs.

Le programme a été une véritable réussite, 95 % des collaborateurs ayant validé la formation consacrée au Code d'Éthique et au système de gestion des alertes (protocole de signalement) fin 2022. Bien qu'inférieur aux 100 % visés, le Groupe considère ce résultat comme probant, compte tenu de sa récente création et du lancement des sessions en septembre 2022 seulement. De nouvelles mesures seront déployées en 2023 afin de veiller à ce que les 5 % restants et tous les nouveaux collaborateurs suivent la formation.

D'autres programmes mondiaux de formation abordant les aspects clés de la conformité tels que les mesures de lutte contre la corruption et les vérifications préalables en matière de corruption ont été lancés dans le courant de l'année 2022 et continuent d'être déployés.

Lutte contre l'évasion fiscale

En tant qu'entité multinationale, le Groupe doit appliquer la loi et la réglementation en vigueur dans les pays où il opère et s'acquitter des montants d'impôts conformément à ceux-ci. Sa responsabilité première est de payer ses impôts et de déposer les déclarations fiscales correspondantes dans les délais fixés par les différentes autorités fiscales, en conformité avec la loi et la réglementation.

L'équipe fiscale rend compte au Directeur Financier de la stratégie fiscale du Groupe et informe régulièrement le Comité d'audit du taux d'imposition effectif, des provisions pour impôts, des principales questions fiscales et du respect des principes fiscaux du Groupe. Des contrôles et des processus internes ont été mis en place pour garantir que la politique fiscale est effectivement mise en œuvre et que les décisions sont prises au niveau adéquat. En 2022, le Groupe a élaboré des programmes de formation mis en œuvre de manière continue au sein de l'équipe fiscale.

Il exerce son professionnalisme et son discernement pour s'assurer que les décisions sont mûrement réfléchies et documentées. Il veille à dûment s'acquitter de tous les impôts et à ce que toutes les déclarations soient effectuées avec exactitude et dans les délais impartis.

Le Groupe respecte la lettre et l'esprit de la législation fiscale de manière responsable et aligne sa stratégie fiscale sur sa stratégie commerciale. Le groupe veille à aligner de manière responsable l'exigence de conformité à la législation fiscale avec la nécessité de soutenir la croissance compétitive de l'activité. Les structures d'affaires du Groupe répondent à des considérations commerciales, sont alignées sur sa stratégie et dotées d'une véritable substance. Le Groupe ne prend pas part à des mesures fiscales agressives et ne possède aucune société dans des pays identifiés comme des paradis fiscaux sur la liste de l'UE des pays et territoires non coopératifs.

5.5.2 Assurer le respect des droits de l'homme

En tant que jeune multinationale, le Groupe s'engage à respecter les principes du Pacte mondial des Nations Unies et les autres normes internationales en matière de droits de l'homme. Le Groupe emploie des collaborateurs sur plusieurs continents et entretient des relations avec des fournisseurs et des sous-traitants aux quatre coins du monde. Le Groupe comprend et assume son devoir de respecter les droits des collaborateurs aussi bien dans le cadre de ses propres activités que dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement.

Le Groupe respecte et défend les cinq principes et droits énoncés dans la Déclaration de l'Organisation internationale du Travail (OIT) relative aux principes et droits fondamentaux au travail telle qu'amendée en 2022, à savoir la liberté d'association et la reconnaissance effective du droit de négociation collective, l'élimination de toute forme de travail forcé ou obligatoire, l'abolition effective du travail des enfants, l'élimination de la discrimination en matière d'emploi et de profession, et un milieu de travail sûr et salubre.

Afin de veiller au bon respect des droits de l'homme dans la conduite de ses activités, le Groupe s'est inscrit dans une démarche structurée qui s'appuie sur :

- des politiques mondiales et des politiques internes dédiées ;
- des processus de due diligence ;
- des mécanismes de plainte ;
- le suivi de la mise en œuvre des politiques ; et
- des programmes de sensibilisation et de formation.

Gouvernance

Le Groupe veille à mettre à disposition les ressources adéquates afin de tenir ses engagements en matière de respect des droits de l'homme. Divers départements internes veillent à la bonne mise en œuvre des politiques en matière de droits de l'homme et au respect des droits de l'homme au sein du Groupe ainsi que chez ses fournisseurs (voir la section 5.2.4 « Adopter une démarche d'achat responsable »).

La direction des Ressources Humaines coordonne la mise en œuvre des politiques mondiales et internes, et veille à ce que toutes les politiques, procédures et pratiques liées aux ressources humaines soient conformes aux dispositions de ces politiques mondiales. La direction HSE établit les procédures et les processus visant à garantir la santé et la sécurité au travail de tous les collaborateurs et sous-traitants du Groupe. La direction des Achats établit les processus garantissant que les fournisseurs respectent les engagements du Groupe exposés dans les politiques mondiales. Enfin, le département ESG épaulé les équipes opérationnelles, encourage l'échange de bonnes pratiques et consolide les données pour les besoins des publications réglementaires et volontaires.

Politiques

Il importe au Groupe que les politiques qui régissent ses activités tiennent compte de ses engagements à respecter les droits de l'homme. Par conséquent, les principes liés à son engagement à respecter les droits de l'homme sont énoncés dans son Code d'éthique et son Code de conduite des fournisseurs. Les engagements du Groupe en matière de respect des droits de l'homme sont rendus publics et communiqués en interne à l'ensemble ses collaborateurs, partenaires commerciaux, fournisseurs et autres parties prenantes.

Ces politiques présentent les droits de l'homme comme un élément fondamental des valeurs du Groupe et permettent d'intégrer ses principes en la matière à sa culture d'entreprise. Elles exposent également les attentes du Groupe vis-à-vis de ses parties prenantes, qu'il encourage vivement à s'acquitter de leurs responsabilités en la matière en déclarant explicitement que les critères énoncés dans ses politiques doivent être considérés comme la norme minimale à observer lorsque la réglementation locale d'un pays dans lequel le Groupe opère est moins rigoureuse. Pour plus de précisions sur les engagements du Groupe en matière de respect des droits de l'homme et de ses processus de surveillance, veuillez consulter la politique relative aux Droits de l'homme disponible sur son [site Internet](#).

Le Groupe a également adopté trois politiques internes sur la liberté d'association et le droit de négociation collective, l'élimination du travail forcé ou obligatoire et l'abolition du travail des enfants. Inspirées des Principes directeurs des Nations Unies, ces politiques définissent les engagements du Groupe à respecter les normes de l'Organisation internationale du Travail et décrivent les processus de due diligence opérationnelle ainsi que les mécanismes de plainte à mettre en place. Elles s'inscrivent en complément de sa politique en matière de diversité afin de doter à la fois le Groupe et ses fournisseurs d'un cadre complet en matière de respect des droits de l'homme sur le lieu de travail.

Le Groupe a mis en place un processus mondial de due diligence afin de veiller au bon respect des politiques relatives à la liberté d'association et au droit de négociation collective, à l'élimination du travail forcé ou obligatoire et à l'abolition du travail des enfants à tous les niveaux. Ce processus repose sur une vigilance renforcée vis-à-vis des opérations menées dans des pays où le risque de non-respect est jugé élevé, la mise en place de mesures de contrôle interne adéquates pour garantir le respect des politiques et un modèle de gestion des risques liés aux achats afin d'évaluer le respect des règles en matière de droits humains par les fournisseurs.

Pour plus de précisions sur les procédures et les mesures mises en place pour offrir un environnement sûr et salubre et pour éliminer toute forme de discrimination sur le lieu de travail, veuillez consulter la section 5.4.2 « Assurer la santé et la sécurité des collaborateurs et des sous-traitants » et la section 5.4.5 « Favoriser la diversité et l'égalité des chances », respectivement.

Comme indiqué ci-dessus, des mécanismes de plainte ont également été mis en place, tels que la ligne d'alerte éthique, le dispositif sécurisé d'alerte conformité, disponible 24h/24, 7 j/7, auquel est dédiée une [page Internet](#) accessible depuis le site externe et l'intranet du Groupe, sur laquelle sont indiqués les numéros gratuits accessibles dans plusieurs langues. Le dispositif d'alerte conformité est compétent pour gérer les préoccupations en matière de droits de l'homme, y compris les préoccupations liées à la préservation de la santé et de la sécurité (comme la discrimination, le harcèlement et la violence), la liberté d'association et le droit de négociation collective, l'abolition du travail des enfants et du travail forcé, et le respect des droits de l'homme ainsi que des dix principes du Pacte mondial. Tous les collaborateurs et parties prenantes externes du Groupe ayant des doutes quant au respect des droits de l'homme peuvent en faire part via le dispositif d'alerte conformité.

Divers départements du Groupe surveillent la mise en œuvre des politiques globales et internes, parmi lesquels la direction des Ressources Humaines, la direction HSE, la direction des Achats et le département ESG. Ils veillent à la bonne mise en œuvre des politiques Groupe et internes, et au respect des droits de l'homme au sein du Groupe ainsi qu'auprès de ses fournisseurs.

Soucieux d'honorer son engagement à respecter les droits de l'homme dans le cadre de ses opérations, le Groupe a mis en place à l'attention de ses collaborateurs des initiatives de sensibilisation et des formations consacrées aux droits de l'homme. Des modules de formation en ligne ont été développés afin de favoriser une meilleure compréhension des questions y afférentes dans l'ensemble des activités et de défendre le respect des droits de l'homme en tant que valeur essentielle de la conduite des affaires.

5.5.3 Tendre vers la protection des données

Protéger la vie privée et les données à caractère personnel de ses collaborateurs, ses clients et ses autres partenaires commerciaux est une priorité absolue pour le Groupe. La protection de la vie privée et des données à caractère personnel est un droit fondamental et il est primordial de garantir la protection des données et leur utilisation conforme dans l'ensemble des opérations du Groupe, car c'est un gage de relation de confiance avec ses parties prenantes.

Le Groupe a mis en place un programme de protection des données afin de veiller à la conformité de tout traitement de données à caractère personnel avec les réglementations applicables (notamment le règlement général européen sur la protection des données, RGPD). Ce programme repose sur les éléments suivants :

- une structure organisationnelle dédiée dotée d'une équipe chargée de la protection des données ;
- des politiques et des normes ;
- des programmes de sensibilisation et de formation ;
- un site intranet dédié contenant des ressources pour les collaborateurs ;
- une procédure détaillée pour traiter les questions et/ou les réclamations ; et
- la mise en place de mesures correctives au besoin.

Le Groupe s'est doté d'une équipe chargée d'assurer la protection des données. Son rôle consiste à accompagner les collaborateurs et les équipes fonctionnelles dans leur compréhension et l'application des politiques du Groupe en matière de protection des données et de garantir le respect de toutes les réglementations applicables au Groupe en matière de protection des données.

L'équipe chargée de la protection des données est dirigée par le Responsable de la protection des données, garant du respect et de l'efficacité du programme de protection des données et chargé de superviser le réseau mondial de coordinateurs locaux, qui épaulent les équipes locales dans la bonne compréhension et l'application des lois et réglementations applicables en matière de protection des données dans leur juridiction respective.

Il incombe au Responsable de la protection des données et aux coordinateurs locaux de traiter les questions et/ou les réclamations liées au traitement des données à caractère personnel par le Groupe. Ils peuvent être épaulés, au besoin, par la direction Juridique, le département informatique et tout autre département compétent du Groupe, dans l'évaluation et/ou la gestion de tout incident lié aux données à caractère personnel.

Le Groupe a mis en œuvre une Politique mondiale en matière de données personnelles en guise de norme minimale pour la Société et ses filiales afin de veiller à ce que toute donnée à caractère personnel soit recueillie, utilisée, conservée ou divulguée de manière équitable, transparente et sécurisée.

Cette politique définit les normes minimales requises en matière de traitement des données à caractère personnel, conformément aux lois de protection des données applicables, notamment le RGPD. Dans la mesure où la Société et certaines filiales du Groupe sont situées dans des pays en dehors de l'Europe et sont soumises à différents règlements en matière de protection de la vie privée et des données, la Politique mondiale en matière de données personnelles peut être complétée, le cas échéant, afin de se conformer aux lois et réglementations applicables.

L'engagement du Groupe à protéger la vie privée et les données à caractère personnel ainsi que les règles et procédures que chaque collaborateur, prestataire et quiconque exerçant une activité pour le compte du Groupe est tenu de suivre sont plus amplement exposés dans le Code d'Éthique.

Dans un contexte de développement soutenu des technologies de la communication et de l'information, les réglementations en matière de protection des données se multiplient et deviennent un critère important dont il y a lieu de tenir compte dans les activités quotidiennes du Groupe. Afin de garantir la facilité d'accès à toutes les normes et règles applicables, ce dernier a créé un site intranet dédié, sur lequel les collaborateurs peuvent trouver des ressources pour se familiariser avec les règles en matière de confidentialité des données applicables ainsi qu'avec les procédures associées à suivre en cas de doutes.

Afin de les sensibiliser aux questions liées à la confidentialité des données et de les encourager à consulter ce site, le Groupe envoie des communications à ses collaborateurs par e-mail ainsi que sur sa plateforme de communication interne. En outre, le Groupe a élaboré un programme de formation couvrant les principes du RGPD, qu'il a adressé à l'ensemble de ses employés européens via la plateforme d'apprentissage en ligne.

Eu égard à la protection des données de tiers, la politique du Groupe en matière de données personnelles et sa politique de cookies, consultables sur le site Internet de la Société, sont mises à jour afin de fournir aux clients et aux visiteurs le meilleur choix possible et la plus grande sécurité dans le respect le plus strict des normes applicables. Par ailleurs, le Groupe veille à ce que les données à caractère personnel de ses partenaires commerciaux soient recueillies et traitées dans le respect des normes applicables, de manière totalement transparente afin de nouer durablement des relations de confiance.

Le programme de formation consacré à la protection des données à caractère personnel (respect du RGPD) compte au nombre des programmes mondiaux de formation abordant les aspects fondamentaux de la conformité lancés dans le courant de l'année. Il a été adressé à l'ensemble des collaborateurs européens du Groupe et, fin 2022, 95 % d'entre eux l'avaient validé.

5.6 TAXONOMIE DE L'UNION EUROPÉENNE

L'Union européenne (UE) a publié le règlement européen 2020/852 du 18 juin 2020 (dit « règlement Taxonomie ») relatif à l'établissement d'un cadre visant à promouvoir les investissements durables au sein de l'UE⁶¹. À ce jour, les activités durables sont décrites au regard des deux premiers objectifs climatiques d'atténuation et d'adaptation (Annexes I et II des Actes Délégués Climat⁶²). Elles seront étendues aux quatre autres objectifs environnementaux courant 2023, avec intégration de ces dernières dans la publication au titre des opérations de l'exercice 2024.

Les annexes I et II fournissent les définitions des activités éligibles, y compris les codes de la Nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne (NACE) correspondants, ainsi que les critères techniques permettant de qualifier ces activités comme effectivement durables. En conséquence, les activités qui ne répondent pas à ces définitions sont considérées comme non définies dans le cadre de référence (ou « non éligibles »).

Les exigences de publication des indicateurs clés de performance au titre de l'exercice 2022 concernent « l'éligibilité », mais également « l'alignement », et ce, pour la première année.

Le Groupe est tenu de publier les indicateurs mettant en évidence la proportion de son chiffre d'affaires, de ses dépenses d'investissement (CapEx) et de ses dépenses d'exploitation (OpEx) éligibles et alignées résultant de produits et/ou de services associés à des activités économiques définies comme durables dans les Annexes I et II des Actes Délégués Climat^{63 64}.

Le Groupe a analysé les critères d'examen technique permettant de déterminer si ces activités éligibles à la Taxonomie sont alignées sur celle-ci. À ce jour, le périmètre de ses activités éligibles concerne essentiellement les activités décrites à la section 7.

Dans le contexte de ce premier exercice d'alignement, l'approche d'Euroapi pourra être amenée à évoluer au fur et à mesure de la stabilisation de la réglementation et de la plus grande disponibilité des données, notamment en ce qui concerne les critères techniques.

Évaluation et méthodologie

Dans le cadre des deux premiers objectifs d'atténuation et d'adaptation au changement climatique applicables à partir de l'exercice 2021, la Commission européenne a priorisé les secteurs d'activité les plus émetteurs de gaz à effet de serre au niveau de l'Union européenne.

Les activités du Groupe portent essentiellement sur le développement, la fabrication et la commercialisation d'ingrédients actifs pharmaceutiques. Ces activités ne sont pas considérées aujourd'hui comme ayant une contribution substantielle aux deux objectifs climatiques définis par la Taxonomie. En particulier, une analyse détaillée des activités de production de matières premières industrielles n'a pas révélé de lien entre les activités d'Euroapi et l'activité économique « 3.14. Fabrication de produits chimiques organiques de base » couverte par la Taxonomie.

Au-delà des obligations d'information liées au règlement européen sur la Taxonomie, le Groupe a défini une politique pour limiter les impacts directs et indirects de ses activités sur l'environnement.

Au regard du cadre réglementaire rappelé ci-dessus, le Groupe n'a pas identifié de chiffre d'affaires, de CapEx ou d'OpEx éligibles liés à ses activités de fabrication d'ingrédient pharmaceutiques actifs.

Cependant, Euroapi a identifié des CapEx et OpEx liés à des « mesures individuelles », qui correspondent à des achats et dépenses d'investissements relatifs à d'autres activités éligibles – principalement les activités immobilières décrites à la section 7 de l'annexe Atténuation du changement climatique – comme définies dans le règlement Taxonomie.

Le périmètre des activités éligibles en 2022 concerne donc :

- a. l'activité 7.3, Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique ;
- b. l'activité 7.4, Installation, maintenance et réparation de stations de recharge pour véhicules électriques à l'intérieur de bâtiments (et dans parcs de stationnement annexés aux bâtiments)
- c. l'activité 7.5, Installation, maintenance et réparation d'instruments et de dispositifs de mesure, de régulation et de contrôle de la performance énergétique des bâtiments ;
- d. l'activité 7.6, Installation, maintenance et réparation de technologies liées aux énergies renouvelables

Sur la base de ces définitions, le Groupe a identifié les différentes activités éligibles pour la Taxonomie, au regard des deux objectifs environnementaux en vigueur (Atténuation du changement climatique, Adaptation au changement climatique). Pour les codes projets correspondants, les montants des CapEx et des OpEx ont été sélectionnés.

⁶¹ Règlement européen 2020/852 du 18 juin 2020. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0852&from=F>

⁶² Règlement délégué (UE) sur le climat du 4 juin 2021 et ses annexes complétant le règlement (UE) 2020/852 du Parlement européen et du Conseil par les critères d'examen technique permettant de déterminer à quelles conditions une activité économique peut être considérée comme contribuant substantiellement à l'atténuation du changement climatique ou à l'adaptation à celui-ci. Disponible sur : [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PL_COM:C\(2021\)2800](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PL_COM:C(2021)2800)

⁶³ Règlement délégué (UE) 2021/2178 de la Commission du 6 juillet 2021 complétant le règlement (UE) 2020/852 du Parlement européen et du Conseil en

⁶⁴ Annexe I de l'acte délégué relative à l'objectif d'atténuation du changement climatique. Disponible sur : https://ec.europa.eu/finance/docs/level-2-measures/taxonomy-regulation-delegated-act-2021-2800-annex-1_en.pdf

L'alignement des activités économiques au sens de la Taxonomie, prévoit, en plus de la contribution substantielle, l'analyse de leur impact sur chacun des cinq autres objectifs environnementaux (Économie circulaire ; Pollution ; Ressources aquatiques et marines ; Biodiversité et écosystèmes) et la garantie du respect des principes fixés par l'OCDE et les Nations Unies en matière de droits de l'homme, lutte contre la corruption, fiscalité et concurrence.

Dans le cadre, cette première déclaration de performance extra financière et au vu de la récente création de l'entreprise, l'alignement des activités, des investissements et dépenses d'exploitation n'ont pas été investigués sur l'exercice 2022. Un changement de position sera fait dans le futur.

Les informations financières utilisées pour le détournement des indicateurs d'éligibilité et d'alignement sont issues des systèmes d'information d'Euroapi qui permettent de suivre les investissements du groupe et qui ont permis la consolidation des chiffres du groupe à la clôture de l'exercice 2022.

Elles ont été analysées et vérifiées conjointement par les équipes locales et centrales, afin de s'assurer de leur cohérence avec le chiffre d'affaires, les CapEx et les OpEx consolidés de l'exercice 2022 et d'éviter tout double comptage d'activités éligibles au numérateur des indicateurs Taxonomie.

Des initiatives sont en cours pour affiner le système de reporting et permettre de mieux capter les mesures individuelles alignées à la taxonomie européenne lors des futurs exercices.

Indicateurs Chiffre d'Affaires

Le chiffre d'affaires consolidé qui constitue le dénominateur au sens de la Taxonomie s'élève à 976,6 millions d'euros (voir la section 4.2.1 « Analyse du compte de résultat du Groupe »).

Les activités de fabrication d'ingrédient actif pharmaceutiques n'étant pas capturées par la Taxonomie à ce stade de la réglementation, Euroapi ne présente pas de chiffre d'affaires éligible au titre des deux premiers objectifs climatiques.

Indicateurs CapEx

Conformément au règlement Taxonomie, le dénominateur des CapEx comprend l'acquisition d'immobilisations corporelles (IAS 16) et d'immobilisations incorporelles (IAS 38), l'acquisition de droits d'utilisation (conformément à la norme IFRS 16, le droit d'utilisation étant comptabilisé au début du contrat de location).

En 2022, le montant du dénominateur s'élève à 120,9 millions d'euros, comme détaillé ci-dessous.

Investissements liés à	Montant (en millions d'euros)
Immobilisations corporelles (IAS 16)	106,3
Immobilisations incorporelles (IAS 38)	7,4
Droits d'utilisation (IFRS 16)	7,2
Total Dénominateur CapEx	120,9

En 2022, le montant du numérateur s'élève à 1,8 millions d'euros, comme détaillé ci-dessous.

Périmètre des activités éligibles	CapEx 2022 (en millions d'euros)
7.3 Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique	1,4
7.4 Installation, maintenance et réparation de stations de recharge pour véhicules électriques à l'intérieur de bâtiments (et dans parcs de stationnement annexés aux bâtiments)	0,0
7.5. Installation, maintenance et réparation d'instruments et de dispositifs de mesure, de régulation et de contrôle de la performance énergétique des bâtiments	0,2
7.6. Installation, maintenance et réparation de technologies liées aux énergies renouvelables	0,1
Total général	1,8

Indicateurs OpEx

Conformément au règlement Taxonomie, le dénominateur des OpEx est composé des coûts directs non capitalisables, ce qui englobe les frais de maintenance et entretien des équipements, les coûts de rénovation des bâtiments, les frais de réparation, les loyers présentés au compte de résultat et toute autre dépense liée à l'entretien quotidien des actifs.

Ce dénominateur OpEx représente un montant en valeur absolue de 85,8 millions d'euros (voir détails ci-dessous).

Dépenses d'exploitation liées à	Montant (en millions d'euros)
Recherche et développement	21,8
Maintenance et réparations	61,9
Loyers non capitalisés	2,1
Total Dénominateur OpEx	85,8

En 2022, le montant du numérateur les OpEx est en valeur absolue de 0,85 millions d'euros (voir détails ci-dessous).

Périmètre des activités éligibles	OpEx 2022 (en millions d'euros)
7.3. Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique	0,79
7.5. Installation, maintenance et réparation d'instruments et de dispositifs de mesure, de régulation et de contrôle de la performance énergétique des bâtiments	0,06
Total général	0,85

Résultats d'éligibilité et d'alignement sur l'exercice 2022

Les résultats des indicateurs Taxonomie au titre de l'exercice 2022 sont présentés ci-dessous de manière synthétisée. Plus de détails dans les tableaux réglementaires en fin de sections.

En 2022, les CapEx éligibles s'élèvent à 1,771 millions d'euros, soit 1 % du total CapEx au dénominateur. Cependant, par précaution et compte tenu de la création relativement récente du Groupe et de sa cotation en bourse, ainsi que de la difficulté d'obtenir la preuve d'un apport substantiel, le Groupe préfère prévoir un taux d'alignement de 0 % pour l'exercice 2022.

Investissements liés à	2022 (en millions d'euros)
Investissements éligibles et alignés	alignement non investigué
Part des investissements alignés sur le TOTAL CapEx	alignement non investigué
Part des investissements alignés sur les investissements éligibles	0 %
Investissements éligibles et non alignés	1,8
Investissements éligibles	1,8
Part des investissements éligibles	1 %
Investissements non-éligibles	119,1
Total Dénominateur CapEx	120,9

Les OpEx éligibles s'élèvent à 84,6 milliers d'euros. La revue du Groupe a montré que le ratio OpEx était non significatif pour le Groupe (moins de 10 % des OpEx totaux du Groupe). Un changement de position, si nécessaire, sera fait dans le futur.

Dépenses d'exploitations liées à	2022 (en milliers d'euros)
Dépenses d'exploitations éligibles et alignées	alignement non investigué
Dépenses d'exploitations alignées sur le TOTAL OpEx	alignement non investigué
Dépenses d'exploitations alignées sur les OpEx éligibles	alignement non investigué
Dépenses d'exploitations éligibles et non alignées	85,8
Dépenses d'exploitations éligibles	0,9
Part de dépenses d'exploitations éligibles	1 %
Dépenses d'exploitations non éligibles	84,9
Total Dénominateur OpEx	85,8

Tableaux réglementaires

Activités économiques	Codes	Chiffre d'affaires absolu (en millions d'euros)	Part du chiffre d'affaires	Critères de contribution substantielle							Critères d'absence de préjudice important							Part du chiffre d'affaires alignée sur la taxonomie année N	Part du chiffre d'affaires alignée sur la taxonomie, année N-1	Catégorie (activité habilitante)	Catégorie (activité transitoire)**
				Atténuation du changement climatique	Adaptation au changement climatique	Ressources aquatiques et marines	Économie circulaire	Pollution	Biodiversité et écosystèmes	Atténuation du changement climatique	Adaptation au changement climatique	Ressources aquatiques et marines	Économie circulaire	Pollution	Biodiversité et écosystèmes	Garanties minimales	O/N				
A. Activités éligibles à la taxonomie																					
A.1. Alignées sur la taxonomie																					
Chiffre d'affaires des activités alignées sur la taxonomie (A.1)		0	0 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0 %	0 %		
A.2. Activités éligibles à la taxonomie mais non alignées sur la taxonomie																					
Chiffre d'affaires des activités éligibles à la taxonomie mais non alignées sur la taxonomie (A.2)		0	0 %																		
Total A (A.1. + A.2.)		0	0 %														0 %	0 %			
B. Activités non éligibles à la taxonomie																					
Chiffre d'affaires des activités non éligibles à la taxonomie (B)		0	0 %																		
Total A + B		976,6	100 %																		

Activités économiques	Codes	Chiffre CapEx millions	Part du Capex %	Critères de contribution substantielle						Critères d'absence de préjudice important						Part des CapEx alignée sur la taxonomie année	Part des CapEx alignée sur la taxonomie, sur la taxonomie, Catégorie (activité habilitante) Catégorie (activité transitoire)	E/T		
				Atténuation du changement climatique	Adaptation au changement climatique	Ressources aquatiques et marines	Économie circulaire	Pollution	Biodiversité et écosystèmes	Atténuation du changement climatique	Adaptation au changement climatique	Ressources aquatiques et marines	Économie circulaire	Pollution	Biodiversité et écosystèmes				Garanties minimales	O/N
A. Activités éligibles à la taxonomie																				
A.1. Alignées sur la taxonomie																				
Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique	7.3	–	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0 %	0 %	
Installation, maintenance et réparation de stations de recharge pour véhicules électriques à l'intérieur de bâtiments (et dans parcs de stationnement annexés aux bâtiments)	7.4	–	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0 %	0 %	
Installation, maintenance et réparation d'instruments et de dispositifs de mesure, de régulation et de contrôle de la performance énergétique des bâtiments	7.5	–	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0 %	0 %	
Installation, maintenance et réparation de technologies liées aux énergies renouvelables	7.6	–	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0 %	0 %	
CapEx des activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie) (A.1)	N/A	–	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0 %	0 %	
A.2. Activités éligibles à la taxonomie mais non alignées sur la taxonomie																				
Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique	7.3	1,38	1 %																	
Installation, maintenance et réparation de stations de recharge pour véhicules électriques à l'intérieur de bâtiments (et dans parcs de stationnement annexés aux bâtiments)	7.4	0,04	0 %																	
Installation, maintenance et réparation d'instruments et de dispositifs de mesure, de régulation et de contrôle de la performance énergétique des bâtiments	7.5	0,24	0 %																	
Installation, maintenance et réparation de technologies liées aux énergies renouvelables	7.6	0,11	0 %																	
CapEx des activités éligibles à la taxonomie mais non alignées sur la taxonomie (A.2)	N/A	1,77	1 %																	
Total A (A.1. + A.2.)	N/A	1,77	1 %															0 %	0 %	
B. Activités non éligibles à la taxonomie																				
CapEx des activités non éligibles à la taxonomie (B)	N/A	119,1	99 %																	
Total A + B	N/A	120,9	100 %																	

Activités économiques	Codes	Opex absolu en milliers d'euros	Critères de contribution substantielle										Critères d'absence de préjudice important						Catégorie (activité habilitante)	Catégorie (activité transitoire)**
			Part des Opex	Atténuation du changement climatique	Adaptation au changement climatique	Ressources aquatiques et marines	Économie circulaire	Pollution	Biodiversité et écosystèmes	Atténuation du changement climatique	Adaptation au changement climatique	Ressources aquatiques et marines	Économie circulaire	Pollution	Biodiversité et écosystèmes	Garanties minimales	Part des OpEx alignée sur la taxonomie année N	Part des OpEx alignée sur la taxonomie, année N-1		
A. Activités éligibles à la taxonomie																				
A.1. Activités alignées sur la taxonomie																				
Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique	7.3	0,0	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0 %	0 %	
Installation, maintenance et réparation d'instruments et de dispositifs de mesure, de régulation et de contrôle de la performance énergétique des bâtiments	7.5	0,0	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0 %	0 %	
OpEx des activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie) (A.1)	N/A	0,0	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0 %	0 %	
A.2. Activités éligibles à la taxonomie mais non alignées sur la taxonomie																				
Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique	7.3	0,8	1 %																	
Installation, maintenance et réparation d'instruments et de dispositifs de mesure, de régulation et de contrôle de la performance énergétique des bâtiments	7.5	0,1	0 %																	
OpEx des activités éligibles à la taxonomie mais non alignées sur la taxonomie (A.2)	N/A	0,9	1 %																	
Total A (A.1. + A.2.)	N/A	0,9	1 %															0 %	0 %	
B. Activités non éligibles sur la taxonomie																				
OpEx des activités non éligibles à la taxonomie (B)		84,9	1,0																	
Total A + B		85,8	1,0																	

5.7 NOTE MÉTHODOLOGIQUE ET VÉRIFICATION PAR UN ORGANISME TIERS

La performance ESG du Groupe fera l'objet d'une surveillance et d'une évaluation étroites, à la fois en interne et indépendamment du Groupe. Elle suit un cadre de reporting détaillé accessible à toutes les parties qui contribuent au reporting.

La mise en place d'un cadre de reporting et d'indicateurs clés de performance est soumise à la réglementation française suivante :

- Directive européenne 2014/95/UE sur la publication d'informations non financières et d'informations relatives à la diversité (la « *Non-financial Reporting Directive* » dite NFRD) et la directive à venir sur le reporting de la durabilité des entreprises (*Corporate Sustainability Reporting Directive* dite CSRD), qui modifiera les exigences de reporting de la NFRD ;
- Ordonnance n° 2017-1180 du 19 juillet 2017 et décret n° 2017-1265 du 9 août 2017, transposant la directive européenne 2014/95/UE en France, et imposant aux entreprises de présenter une Déclaration de performance extra-financière qui intègre des critères relatifs au changement climatique ;
- Règlement (UE) 2020/852 (le « règlement Taxonomie ») du 12 juillet 2020 qui normalise les définitions et les processus à utiliser pour déterminer si une activité est durable sur le plan environnemental aux fins de la communication d'informations en vertu de la NFRD ;
- Article 173 de la Loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte ; et
- Loi n° 2021-1774 du 24 décembre 2021, relative à la publication annuelle des écarts en matière de représentation hommes-femmes dans les postes de direction et parmi les membres des « instances de gouvernance ».

La Procédure opérationnelle mondiale du Groupe décrit les différents indicateurs devant être publiés et les délais applicables.

Ces cadres exposent les méthodologies devant être appliquées pour publier les indicateurs au sein du Groupe et comprennent des définitions, des principes méthodologiques, des formules de calcul et les facteurs d'émission. Les indicateurs qui en résultent fournissent :

- une vue d'ensemble des différents indicateurs de reporting associés aux critères environnementaux, sociaux et de gouvernance qui sont mesurés et suivis au sein du Groupe ; et
- une base de reporting relative aux indicateurs clés de performance et les tendances qui s'y rapportent, à la Direction générale et aux parties prenantes externes.

Ces différents indicateurs sont présentés dans la Déclaration de performance extra-financière transmise en vue de l'Assemblée générale annuelle d'EUROAPI et peuvent être utilisés par les agences de notation ou les parties prenantes extérieures du Groupe.

La publication des principaux indicateurs est obligatoire ; ils sont ensuite audités par un organisme tiers indépendant. La liste des indicateurs clés de performance publiés est susceptible d'être modifiée au fil du temps conformément à l'évolution des lois et de la réglementation.

5.7.1 Note méthodologique sur le reporting extra-financier

L'ensemble des éléments de la Déclaration de performance extra-financière prévus par les articles R. 225-102-1 et R. 225-105 du Code de commerce figurent dans le présent Document d'enregistrement universel.

LÉGISLATION	INFORMATIONS REQUISES	SECTION
DÉCRET N° 2017-1265 PORTANT TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 2014/95/UE	Conséquences de l'activité du Groupe sur le changement climatique et l'utilisation des biens et services qu'il produit	Voir les sections 5.3.1 « Tendre vers l'innovation responsable » et 5.3.2 « Réduire au minimum l'impact du Groupe sur l'environnement »
	Engagements en matière d'économie circulaire	
	Engagements sociétaux en faveur du développement durable	Voir la section 5.1.5 « La stratégie ESG du Groupe »
	Engagements en matière de la lutte contre le gaspillage alimentaire	Ces informations, visées à l'article L. 225-102-1 du Code de commerce, ne figurent pas dans le présent chapitre, n'étant pas considérées comme applicables aux activités du groupe EUROAPI. L'activité du Groupe ne génère pas de déchets alimentaires en dehors des repas des salariés
	Accords collectifs conclus au sein du Groupe et leur impact sur sa performance économique ainsi que sur les conditions de travail des salariés	Voir les sections 5.4.3 « Créer un dialogue social constructif » et 5.4.4 « Promouvoir la gestion des talents et le développement personnel »
LOI SUR L'ALIMENTATION DURABLE DU 30 OCTOBRE 2018	Actions visant à lutter contre la discrimination et à promouvoir la diversité et mesures prises en faveur des personnes en situation de handicap	Voir les sections 5.4.5 « Favoriser la diversité et l'égalité des chances » et 5.5.2 « Assurer le respect des droits de l'homme »
	Engagements en matière de lutte contre l'insécurité alimentaire	Ces informations, visées à l'article L. 225-102-1 du Code de commerce, ne figurent pas dans le présent chapitre, n'étant pas considérées comme applicables aux activités du groupe EUROAPI. Les activités du Groupe n'ont pas d'impact sur l'accès des consommateurs aux denrées alimentaires
LOI n° 2022-296 du 2 mars 2022 visant à démocratiser le sport en France	Engagements en faveur du bien-être animal et d'une alimentation responsable, équitable et durable	Ces informations, visées à l'article L. 225-102-1 du Code de commerce, ne figurent pas dans le présent chapitre, n'étant pas considérées comme applicables aux activités du groupe EUROAPI
	Actions menées dans le but de promouvoir l'activité physique et les sports	Voir la section 5.4.2 « Assurer la santé et la sécurité des collaborateurs et des sous-traitants »

Indicateurs de performance extra-financiers

Indicateur	2022	2021	2020	Section
ENVIRONNEMENT				
Énergie				
Consommation totale d'énergie en MWh	601 937	598 920	662 754	5.3.2 Améliorer l'efficacité énergétique et augmenter le recours aux énergies renouvelables
Consommation d'énergie renouvelable en MWh	143 654	163 566	51 776	
Consommation d'énergie non renouvelable en MWh	458 283	435 354	610 978	
Sites dont l'électricité provient à 100 % de sources renouvelables (% des sites du Groupe)	83 %	/	/	
Émissions de GES				
Émissions de GES du scope 1 en tonnes de CO ₂ e	61 317	73 582	74 043	5.3.2 Lutter contre le changement climatique
Émissions de GES du scope 2 en tonnes de CO ₂ e	30 061	27 371	40 003	
Émissions de GES des scopes 1 + 2 en tonnes de CO ₂ e	91 378	100 953	114 046	
Émissions de GES du scope 3 en tonnes de CO ₂ e	572 868	645 432	/	
Autres émissions				
Émissions de COV (composés organiques volatils) en tonnes métriques	1 413	1 338	2 092	5.3.2 Réduction des rejets dans l'air, l'eau, les sols et sous-sols
Émissions de SACO (substances appauvrissant la couche d'ozone) en kilogrammes	261	545	1 696	
Rejets d'eaux usées en millier de m ³	21 786	25 492	22 101	
Eau				
Prélèvements d'eau en millier de m ³	17 561	17 737	21 004	5.3.2 Optimiser la gestion de l'eau
Consommation d'eau en millier de m ³	18 352	16 806	21 256	
Eau recyclée en millier de m ³	4 885	4 809	6 049	
Déchets				
Total de déchets produits en tonnes métriques	98 668	96 194	101 669	5.3.2 Améliorer la gestion des déchets et promouvoir la consommation responsable
Déchets dangereux produits en tonnes métriques	55 307	53 414	57 259	
Déchets non dangereux produits en tonnes métriques	43 361	42 780	44 410	
Déchets recyclés en tonnes métriques	34 063	33 718	35 836	
Déchets mis en décharge en tonnes métriques	5 195	6 394	7 393	
Déchets incinérés avec récupération d'énergie en tonnes métriques	21 203	19 063	18 623	
Déchets traités par d'autres méthodes en tonnes métriques	38 208	37 019	39 817	
Sites zéro déchet mis en décharge (% des sites du Groupe)	33 %	/	/	
Solvants				
Total des solvants consommés en tonnes métriques	83 275	79 117	107 500	5.3.2 Améliorer la gestion des déchets et promouvoir la consommation responsable
Solvants régénérés en tonnes métriques	56 213	50 581	78 624	
Taux de recyclage des solvants (%)	67,5 %	63,9 %	73,1 %	
Certifications				
Certification ISO 14001 (% sites du Groupe)	100 %	67 %	67 %	5.3.2
Certification ISO 50001 (% sites du Groupe)	50 %	50 %	50 %	
Certification ISO 14001 et ISO 50001 (% de certification)	75 %	58 %	58 %	

Indicateur	2022	2021	2020	Section
SOCIAL				
Généralités				
Nombre d'employés par pays				
France	1 235	1 175	1 139	
Hongrie	935	919	794	
Allemagne	771	735	582	
Royaume-Uni	256	245	194	
Italie	208	228	214	
Autres pays	44	40	43	
Total	3 449	3 342	2 966	
Répartition de l'effectif par type de contrat (%)				
Contrats à durée indéterminée	90 %	88 %	91 %	
Contrats à durée déterminée	10 %	12 %	9 %	
Total	100 %	100 %	100 %	5.4.1 Le capital humain, un atout essentiel pour le Groupe
Répartition de l'effectif par âge (%)				
<25	4,8 %	5,2 %	4,4 %	
25 à 40 ans	35,2 %	33,4 %	32,0 %	
41 à 55 ans	42,3 %	43,7 %	44,4 %	
56 à 60 ans	13,5 %	13,4 %	14,8 %	
>60	4,2 %	4,3 %	4,4 %	
Total	100 %	100 %	100 %	
Répartition de l'effectif par fonction (%)				
Commercial	2,7 %	/	/	
Production	79,0 %	/	/	
R&D	10,4 %	/	/	
Fonction support	7,9 %	/	/	
Total	100 %	/	/	
Évolution de l'effectif				
Taux d'embauche	14,3 %	14,4 %	/	
Nouvelles embauches par pays				
France	177	/	/	
Hongrie	143	/	/	
Allemagne	93	/	/	
Royaume-Uni	50	/	/	
Italie	18	/	/	
Autres pays	13	/	/	
Total	494	/	/	
Taux de turnover	12,9 %	/	/	
Départs par pays				
France	114	/	/	
Hongrie	119	/	/	
Allemagne	52	/	/	
Royaume-Uni	42	/	/	
Italie	20	/	/	
Autres pays	9	/	/	
Total	356	/	/	5.4.4 Promouvoir la gestion des talents et le développement personnel
Départs par motif				
Départ volontaire (contrats à durée déterminée)	38	/	/	
Départ volontaire (contrats à durée indéterminée)	102	/	/	
Accord mutuel	48	/	/	
Départ involontaire	19	/	/	
Fin de contrat à durée déterminée	76	/	/	
Départ à la retraite	43	/	/	
Autres	30	/	/	
Total	356	/	/	

Indicateur	2022	2021	2020	Section
SOCIAL				
Santé et sécurité				
Taux de fréquence des accidents du travail ayant entraîné un arrêt de travail pour 1 000 000 d'heures travaillées	1,8	/	/	5.4.2 Assurer la santé et la sécurité des collaborateurs et des sous-traitants
Taux de fréquence total des accidents du travail pour 1 000 000 d'heures travaillées	2,9	/	/	
Taux de gravité des accidents pour 1 000 heures travaillées	0,1	/	/	
Développement personnel				
Nombre d'heures de formation effectuées	Les données consolidées sont indisponibles et seront publiées en 2023.	/	/	5.4.4 Promouvoir la gestion des talents et le développement personnel
Nombre moyen d'heures de formation par employé		/	/	
Employés ayant bénéficié d'une formation (% du total des employés)		/	/	
Engagement des collaborateurs				
Capital social détenu par les salariés (%)	0,63 %	/	/	5.4.4 Promouvoir la gestion des talents et le développement personnel
Part de salariés actionnaires (%)	67,0 %	/	/	
Taux de participation à l'enquête sur l'engagement des collaborateurs (%)	68,0 %	/	/	
Taux d'engagement des collaborateurs (%)	63,0 %	/	/	5.4.6 Assurer une rémunération et des avantages sociaux équitables aux collaborateurs
Taux d'absentéisme (%)	Les données consolidées sont indisponibles et seront publiées en 2023.	/	/	
Diversité et inclusion				
Femmes dans l'effectif total (%)	28,2 %	27,1 %	24,3 %	
Femmes membres du Conseil d'administration (%)	53,8 %	/	/	
Femmes membres du Comité exécutif (%)	15,4 %	/	/	
Femmes dans l'équipe de direction élargie (%)	30,0 %	/	/	5.4.5 Favoriser la diversité et l'égalité des chances
Femmes occupant des postes de direction (%)	33,9 %	/	/	
Femmes dans les nouvelles embauches (%)	39,6 %	/	/	
Indice d'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes : Indice Pénicaud, pour la France	76/100	/	/	
Salariés en situation de handicap/effectif moyen, pour la France (%)	6,9 %	6,9 %	/	
Nombre de nationalités dans le Groupe	45	/	/	

Indicateur	2022	2021	2020	Section
ÉTHIQUE + CONFORMITÉ				
Généralités				
Collaborateurs formés au Code d'Éthique (%)	95 %	/	/	5.5.1 Placer l'éthique et la conformité au cœur des relations d'affaires du Groupe
Collaborateurs formés au système de gestion des alertes (%)	95 %	/	/	
Protection des données à caractère personnel				
Collaborateurs formés au RGPD (protection des données à caractère personnel) (%)	95 %	/	/	5.5.3 Tendre vers la protection des données
Qualité des produits + satisfaction des clients				
Nombre de rappels de produits	0	/	/	5.2.1 Assurer la qualité des produits
Nombre d'inspections réglementaires ⁽¹⁾	4	/	/	
Nombre d'audits clients ⁽²⁾	56	/	/	
Chaîne d'approvisionnement responsable				
Dépenses en matières premières : Europe vs hors Europe	71 % vs 29 %	/	/	5.2.4 Adopter une démarche d'achat responsable

(1) Inspections menées par l'Agence européenne des médicaments et/ou la Food and Drug Administration des États-Unis.

(2) Inspections menées sur les sites du Groupe.

Indicateur	2022	2021	2020	Section
GOUVERNANCE				
Généralités				
Nombre de membres du Conseil d'administration au 31 décembre	13	/	/	
Membres indépendants* du Conseil d'administration au 31 décembre (%)	63 %	/	/	
Femmes au Conseil d'administration (%)	53,8 %	/	/	Chapitre 2 Sections 2.1 et 2.2
Femmes au Comité Exécutif (%)	15,4 %	/	/	
Nombre de réunions du Conseil d'administration tenues au cours de l'année du rapport	4	/	/	
Administrateurs présents aux réunions du Conseil d'administration tenues au cours de l'année (%)	98 %	/	/	

*Un membre du Conseil d'administration est considéré comme « indépendant » lorsqu'il n'entretient aucune relation de quelque nature que ce soit avec la société, son groupe ou sa direction, qui puisse compromettre le libre exercice de son jugement.

Données sociales

Périmètre de consolidation

Les données sociales des sociétés du Groupe sont entièrement consolidées aux fins du reporting financier. Le reporting couvre toutes les activités (industrielles, commerciales et administratives) et tous les sites du Groupe.

Les données sociales communiquées concernent les collaborateurs du Groupe, c'est-à-dire l'ensemble de son personnel en contrat à durée indéterminée ou déterminée, au 31 décembre 2022

Modalités de reporting

Trois méthodes de reporting sont utilisées pour collecter les données sociales :

- la plupart des indicateurs de données sociales sont réunis et consolidés au moyen de la plateforme Workday Global HR, dans laquelle sont enregistrés les effectifs et les mouvements de personnel pour tous les sites du Groupe ;
- certain indicateurs (notamment l'égalité salariale et le taux d'absentéisme) sont recueillis via les systèmes de paie utilisés dans chaque pays où le Groupe exerce ses activités et sont consolidés à des fins de reporting ; et
- certain indicateurs (participation aux programmes et aux événements, etc.) sont recueillis par le département concerné sur chaque site et sont consolidés à des fins de reporting.

Ces données sont rapportées pour l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Indicateurs

Répartition de l'effectif par pays

Indique le nombre de collaborateurs répartis par pays : France, Hongrie, Allemagne, Royaume-Uni, Italie et Autres. La catégorie « Autres » comprend les pays dans lesquels le Groupe n'exerce que des activités commerciales et qui comptent proportionnellement moins de collaborateurs : États-Unis, Slovaquie, Russie, Chine et Japon.

Embauches et départs

Les embauches et les départs du Groupe excluent tous les mouvements intragroupe tels que les mutations internationales, intersociétés ou intersites. Le périmètre de reporting comprend les embauches et départs des sociétés intégrées ou acquises au cours de l'exercice. Les conversions de CDD en CDI n'entrent pas dans le calcul, sauf si une rupture de plus d'un jour intervient entre les deux contrats (auquel cas Sanofi considère un départ et une embauche).

Turnover

Indique le taux de turnover du Groupe par pays : France, Hongrie, Allemagne, Royaume-Uni, Italie et Autres. La catégorie « Autres » comprend les pays dans lesquels le Groupe n'exerce que des activités commerciales et qui comptent proportionnellement moins de collaborateurs : États-Unis, Slovaquie, Russie, Chine et Japon.

Les femmes dans l'équipe de direction élargie et à des postes de direction

L'équipe de direction élargie (ELT) comprend les membres du Comité Exécutif, les responsables pays, et les principaux postes de direction. Un poste de direction est défini selon le grade. Ces postes ont un impact sur la réalisation des objectifs financiers.

Égalité salariale

Les données sont établies au 31 décembre 2022 et incluent tous les collaborateurs en France. Les données ne tiennent pas compte des intérimaires et des membres du Comité Exécutif.

Données santé-sécurité :

Périmètre de consolidation

Les données sur la santé et la sécurité sont consolidées pour la totalité des sociétés du Groupe dès lors qu'elles sont consolidées dans ses états financiers. Le reporting couvre toutes les activités (industrielles, commerciales et administratives) et tous les sites du Groupe.

Les données sur la santé et la sécurité sont communiquées pour l'ensemble des collaborateurs du Groupe, ainsi que pour les sous-traitants et les intérimaires, pour l'exercice clos au 31 décembre 2022.

Modalités de reporting

Afin d'assurer l'homogénéité et la fiabilité des indicateurs suivis dans l'ensemble de ses activités, le Groupe a mis en œuvre des référentiels communs de reporting santé-sécurité. Ces documents précisent les méthodologies à suivre pour le reporting des indicateurs de l'ensemble du Groupe et comprennent les définitions et formules de calcul. En outre, le Groupe s'est doté d'un outil commun de collecte de données :

Le système SHERPA permet de collecter et de consolider les données santé-sécurité sur l'ensemble du périmètre.

Les données sont présentées pour la totalité de l'exercice clos au 31 décembre 2022.

Indicateurs

Taux de fréquence des accidents du travail ayant entraîné un arrêt de travail

Le taux de fréquence des accidents du travail ayant entraîné un arrêt de travail (LTI) est le nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours de l'exercice, par million d'heures travaillées.

Les heures travaillées désignent le temps pendant lequel tout collaborateur, sous-traitant ou intérimaire est exposé à des risques professionnels. Les accidents de trajet domicile-lieu de travail ne sont pas pris en compte dans cet indicateur. En revanche, ils sont comptabilisés pour les visiteurs médicaux itinérants selon les règles de reporting définies par EUROAPI. Les accidents de travail pendant les périodes de télétravail sont inclus dans cet indicateur.

Taux de fréquence global des accidents du travail

Le taux de fréquence global des accidents du travail (TRI) est le nombre d'accidents du travail avec et sans arrêt par million d'heures travaillées.

Taux de gravité des accidents

Le taux de gravité des accidents est le nombre de jours d'arrêt par millier d'heures travaillées. Les jours d'arrêt se comptent en nombre de jours civils pendant lesquels une personne ne travaille pas à la suite d'un accident du travail.

Données environnementales :

Périmètre de consolidation

Les données environnementales sont consolidées pour toutes les sociétés du Groupe ayant une activité industrielle, plus précisément six sites industriels situés en Europe, et qui sont également consolidées dans ses états financiers.

Afin d'évaluer l'impact environnemental au niveau du Groupe, le reporting environnemental s'applique aux sites commerciaux et administratifs pour certains indicateurs lorsque cela est possible. Certains sites partagent leurs locaux avec d'autres entreprises et ne sont pas en mesure d'obtenir les informations requises aux fins de reporting du Groupe. Les données relatives aux sites commerciaux et administratifs du Groupe ont été prises en compte dans le calcul des émissions de GES de scope 3.

Modalités de reporting

Afin d'assurer l'homogénéité et la fiabilité des indicateurs suivis dans l'ensemble de ses activités, le Groupe a mis en œuvre des référentiels communs de reporting environnemental. Ces cadres exposent les méthodologies devant être appliquées pour publier les indicateurs au sein du Groupe et comprennent des définitions, des formules de calcul et les facteurs d'émission. En outre, le Groupe s'est doté d'un outil commun de collecte de données :

Le système SHERPA permet de collecter et de consolider les données environnementales pour les six sites industriels du Groupe. La plupart des données sont collectées lors de campagnes trimestrielles, sauf les indicateurs portant sur les rejets de déchets dans l'eau, la consommation de solvants et les émissions de COV, qui sont collectés annuellement.

Ces données sont communiquées pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, à l'exception de celles relatives aux émissions de GES (des scopes 1, 2 et 3) et des eaux usées déchargées qui sont présentées pour les 12 mois allant du 1^{er} octobre 2021 au 30 septembre 2022.

Certaines données environnementales, notamment les données nécessaires au calcul des émissions de GES de scope 3, sont collectées par la direction concernée à l'aide de différents systèmes, et sont consolidées à des fins de reporting.

Indicateurs

Émissions de gaz à effet de serre

Les émissions de CO₂ liées aux activités du Groupe sont calculées selon les concepts définis par le Protocole des GES. Celui-ci établit des cadres normalisés au niveau mondial pour mesurer et gérer les émissions de gaz à effet de serre (GES) provenant des activités des secteurs privé et public, les chaînes de valeur et les mesures d'atténuation. Les données sont présentées pour les 12 mois allant du 1^{er} octobre N-1 au 30 septembre N.

Les émissions directes (scope 1) comprennent les émissions liées à l'utilisation de gaz naturel, de carburants et de réfrigérants au sein des six sites industriels du Groupe. Les émissions d'énergie vendues sont déduites des émissions du Groupe. Le scope 1 n'inclut pas actuellement les émissions des procédés chimiques, comme la fermentation, qui sont estimées négligeables, étant donné que le Groupe est une entreprise de chimie organique plutôt qu'une entreprise active dans des domaines tels que le ciment, l'aluminium ou l'ammoniac.

Les émissions indirectes (scope 2) sont calculées en fonction des sources d'énergie achetées auprès de fournisseurs externes, telles que l'électricité ou la production externe de vapeur, en utilisant les facteurs d'émission appropriés. Les facteurs d'émission sont obtenus à partir de données publiées par l'Agence internationale de l'énergie (IEA) et le ministère britannique de l'Environnement, de l'Alimentation et des Affaires rurales (Department for Environment, Food and Rural Affairs – DEFRA) et sont mis à jour chaque année pour les six sites industriels du Groupe. Les émissions liées à la production de vapeur sont calculées selon des facteurs spécifiques à chaque site ou estimées selon les normes internes du Groupe.

Les émissions indirectes (scope 3) qui sont produites au sein de la chaîne de valeur du Groupe comprennent principalement les émissions associées aux biens et aux services achetés, à l'élimination des déchets et au traitement des produits vendus. Les émissions de scope 3 ne font pas l'objet d'un suivi direct dans le système SHERPA, mais sont calculées à l'aide de méthodes de calcul et de facteurs d'émission standard :

- les biens et services achetés (catégorie 1) sont calculés selon les quantités achetées ;
- les déchets générés par les activités (catégorie 5) sont calculés selon les quantités et le genre de déchets générés et selon le type de traitement ; et
- le traitement des produits vendus (catégorie 10) est calculé en fonction des quantités vendues.

Les facteurs d'émission utilisés pour calculer les émissions de scope 3 proviennent de bases de données officielles, notamment celles fournies par EcoInvent, le Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (GIEC), l'IEA et le DEFRA.

Bien que le Groupe ait fait des efforts continus pour améliorer la fiabilité des données liées à ses émissions de scope 3, il reste un certain degré d'incertitude. Contrairement aux émissions des scopes 1 et 2, les variations des émissions de scope 3 d'une année à l'autre peuvent être dues aux méthodes de calcul employées ou de la qualité des données disponibles et pas nécessairement à une évolution de la performance.

Selon le Protocole des GES, certaines catégories du scope 3 ne sont pas applicables à l'activité du Groupe ou sont comptabilisées dans d'autres catégories d'émissions, telles que :

- la catégorie 8 (actifs loués en amont) : les émissions associées sont incluses dans les calculs des scopes 1 et 2 pour la consommation d'énergie ;

- la catégorie 9 (transport et distribution en aval) : le Groupe ne vend pas de produits directement aux consommateurs ; toutes les activités de transport et de distribution sont incluses dans la catégorie 4.
- la catégorie 11 (utilisation de produits vendus) : le Groupe ne vend pas de produits directement aux consommateurs ;
- la catégorie 13 (actifs loués en aval) : cette catégorie n'est pas pertinente pour les activités commerciales du Groupe ;
- la catégorie 14 (franchises) : EUROAPI n'exploite pas de franchises ; et
- la catégorie 15 (investissements) : les émissions associées sont incluses dans les autres catégories lorsque cela est pertinent.

En ce qui concerne le calcul de la catégorie 4 (transport et distribution en amont), la meilleure estimation que le Groupe ait pu fournir pour 2022 sont les données de 2021, calculées selon le périmètre du Groupe avant la scission de Sanofi. La méthodologie utilisée par Sanofi a été audité et est disponible dans le Déclaration de performance extra-financière de 2021 de Sanofi.

Des systèmes et des outils de suivi sont actuellement mis en place afin de garantir la collecte de données fiables en 2024 pour le calcul de la catégorie 4 et de la catégorie 9 (transport et distribution en aval).

Neutralité carbone

La neutralité carbone peut être atteinte par le recours à l'utilisation d'énergie renouvelable, par la production en direct de cette énergie ou par l'achat d'énergie de prestataires capable de fournir de l'énergie à émissions nulles. L'objectif de la neutralité carbone couvre les scopes 1, 2 et 3 de l'entreprise et inclut les sites de production, les sites R&D et les sites tertiaires. D'autres facteurs d'émissions spécifiques et locaux peuvent également être utilisés en fonction des déclarations des fournisseurs.

Consommation et prélèvements d'eau

La différence entre le total de la consommation d'eau et le total des prélèvements d'eau du Groupe s'explique par des différences entre les équipements de collecte des données. Certains sites sont équipés de systèmes d'eau fermés à boucles qui ne sont pas pris en compte dans les données relatives aux prélèvements d'eau.

Déchets

La distinction entre déchets dangereux et déchets non dangereux est celle de la réglementation européenne pour les pays membres de l'Union européenne et celle de la réglementation locale pour les autres. Les déchets radioactifs et médicaux, ainsi que les déchets contenant des solvants, sont classés parmi les déchets dangereux.

Les déchets dangereux correspondent aux déchets présentant une ou plusieurs des propriétés énumérées à l'annexe III de la Directive européenne 2008/98/CE et au code des règlements fédéraux (*Code of federal regulations*) des États-Unis, section 261, sous-section C.

Les déchets issus des activités de décontamination des sols, de construction et de déconstruction (déchets ponctuels) sont classés séparément dans le système SHERPA, uniquement pour les quantités générées et ne sont pas inclus dans le total publié pour les activités opérationnelles du Groupe.

Le taux de valorisation concerne uniquement les déchets d'exploitation et correspond aux déchets (dangereux et non dangereux) qui sont recyclés (valorisation matière) ou incinérés hors site à l'aide de technologie de valorisation énergétique des déchets (valorisation énergétique).

On considère qu'un site n'a plus de mise en décharge lorsque le taux de mise en décharge est inférieur à 1 %.

Rejets dans l'eau

Les données présentées correspondent aux effluents au point de décharge des sites industriels. Les données sont communiquées pour l'ensemble des sites du Groupe à l'exclusion des sites tertiaires et de distribution, ces deux activités ne contribuant que marginalement au rejet en DCO (Demande chimique en oxygène). Les données sont présentées pour les 12 mois allant du 1^{er} octobre N-1 au 30 septembre N.

5.7.2 Rapport de l'organisme tiers indépendant

Rapport de l'organisme tiers indépendant sur la vérification de la déclaration consolidée de performance extra-financière EuroAPI

Exercice clos le 31 décembre 2022

Rapport de l'organisme tiers indépendant sur la vérification de la déclaration consolidée de performance extra-financière

À l'Assemblée Générale,

En notre qualité d'organisme tiers indépendant (« tierce partie »), accrédité par le COFRAC (Accréditation COFRAC Inspection, n°3-1681, portée disponible sur www.cofrac.fr) et membre du réseau de l'un des commissaires aux comptes de votre société (ci-après « entité »), nous avons mené des travaux visant à formuler un avis motivé exprimant une conclusion d'assurance modérée sur la conformité de la déclaration consolidée de performance extra-financière, pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 (ci-après la « Déclaration ») aux dispositions prévues à l'article R. 225-105 du Code de commerce et sur la sincérité des informations historiques (constatées ou extrapolées) fournies en application du 3° du I et du II de l'article R. 225 105 du Code de commerce (ci-après les « Informations ») préparées selon les procédures de l'entité (ci-après le « Référentiel »), présentées dans le rapport de gestion en application des dispositions des articles L. 225 102-1, R. 225-105 et R. 225-105-1 du Code de commerce.

Conclusion

Sur la base des procédures que nous avons mises en œuvre, telles que décrites dans la partie « Nature et étendue des travaux », et des éléments que nous avons collectés, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que la déclaration consolidée de performance extra-financière est conforme aux dispositions réglementaires applicables et que les Informations, prises dans leur ensemble, sont présentées, de manière sincère, conformément au Référentiel.

Préparation de la déclaration de performance extra-financière

L'absence de cadre de référence généralement accepté et communément utilisé ou de pratiques établies sur lesquels s'appuyer pour évaluer et mesurer les Informations permet d'utiliser des techniques de mesure différentes, mais acceptables, pouvant affecter la comparabilité entre les entités et dans le temps.

Par conséquent, les Informations doivent être lues et comprises en se référant au Référentiel dont les éléments significatifs sont présentés dans la Déclaration.

Limites inhérentes à la préparation des Informations

Les Informations peuvent être sujettes à une incertitude inhérente à l'état des connaissances scientifiques ou économiques et à la qualité des données externes utilisées. Certaines informations sont sensibles aux choix méthodologiques, hypothèses et/ou estimations retenues pour leur établissement et présentées dans la Déclaration.

Responsabilité de l'entité

Il appartient au Conseil d'administration :

- de sélectionner ou d'établir des critères appropriés pour la préparation des Informations ;
- d'établir une Déclaration conforme aux dispositions légales et réglementaires, incluant une présentation du modèle d'affaires, une description des principaux risques extra-financiers, une présentation des politiques appliquées au regard de ces risques ainsi que les résultats de ces politiques, incluant des indicateurs clés de performance et par ailleurs les informations prévues par l'article 8 du règlement (UE) 2020/852 (taxonomie verte) ;
- ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'il estime nécessaire à l'établissement des Informations ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

La Déclaration a été établie en appliquant le Référentiel de l'entité tel que mentionné ci-avant.

Responsabilité de l'organisme tiers indépendant

Il nous appartient, sur la base de nos travaux, de formuler un avis motivé exprimant une conclusion d'assurance modérée sur :

- la conformité de la Déclaration aux dispositions prévues à l'article R. 225-105 du Code de commerce ;
- la sincérité des informations historiques (constatées ou extrapolées) fournies en application du 3° du I et du II de l'article R. 225 105 du Code de commerce, à savoir les résultats des politiques, incluant des indicateurs clés de performance, et les actions, relatifs aux principaux risques.

Comme il nous appartient de formuler une conclusion indépendante sur les Informations telles que préparées par la direction, nous ne sommes pas autorisés à être impliqués dans la préparation desdites Informations, car cela pourrait compromettre notre indépendance.

Il ne nous appartient pas de nous prononcer sur :

- le respect par l'entité des autres dispositions légales et réglementaires applicables (notamment en matière d'informations prévues par l'article 8 du règlement (UE) 2020/852 (taxonomie verte), de plan de vigilance et de lutte contre la corruption et l'évasion fiscale) ;
- la sincérité des informations prévues par l'article 8 du règlement (UE) 2020/852 (taxonomie verte) ;
- la conformité des produits et services aux réglementations applicables.

Dispositions réglementaires et doctrine professionnelle applicable

Nos travaux décrits ci-après ont été effectués conformément aux dispositions des articles A. 225 1 et suivants du Code de commerce, à la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette intervention tenant lieu de programme de vérification et à la norme internationale ISAE 3000 (révisée)⁶⁵.

Indépendance et contrôle qualité

Notre indépendance est définie par les dispositions prévues à l'article L. 822-11 du Code de commerce et le Code de déontologie de la profession. Par ailleurs, nous avons mis en place un système de contrôle qualité qui comprend des politiques et des procédures documentées visant à assurer le respect des textes légaux et réglementaires applicables, des règles déontologiques et de la doctrine professionnelle.

Moyens et ressources

Nos travaux ont mobilisé les compétences de six personnes et se sont déroulés entre septembre 2022 et mars 2023 sur une durée totale d'intervention de onze semaines.

Nous avons fait appel, pour nous assister dans la réalisation de nos travaux, à nos spécialistes en matière de développement durable et de responsabilité sociétale. Nous avons mené une dizaine d'entretiens avec les personnes responsables de la préparation de la Déclaration, représentant notamment les directions Achats, Supply Chain, Hygiène Sécurité Environnement, Recherche et Développement, Qualité, Éthique des affaires et légal, Ressources Humaines et Opérations industrielles.

Nature et étendue des travaux

Nous avons planifié et effectué nos travaux en prenant en compte le risque d'anomalies significatives sur les Informations.

Nous estimons que les procédures que nous avons menées en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée :

- nous avons pris connaissance de l'activité de l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation et de l'exposé des principaux risques ;
- nous avons apprécié le caractère approprié du Référentiel au regard de sa pertinence, son exhaustivité, sa fiabilité, sa neutralité et son caractère compréhensible, en prenant en considération, le cas échéant, les bonnes pratiques du secteur ;
- nous avons vérifié que la Déclaration couvre chaque catégorie d'information prévue au III de l'article L. 225-102-1 en matière sociale et environnementale ainsi que de respect des droits de l'homme et de lutte contre la corruption et l'évasion fiscale ;
- nous avons vérifié que la Déclaration présente les informations prévues au II de l'article R. 225-105 lorsqu'elles sont pertinentes au regard des principaux risques et comprend, le cas échéant, une explication des raisons justifiant l'absence des informations requises par le 2^e alinéa du III de l'article L. 225-102-1 ;
- nous avons vérifié que la Déclaration présente le modèle d'affaires et une description des principaux risques liés à l'activité de l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation, y compris, lorsque cela s'avère pertinent et proportionné, les risques créés par ses relations d'affaires, ses produits ou ses services ainsi que les politiques, les actions et les résultats, incluant des indicateurs clés de performance afférents aux principaux risques ;

⁶⁵ ISAE 3000 (révisée) - Assurance engagements other than audits or reviews of historical financial information

- nous avons consulté les sources documentaires et mené des entretiens pour :
 - apprécier le processus de sélection et de validation des principaux risques ainsi que la cohérence des résultats, incluant les indicateurs clés de performance retenus, au regard des principaux risques et politiques présentés, et
 - corroborer les informations qualitatives (actions et résultats) que nous avons considérées les plus importantes présentées en Annexe 1. Pour certains risques (Continuité d'approvisionnement, Protection des données, Achats responsables, Innovation responsable, Éthique des affaires, Droits humains) nos travaux ont été réalisés au niveau de l'entité consolidante, pour les autres risques, des travaux ont été menés au niveau de l'entité consolidante et dans une sélection d'entités listées ci-après : le site de Budapest (Hongrie) et le site de Vertolaye (France) ;
 - nous avons vérifié que la Déclaration couvre le périmètre consolidé, à savoir l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation conformément à l'article L. 233-16 ;
 - nous avons pris connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par l'entité et avons apprécié le processus de collecte visant à l'exhaustivité et à la sincérité des Informations ;
 - pour les indicateurs clés de performance et les autres résultats quantitatifs que nous avons considérés les plus importants présentés en Annexe 1, nous avons mis en œuvre :
 - des procédures analytiques consistant à vérifier la correcte consolidation des données collectées ainsi que la cohérence de leurs évolutions ;
 - des tests de détail sur la base de sondages ou d'autres moyens de sélection, consistant à vérifier la correcte application des définitions et procédures et à rapprocher les données des pièces justificatives. Ces travaux ont été menés auprès d'une sélection d'entités contributrices listées ci-dessus et couvrent entre 11 % et 75 % des données consolidées sélectionnées pour ces tests (11 % des quantités d'eaux usées, 24 % de la consommation totale d'énergie, 48 % des effectifs, 75 % des quantités de déchets dangereux) ;
 - nous avons apprécié la cohérence d'ensemble de la Déclaration par rapport à notre connaissance de l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation.
- Les procédures mises en œuvre dans le cadre d'une mission d'assurance modérée sont moins étendues que celles requises pour une mission d'assurance raisonnable effectuée selon la doctrine professionnelle ; une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus.

Paris-La Défense, le 13 mars 2023

L'organisme tiers indépendant
EY & Associés

Christophe Schmeitzky
Associé, Développement Durable

Annexe 1 : informations considérées comme les plus importantes

Informations sociales

<i>Informations quantitatives (incluant les indicateurs clé de performance)</i>	<i>Informations qualitatives (actions ou résultats)</i>
Turnover (%)	L'emploi (attraction, rétention)
Part des femmes parmi les collaborateurs (%)	La santé et la sécurité des collaborateurs
Part des femmes managers (%)	Les relations sociales (dialogue social, accords collectifs), gestion des talents et développement personnel
Taux de fréquence, taux de gravité des accidents du travail (nombre / million d'heures travaillées)	La diversité et l'égalité des chances, lutte contre les discriminations

Informations environnementales

<i>Informations quantitatives (incluant les indicateurs clé de performance)</i>	<i>Informations qualitatives (actions ou résultats)</i>
Emissions de GES scope 1, 2 (tCO ₂ e)	Les résultats de la politique en matière environnementale.
Emissions de GES scope 3 (catégories 1, 2, 3 et 5) (tCO ₂ e)	Les mesures de réductions des rejets (eau, air, sol...),
Consommation d'énergies (MWh)	Le changement climatique (les postes significatifs d'émissions du fait de l'activité, les objectifs de réduction) et l'efficacité énergétique
Part d'électricité renouvelable (%)	La gestion des déchets
Part de sites certifiés ISO14001 et ISO50001 (%)	La gestion de l'eau
Quantité de déchets produits dangereux et non dangereux (tonnes)	
Part des déchets enfouis (%)	
Part des déchets valorisés (%)	
Prélèvements d'eau (m ³)	
Quantité d'eaux usées déchargées (m ³)	
Quantité de solvants organiques consommés (t)	
Part de solvants recyclés (%)	
Emissions de Composés Organiques Volatils (t)	

Informations sociétales

<i>Informations quantitatives (incluant les indicateurs clé de performance)</i>	<i>Informations qualitatives (actions ou résultats)</i>
Part des employés formés au code de conduite et conformité (%)	Les achats responsables
Part des employés formés au RGPD et à la sécurité des données (%)	Les actions en faveur des droits de l'homme, en particulier le respect des conventions fondamentales de l'OIT
Part des employés formés à la lutte contre la corruption (%)	Les mesures mises en œuvre pour favoriser l'innovation responsable
Nombre d'audits qualité clients	Les actions engagées pour prévenir la corruption
Nombre de rappels produits	



6

INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ, SON CAPITAL ET SON ACTIONNARIAT

6.1	ÉLÉMENTS POUVANT AVOIR UN IMPACT EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE	308
6.2	POLITIQUE DE DIVIDENDES	312
6.3	CAPITAL SOCIAL	312
6.4	HISTORIQUE BOURSIER	315
6.5	CONTRAT DE LIQUIDITÉ	315

6.1 ÉLÉMENTS POUVANT AVOIR UN IMPACT EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE

Actionnaires détenant plus de 5 % du capital à la date du Document d'enregistrement universel

Le tableau ci-après présente la répartition du capital de la Société à la date du Document d'enregistrement universel :

Actionnaire	Nombre d'actions	% du capital	Nombre de droits de vote	% des droits de vote	Catégories d'actions
Sanofi Aventis Participations	28 298 074	29,93 %	28 298 074	29,93 %	actions ordinaires
BpiFrance Investissement	11 283 226	11,93 %	11 283 226	11,93 %	actions ordinaires
L'Oréal	5 140 317	5,44 %	5 140 317	5,44 %	actions ordinaires
BlackRock Inc	4 995 131	5,28 %	4 995 131	5,28 %	actions ordinaires
Public	44 832 740	47,42 %	44 832 740	47,42 %	actions ordinaires
TOTAL	94 549 488	100 %	94 549 488	100 %	actions ordinaires

Préalablement à l'assemblée générale annuelle mixte de Sanofi, qui s'est tenue le 3 mai 2022 et a été appelée à se prononcer sur la distribution en nature, les actions correspondant à environ 70 % du capital de la Société, qui seront attribuées par Sanofi à ses actionnaires (autres que Sanofi elle-même et que les porteurs d'actions émises sur exercice d'options de souscription d'actions Sanofi depuis le 1^{er} janvier 2022) et cédées dans le cadre de l'investissement (tel que défini ci-après), seront cédées à Sanofi par Sanofi Aventis Participations.

Le groupe Sanofi est une entreprise pharmaceutique mondiale qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins de ses patients. Elle est issue de nombreuses opérations de fusions et d'acquisitions, notamment la fusion de Sanofi et Synthélabo en 1999, l'acquisition d'Aventis (issue de la fusion de Hoechst et du groupe Rhône-Poulenc Rorer) en 2004 et l'acquisition de Genzyme en 2011. Les actions de Sanofi sont cotées sur le marché réglementé d'Euronext Paris, compartiment A (Euronext : SAN) et sur le Nasdaq Global Select Market (Nasdaq : SNY) sous la forme d'American Depositary Shares.

La Société, Sanofi et l'EPIC Bpifrance, agissant pour le compte de l'État français dans le cadre du fonds French Tech Souveraineté du 11 décembre 2020 tel que modifié (l'« investisseur ») ont conclu un contrat d'investissement (le « contrat d'investissement ») aux termes duquel l'investisseur s'est engagé à acquérir auprès de Sanofi un

nombre d'actions représentant 12 % du capital de la Société à la date de mise en paiement de la distribution en nature, soit le 10 mai 2022, à un prix égal au plus faible des montants suivants : (i) le cours moyen pondéré par les volumes de l'action de la Société sur une période de 30 jours de bourse consécutifs à compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris, soit le 6 mai 2022 et (ii) 150 millions d'euros (l'« investissement »). L'engagement d'investissement de l'investisseur est soumis à plusieurs conditions suspensives, dont notamment l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris ainsi que le vote positif des actionnaires de Sanofi, réunis en assemblée le 3 mai 2022, au sujet de la distribution en nature. Le règlement-livraison des actions EUROAPI acquises par l'investisseur dans le cadre de l'investissement interviendra le jour ouvré suivant la fin de la période de 30 jours, soit le 17 juin 2022.

Aux termes du contrat d'investissement, l'investisseur aura le droit de proposer la nomination (i) de deux membres du Conseil d'administration de la Société dont un membre du Comité des nominations et des rémunérations, tant que l'investisseur détiendra au moins 10 % du capital de la Société ou (ii) d'un membre du Conseil d'administration qui pourrait également être membre du Comité des nominations et des rémunérations tant que l'investisseur détiendra une participation supérieure ou égale à 5 % et inférieure à 10 % du capital de la Société.

Le 30 mars 2022, l'associé unique de la Société a décidé, sous condition suspensive de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris, la nomination (i) de Bpifrance Investissement, représenté par Benjamin Paternot, en tant que membre du Conseil d'administration et membre du Comité des nominations et des rémunérations de la Société, et (ii) de Jean-Christophe Dantonel en tant que membre du Conseil d'administration, nommé sur proposition de l'investisseur (voir la section 13.1 « Informations concernant le Conseil d'administration et la Direction générale » du Prospectus). Sanofi s'est engagée à voter en faveur de la nomination et/ou de la reconduction des candidats proposés par l'investisseur pour une durée de 12 ans à compter de la décision de l'associé unique de la Société statuant sur la nomination de Bpifrance Investissement et de Jean-Christophe Dantonel en tant que membres du Conseil d'administration de la Société, soit le 30 mars 2022, sauf dans l'hypothèse où l'investisseur cesserait de détenir un nombre d'actions représentant au moins 5 % du capital de la Société et dans l'hypothèse où Sanofi cesserait de détenir des actions EUROAPI. Par ailleurs, l'investisseur s'est engagé à voter en faveur de la nomination d'un représentant de Sanofi (ou de l'un de ses successeurs) au Conseil d'administration de la Société et au Comité d'audit, sous condition du respect par Sanofi de son engagement de vote décrit ci-dessus et de la détention par Sanofi d'un nombre d'actions représentant au moins 5 % du capital de la Société.

De plus, aux termes du contrat d'investissement, l'investisseur s'est engagé notamment :

- d'une part, à veiller à ce que ses représentants au Conseil d'administration de la Société (les « représentants ») ne soient pas nommés ni n'occupent de fonctions au sein des organes de surveillance ou de gouvernance de toute entité (ou de ses affiliés) dont les activités entrent en concurrence avec celles de la Société, à moins que (i) cette nomination ait été approuvée par la Société ou (ii) dans l'hypothèse où un représentant est une personne morale, des dispositions empêchant l'échange d'informations commercialement sensibles relatives à la Société et à ses activités soient mises en place entre le représentant permanent de ce représentant personne morale (ou ses salariés, dirigeants ou mandataires ayant

des informations commercialement sensibles relatives à la Société et à ses activités) et les salariés, dirigeants ou mandataires de ce représentant personne morale qui surveillent et gèrent directement une participation de l'investisseur dans une société concurrente ; et

- d'autre part, à adopter des règles en matière de conformité et des procédures de conflit d'intérêts strictes pour empêcher l'investisseur (y compris toute personne physique ou morale contrôlant, contrôlée par, ou sous contrôle commun avec l'investisseur) d'utiliser toute information qui lui serait fournie du fait de sa représentation au Conseil d'administration d'une manière qui serait préjudiciable à la Société ou à toute entité contrôlée par la Société.

En outre, aux termes du contrat d'investissement, (i) l'investisseur a souscrit un engagement de conservation des actions EUROAPI acquises pour une durée de 24 mois à compter de la date de règlement-livraison des actions EUROAPI acquises dans le cadre de l'investissement, soit le 17 juin 2022, et (ii) Sanofi (en ce compris ses affiliés) s'est engagée à conserver les actions EUROAPI détenues à compter de la date de mise en paiement de la distribution en nature pour une durée de 24 mois suivant la date de règlement-livraison des actions EUROAPI acquises dans le cadre de l'investissement, dans les deux cas sous réserve de certaines exceptions usuelles.

Sanofi et l'investisseur n'agissent pas de concert au sens de l'article L. 233-10 du Code de commerce vis-à-vis de la Société.

Franchissement de seuils

Les actionnaires ont l'obligation légale de notifier à la Société et à l'Autorité des marchés financiers (AMF), par lettre, le franchissement d'un seuil légal, en précisant notamment leur part d'actions et de droits de vote de la Société, dans le délai prévu par la loi. En outre, selon l'article 9 des statuts de la Société, les actionnaires doivent informer la Société lorsqu'un seuil représentant une fraction du capital social ou des droits de vote supérieure ou égale à 1 %, ou tout multiple de ce pourcentage est franchi (voir la section 7.4.7 « Seuils de déclaration statutaire » du présent Document d'enregistrement universel).

Du 1^{er} janvier 2022 à la date de ce document, la Société a reçu les notifications de franchissement de seuils statutaires suivantes en application de l'article L. 233-7 du Code de commerce et des dispositions relatives aux seuils figurant dans les statuts :

Actionnaire	Date de franchissement	Type de seuil/ franchissement	Seuil franchi	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote
Sanofi Aventis Participations	22/06/2022	Légal, à la hausse	30,00 %	28 298 074	30,10 %	30,10 %
Sanofi Aventis Participations	22/7/2022	Légal, à la baisse	30,00 %	28 298 074	29,93 %	29,93 %
BpiFrance Investissement	23/06/2022	Légal, à la hausse	10,00 %	11 283 226	12,00 %	12,00 %
BlackRock Inc	13/05/2022	Légal, à la hausse	5,00 %	4 995 131	5,31 %	5,31 %

Note : % du capital et des droits de vote à la date des déclarations.

Opérations réalisées sur les actions de la Société par les dirigeants et personnes assimilées

Le tableau ci-dessous présente une synthèse (article 223-26 du règlement AMF) des opérations mentionnées à l'article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier réalisées au cours de l'exercice 2022.

Prénom, Nom, Nom de la société	Fonction	Instrument financier	Nature de l'opération	Date	Prix (en euros)	Montant de l'opération (en euros)
Viviane Monges	Présidente	Action	Acquisition	23/05/2022	13,210	99 075,0000
Viviane Monges	Présidente	Action	Acquisition	30/05/2022	13,410	50 287,5000
Viviane Monges	Présidente	Action	Acquisition	14/06/2022	13,860	110 880,0000
Viviane Monges	Présidente	Action	Acquisition	17/05/2022	13,940	41 820,0000
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	10/05/2022	12,601	17 994,7992
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	11/05/2022	14,265	17 987,5345
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	12/05/2022	14,604	17 977,6471
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	13/05/2022	14,080	17 979,6492
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	16/05/2022	13,424	17 988,5620
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	17/05/2022	12,959	17 986,3980
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	18/05/2022	13,013	17 983,5514
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	19/05/2022	13,298	17 978,7608
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	20/05/2022	13,252	17 982,2855
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	23/05/2022	13,228	17 976,7161
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	24/05/2022	13,167	17 985,8488
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	25/05/2022	13,159	17 975,7404
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	26/05/2022	13,233	17 983,7829
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	27/05/2022	13,277	17 977,0580
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	1/06/2022	13,312	17 983,8365
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	1/06/2022	13,331	17 984,0586
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	1/06/2022	13,701	17 989,8069
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	2/06/2022	13,604	17 983,9592
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	3/06/2022	13,651	17 991,7544
Karl Rotthier	Directeur général	Action	Acquisition	6/06/2022	13,813	17 984,3958

Contrôle de la Société

À la date du présent Document d'enregistrement universel et depuis la distribution en nature des actions de la Société par Sanofi dans le cadre de son introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext Paris, Sanofi ne contrôle plus la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

Sanofi détient toujours, par l'intermédiaire de Sanofi Aventis Participations, environ 30 % du capital et des droits de vote de la Société et est ainsi susceptible d'influer de manière significative sur les décisions stratégiques du Groupe.

Toutefois, le Conseil d'administration de la Société compte sept administrateurs indépendants et Sanofi, par l'intermédiaire de sa filiale Sanofi Aventis Participations, ne dispose que d'un seul représentant sur les 13 membres qui le composent.

En outre, la Société a mis en place un Comité d'audit, un Comité des nominations et des rémunérations et un Comité ESG majoritairement composés d'administrateurs indépendants.

Accords pouvant entraîner un changement de contrôle

À la date du présent Document d'enregistrement universel, il n'existe pas d'accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle de la Société.

6.2 POLITIQUE DE DIVIDENDES

La Société a l'intention de privilégier, à court terme et moyen terme, le réinvestissement des flux de trésorerie générés par son activité pour soutenir sa stratégie de croissance. En conséquence, la Société ne prévoit pas de distribuer de dividendes avant 2025 au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2024. Sous réserve d'éventuelles acquisitions et/ou d'investissements stratégiques ayant pour objet de

soutenir sa stratégie de croissance, la Société entend adopter une politique de dividendes progressive à long terme avec pour objectif un taux de distribution de dividendes dans la fourchette de celui de ses principaux pairs européens intervenant alors dans le domaine des CDMO.

6.3 CAPITAL SOCIAL

Capital social souscrit et capital social autorisé mais non émis

À la date du Document d'enregistrement universel, le capital social de la Société s'élève à 94 549 488 euros répartis en 94 549 488 actions entièrement libérées d'une valeur nominale unitaire de 1 euro.

Le capital de la Société est uniquement composé d'actions ordinaires.

Les délégations financières décrites ci-après sont celles approuvées par décision de l'actionnaire unique de la Société en date du 30 mars 2022.

Nature de la délégation	Durée de validité/ Expiration	Plafond	Modalités de détermination du prix
Autorisation à donner au Conseil d'administration en vue du rachat par la Société de ses propres actions ⁽¹⁾ .	18 mois	10 %	Le prix unitaire maximum d'achat par action est fixé à 200 % du prix par action retenu dans le cadre de l'admission aux négociations des actions de la Société.
Autorisation à donner au Conseil d'administration en vue de réduire le capital social par voie d'annulation d'actions dans le cadre de l'autorisation de rachat de ses propres actions ⁽¹⁾ .	18 mois	10 %	L'excédent éventuel du prix d'achat des actions sur leur valeur nominale sera imputé sur les postes de primes d'émission, de fusion ou d'apports ou sur tout poste de réserve disponible.
Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires ⁽¹⁾ .	26 mois	47 millions d'euros ⁽²⁾⁽³⁾	Le prix est fixé par le Conseil d'administration.
Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires et offre au public (en dehors des offres visées au paragraphe 1 de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier) ⁽¹⁾ .	26 mois	9,4 millions d'euros ⁽²⁾⁽³⁾	Le prix d'émission des actions et des valeurs mobilières susceptibles d'être émises en vertu de cette délégation sera fixé par le Conseil d'administration conformément aux dispositions des articles L. 22-10-52 et R. 22-10-32 du Code de commerce. À titre indicatif au jour de l'assemblée générale, le prix d'émission des actions doit être au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cours des trois (3) dernières séances de bourse précédant le début de l'offre au public sur le marché réglementé d'Euronext Paris, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 10 %.
Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires dans le cadre d'une offre au public à des investisseurs qualifiés ou à un cercle limité d'investisseurs telle que visée au paragraphe 1 de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier ⁽¹⁾ .	26 mois	9,4 millions d'euros ⁽²⁾⁽³⁾	Le prix d'émission des actions et valeurs mobilières susceptibles d'être émises en vertu de cette délégation sera fixé par le Conseil d'administration conformément aux dispositions des articles L. 22-10-52 et R. 22-10-32 du Code de commerce (le jour de l'assemblée générale, le prix d'émission des actions sera au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cours des trois (3) dernières séances de bourse précédant le début de l'offre au public au sens du règlement (UE) 2017/1129 du 14 juin 2017 tel que modifié, sur le marché réglementé d'Euronext Paris, éventuellement diminuée d'une décote maximum de 10 %).
Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le nombre d'actions à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription.	26 mois	47 millions d'euros ⁽³⁾	Même prix que celui retenu pour l'émission initiale.

Nature de la délégation	Durée de validité/ Expiration	Plafond	Modalités de détermination du prix
Autorisation à donner au Conseil d'administration, en cas d'émission d'actions ou de toute valeur mobilière avec annulation du droit préférentiel de souscription des actionnaires, de fixer le prix d'émission dans la limite de 10 % du capital social ⁽¹⁾ .	26 mois	10 %	Le prix, fixé par le Conseil d'administration, sera au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cours des trois (3) dernières séances de bourse précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximum de 20 %, étant rappelé qu'il ne pourra en tout état de cause être inférieur à la valeur nominale d'une action de la Société à la date d'émission des actions concernées.
Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration à l'effet de décider l'émission d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières donnant accès à des actions ordinaires à émettre immédiatement ou à terme par la Société, avec annulation du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de catégories de bénéficiaires ⁽¹⁾ .	18 mois	4,7 millions d'euros ⁽²⁾⁽³⁾	Le prix, fixé par le Conseil d'administration, sera au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cours des trois (3) dernières séances de bourse précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximum de 20 %, étant rappelé qu'il ne pourra en tout état de cause être inférieur à la valeur nominale d'une action de la Société à la date d'émission des actions concernées.
Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration à l'effet d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, en cas d'offre publique comportant une composante d'échange initiée par la Société ⁽¹⁾ .	26 mois	9,4 millions d'euros ⁽²⁾⁽³⁾	Le Conseil d'administration fixe les conditions de l'émission, la parité d'échange ainsi que, le cas échéant, le montant de la soulte en numéraire à verser.
Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration à l'effet de décider l'émission d'actions ordinaires de la Société ou de valeurs mobilières donnant accès, par tous moyens, immédiatement et/ou à terme, à des actions ordinaires de la Société, dans la limite de 10 % du capital, pour rémunérer des apports en nature de titres de capital ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de sociétés tierces en dehors d'une offre publique d'échange ⁽¹⁾ .	26 mois	10 % ⁽²⁾⁽³⁾	Le Conseil d'administration évalue les apports, décide et constate la réalisation de l'augmentation de capital rémunérant l'opération d'apport.
Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres ⁽¹⁾ .	26 mois	9,4 millions d'euros	N/A
Autorisation à donner au Conseil d'administration de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions de la Société ⁽¹⁾ .	26 mois	2 % ⁽⁵⁾	Le prix d'achat ou de souscription par action est fixé par le Conseil d'administration au jour où l'option est consentie et ne peut être inférieur à quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) de la moyenne des cours cotés aux 20 séances de bourse précédant le jour de la décision du Conseil d'administration d'attribuer les options sur le marché réglementé d'Euronext Paris, arrondi au centime d'euro supérieur, ni s'agissant des options d'achat, à quatre-vingt pour cent (80 %) du prix moyen d'achat des actions auto-détenues par la Société, arrondi au centime d'euro supérieur.
Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet d'établir un plan d'attribution gratuite d'actions existantes ou à émettre ⁽¹⁾ .	26 mois	3 % ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	N/A
Délégation à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions et de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société au profit des salariés adhérant au plan d'épargne entreprise ⁽¹⁾ .	26 mois	1,88 million d'euros ⁽³⁾	Le prix d'émission des nouvelles actions ou valeurs mobilières donnant accès au capital est déterminé dans les conditions prévues à l'article L. 3332-19 du Code du travail.

(1) Sous la condition suspensive non rétroactive de l'admission des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext Paris.

(2) Le montant nominal maximum des titres de créances pouvant être émis en vertu de cette délégation est fixé à 750 millions d'euros.

(3) Le montant nominal maximum global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées en vertu de ces délégations est fixé à 47 millions d'euros et le montant nominal maximum global des titres de créance pouvant être émis en vertu des délégations conférées aux termes des résolutions susvisées est fixé à 750 millions d'euros.

(4) Le nombre total d'actions susceptibles d'être attribuées en vertu de cette autorisation aux mandataires sociaux ne pourra représenter plus de 0,4 % du capital social de la Société.

(5) La somme (i) des actions susceptibles d'être émises ou acquises sur exercice des options qui seraient attribuées en vertu de la délégation décrite ci-dessus et (ii) des actions qui seraient attribuées gratuitement en vertu de la délégation décrite ci-dessus ne pourra excéder 9,4 millions d'actions d'une valeur nominale unitaire de 1 euro chacune.

Titres non représentatifs du capital

À la date du présent Document d'enregistrement universel, la Société n'a émis aucun titre non représentatif de capital.

Actions détenues par la Société

Au 31 décembre 2022, le Groupe détenait 87 997 actions propres.

Autres titres donnant accès au capital

Un plan d'attribution gratuite d'action a été mis en place le 3 juin 2022 au profit de l'ensemble des employés d'EUROAPI et de certains de ses dirigeants et responsables (voir la Note 5.10.5 « Rémunérations fondées sur des actions » de l'annexe aux comptes consolidés).

Un plan d'actions de performance a été mis en place le 3 juin 2022 destiné aux responsables et principaux dirigeants d'EUROAPI (voir la Note 5.10.5 « Rémunérations fondées sur des actions » de l'annexe aux comptes consolidés).

Un plan d'option de souscription ou d'achat d'actions a été mis en place le 3 juin 2022, destiné aux responsables et principaux dirigeants d'EUROAPI (voir la Note 5.10.5 « Rémunérations fondées sur des actions » de l'annexe aux comptes consolidés).

Conditions régissant tout droit d'acquisition et/ou toute obligation attaché(e) au capital souscrit, mais non libéré

Néant.

Capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord prévoyant de le placer sous option et le détail de ces options

Voir la section 2.3.6 « Options de souscription ou d'achat d'actions et actions de performance ».

Historique du capital social au cours des trois derniers exercices

La Société a été immatriculée au registre du commerce et des sociétés le 10 novembre 2020, avec un capital initial de 150 000 euros intégralement libéré.

Le capital social a été ensuite augmenté pour atteindre, le 10 décembre 2021, 90 000 000 euros, puis a été augmenté pour atteindre, le 23 février 2022, 94 026 888 euros. Ces augmentations de capital ont été réalisées au profit de Sanofi Aventis Participations au prix unitaire de souscription de 20,79 euros.

Le tableau ci-après présente sous forme synthétique l'évolution du capital jusqu'à cette date.

Date de l'opération	Nature de l'opération	Nombre d'actions émises ou annulées	Montant nominal (euros)	Prime d'émission ou d'apport (euros)	Montant nominal cumulé du capital social (euros)	Nombre total cumulé d'actions en circulation	Valeur nominale (euros)
10 novembre 2020	Création de la Société	150 000	150 000	—	150 000	150 000	1,0
10 décembre 2021	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	89 850 000	89 850 000	1 778 150 000	90 000 000	90 000 000	1,0
23 février 2022	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	4 026 888	4 026 888	79 692 112	94 026 888	94 026 888	1,0
21 juillet 2022	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	522 600	522 600	0	94 549 488	94 549 488	1,0

La Société n'a pas de nantissement portant sur une part significative de son capital.

6.4 HISTORIQUE BOURSIER

Les actions d'EUROAPI (ISIN : FR 0014 008VX5) sont négociées sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (compartiment A) (Service à règlement différé).

Informations sur le volume et le cours des actions à la Bourse de Paris sur 18 mois (source : Euronext)

Date	Volume (milliers)	Capital (en millions d'euros)	Prix moyen (euros)	Haut (euros)	Bas (euros)	Cours à la fin du mois (euros)
Mai 2022	31 878	427	12,71	15,11	12,25	13,54
Juin 2022	13 507	195	14,50	15,99	13,45	15,05
Juillet 2022	6 519	105	16,14	17,26	15,09	16,51
Août 2022	6 433	102	15,96	16,84	14,66	15,56
Septembre 2022	6 878	117	17,08	18,06	15,51	17,04
Octobre 2022	4 664	84	18,01	19,02	17,10	17,71
Novembre 2022	4 273	76	17,76	18,84	17,01	17,09
Décembre 2022	8 206	117	14,49	17,30	13,30	13,85
Janvier 2023	4 783	68	14,15	14,77	13,63	14,77
Février 2023	3 863	60	15,61	16,20	14,55	15,50
Mars 2023	13 341	153	11,85	16	10	10,53

6.5 CONTRAT DE LIQUIDITÉ

Le 1^{er} juin 2022, EUROAPI a mis en place un contrat de liquidité avec Kepler Cheuvreux afin de renforcer la liquidité des actions EUROAPI admises aux négociations sur Euronext Paris depuis le 6 mai 2022.

Des ressources de 500 000 euros ont été affectées au compte de liquidité.

Les ressources ont été portées à 2 000 000 euros, le 31^e jour de bourse suivant la cotation, conformément à la Décision AMF n° 2021-01 du 22 juin 2021.

L'exécution du contrat de liquidité peut être suspendue conformément aux conditions prévues à l'Article 5 de la Décision AMF.

Le contrat de liquidité peut être résilié :

- à tout moment par EUROAPI sans préavis ;
- à tout moment par Kepler Cheuvreux, moyennant un préavis de trente (30) jours calendaires ;
- sans préavis et sans formalité si les actions sont transférées sur un autre marché boursier.

La mise en place de ce contrat de liquidité s'effectue conformément au cadre juridique en vigueur, et plus particulièrement aux dispositions du règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché (MAR), du règlement délégué (UE) 2016/908 de la Commission du 26 février 2016 complétant le règlement (UE) n° 596/2014, des articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce et de la Décision AMF n° 2021-01 du 22 juin 2021 (Décision AMF), applicable à compter du 1^{er} juillet 2021.



7

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

7.1	INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ	318		
7.1.1	Raison sociale et nom commercial de la Société	318		
7.1.2	Lieu et numéro d'enregistrement de la Société	318		
7.1.3	Date de constitution et durée	318		
7.1.4	Siège social de la Société, forme juridique et droit applicable	318		
7.2	PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DES AUTORITÉS COMPÉTENTES	319		
7.2.1	Personne responsable du Document d'enregistrement universel	319		
7.2.2	Déclaration de la personne responsable du Document d'enregistrement universel	319		
7.2.3	Rapports d'experts et déclarations d'intérêts	319		
7.2.4	Informations provenant de tiers	319		
7.2.5	Responsable de l'information financière	319		
7.3	COMMISSAIRES AUX COMPTES	320		
7.3.1	Commissaires aux comptes	320		
7.3.2	Commissaires aux comptes suppléants	320		
7.4	ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS	321		
7.4.1	Objet social	321		
7.4.2	Stipulations statutaires relatives aux organes d'administration et de direction – règlement intérieur du Conseil d'administration		321	
7.4.3	Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions (Articles 8, 9, 10 et 11 des statuts)		326	
7.4.4	Modifications du capital et des droits attachés aux actions		326	
7.4.5	Assemblées générales (Articles 21, 22, 23 et 24 des statuts)		326	
7.4.6	Disposition ayant pour effet de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle		327	
7.4.7	Franchissement de seuils statutaires		328	
7.5	DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC		329	
7.6	TABLES DE CONCORDANCE ET INFORMATIONS INCORPORÉES PAR RÉFÉRENCE		330	
7.6.1	Informations incorporées par référence		330	
7.6.2	Table de concordance du Document d'enregistrement universel		331	
7.6.3	Table de concordance du rapport financier annuel		333	
7.6.4	Table de concordance du rapport de gestion		334	
7.6.5	Table de concordance du rapport sur la performance extra-financière		338	
7.7	GLOSSAIRE		339	

7.1 INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ

7.1.1 Raison sociale et nom commercial de la Société

La raison sociale de la Société est « EUROAPI ».

7.1.2 Lieu et numéro d'enregistrement de la Société

La Société est immatriculée au Registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 890 974 413.

LEI : 9695002FT7GGI3CKKJ14

7.1.3 Date de constitution et durée

La Société a été constituée le 10 novembre 2020 pour une durée de 99 ans à compter de son immatriculation au Registre du commerce et des sociétés en date du 13 novembre 2020, soit jusqu'au 13 novembre 2119, sauf prorogation ou dissolution anticipée.

L'exercice social commence le 1^{er} janvier et se clôture le 31 décembre de chaque année.

7.1.4 Siège social de la Société, forme juridique et droit applicable

La Société est une société anonyme régie par le droit français, et principalement soumise, pour son fonctionnement, aux articles L. 225-1 et suivants du Code de commerce par renvoi de l'article L. 227-1 du Code de commerce.

Le siège social de la Société est situé 15 rue Traversière, 75012 Paris, France.

Les coordonnées de la Société sont les suivantes :

Téléphone : 01 89 20 62 00

E-mail : global_euroapi@euroapi.com

Site Internet : www.euroapi.com

Les informations figurant sur le site Internet de la Société ne font pas partie du Document d'enregistrement universel.

7.2 PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DES AUTORITÉS COMPÉTENTES

7.2.1 Personne responsable du Document d'enregistrement universel

Karl Rotthier, Directeur général de la Société.

7.2.2 Déclaration de la personne responsable du Document d'enregistrement universel

« J'atteste que les informations du présent Document d'enregistrement universel sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste qu'à ma connaissance les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle des actifs et passifs, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble de ses filiales consolidées, et que les éléments du rapport de gestion inclus dans ce document, tels que détaillés dans la table de concordance figurant à la section 7.6, présentent une image fidèle de l'évolution et des performances de l'activité et de la situation de la Société et de l'ensemble de ses filiales consolidées, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées. »

Le 14 avril 2023,

Karl Rotthier, Directeur général de la Société

7.2.3 Rapports d'experts et déclarations d'intérêts

Néant.

7.2.4 Informations provenant de tiers

Le Document d'enregistrement universel contient des statistiques, données et autres informations sur les marchés, la taille des marchés, les parts de marchés, les positions concurrentielles et d'autres données de marché relatives à l'activité du Groupe et ses marchés (voir notamment le chapitre 1 « Présentation du Groupe et aperçu des activités » du présent Document d'enregistrement universel). Ces informations proviennent de multiples sources de parties tierces et d'informations publiquement disponibles (voir les remarques générales du Document d'enregistrement universel).

À la connaissance de la Société, ces informations ont été fidèlement reproduites et aucun fait n'a été omis qui les rendrait inexacts ou trompeuses. La Société ne peut néanmoins garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur le segment d'activité obtiendrait les mêmes résultats.

7.2.5 Responsable de l'information financière

Antoine Delcour Directeur financier Adresse : 15 rue Traversière, 75012 Paris, France +33 (0) 1 89 20 62 00 E-mail : global_euroapi@euroapi.com

7.3 COMMISSAIRES AUX COMPTES

7.3.1 Commissaires aux comptes

Ernst & Young Audit

Membre de la Compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles et du Centre

Représenté par Pierre Chassagne

Tour First

1-2, place des Saisons,

92400 Courbevoie - Paris-La Défense 1

Nommé par décision de l'associé unique en date du 1^{er} octobre 2021, pour une durée de six exercices, soit jusqu'à l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026.

BDO Paris

Membre de la Compagnie régionale des commissaires aux comptes de Paris

Représenté par Eric Picarle

43 et 47, avenue de la Grande Armée,

75116 – Paris

Nommé par décision de l'associé unique en date du 18 mars 2022, pour une durée de six exercices, soit jusqu'à l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2027.

7.3.2 Commissaires aux comptes suppléants

Conformément aux dispositions de l'article L. 823-1 du Code de commerce, la Société n'a pas procédé à la désignation de commissaires aux comptes suppléants pour Ernst & Young Audit et BDO.

7.4 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

7.4.1 Objet social

La Société a pour objet, tant en France qu'en tous autres pays, soit pour son propre compte, soit pour le compte de tiers, soit en participation avec des tiers :

- a. la détention, l'acquisition ou la cession de participations ou d'intérêts, par tous moyens, directs ou indirects, dans toutes sociétés, activités ou groupes et, plus généralement, dans toute entité juridique, sous toutes ses formes, en France ou à l'étranger, qu'elle soit commerciale, industrielle, financière, mobilière ou immobilière, ainsi que la gestion de ces intérêts.
- b. toutes prestations de services, d'assistance, de conseils, de formation, d'études ou autres techniques, administratives, financières, commerciales ou autres pouvant se rapporter directement ou indirectement à son objet ;
- c. la participation dans toutes opérations pouvant se rapporter à son objet, par voie de création de sociétés nouvelles, de souscriptions ou d'achat de titres ou droits sociaux, de fusion ou autrement ; et
- d. d'une manière générale toutes opérations commerciales, industrielles, mobilières, immobilières, financières ou autres se rattachant directement ou indirectement à cet objet, à tous objets similaires ou connexes ou pouvant en faciliter l'extension et le développement.

7.4.2 Stipulations statutaires relatives aux organes d'administration et de direction – règlement intérieur du Conseil d'administration

Le descriptif ci-après résume les principales stipulations des statuts et du règlement intérieur relatives au Conseil d'administration, en particulier à son mode de fonctionnement et à ses pouvoirs, tels qu'ils seront adoptés sous condition suspensive de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris.

Le règlement intérieur entrera en vigueur à compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris. Il précise, outre les dispositions relatives au Conseil d'administration mentionnées ci-après, le mode d'organisation et de fonctionnement, les compétences et les pouvoirs des comités que le Conseil d'administration a institués en son sein (voir la section 15.3 « Informations sur les comités du Conseil » du Prospectus).

Conseil d'administration (Articles 12, 13, 14, 15 et 17 des statuts et règlement intérieur)

Composition

La Société est administrée par un Conseil d'administration de trois membres au moins et de 18 membres au plus élus par l'assemblée générale ordinaire en vertu et sous réserve des dérogations prévues par la loi.

Le Conseil d'administration s'assure que la proportion de membres indépendants soit d'au moins la moitié au sein du Conseil d'administration, d'au moins deux tiers au sein du Comité d'audit et du Comité RSE et de plus de la moitié au sein du Comité des nominations et des rémunérations.

Les administrateurs représentant les salariés ne sont pas comptabilisés pour établir le pourcentage des membres indépendants.

À l'occasion de chaque nomination d'un membre du Conseil d'administration et au moins une fois par an de préférence lors du premier Conseil suivant la clôture de l'exercice de la Société, le Conseil d'administration procède à l'évaluation de l'indépendance de chacun de ses membres (ou candidats). Au cours de cette évaluation, le Conseil d'administration examine la situation du membre ou du candidat par rapport aux critères d'indépendance, des circonstances particulières et de la situation de l'intéressé par rapport à la Société, ainsi que ses domaines de compétence, de façon à en apprécier l'adéquation par rapport aux missions du Conseil, et leur complémentarité avec les compétences des autres membres du Conseil. Les conclusions de cet examen sont portées à la connaissance des actionnaires dans le rapport sur la gouvernance d'entreprise et, le cas échéant, à l'assemblée générale lors de l'élection des membres du Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration et l'assemblée générale peuvent nommer des censeurs, dans la limite de deux. Les censeurs peuvent être des personnes physiques ou morales, choisies librement à raison de leur compétence, parmi ou en dehors des actionnaires. Ils sont nommés pour une durée de deux années et sont rééligibles. Le Conseil d'administration peut rémunérer les censeurs par prélèvement sur le montant de la rémunération allouée par l'assemblée générale aux administrateurs. Les censeurs étudient les questions que le Conseil d'administration ou son président soumet, pour avis, à son examen. Ils assistent aux séances du Conseil d'administration et prennent part aux délibérations avec voix consultative seulement, sans que toutefois leur absence puisse affecter la validité des délibérations.

Désignation

En cours de vie sociale, les administrateurs sont nommés, renouvelés ou révoqués dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur et les statuts.

Chaque membre du Conseil d'administration doit être propriétaire d'au moins 500 actions pendant toute la durée de son mandat et en tout état de cause au plus tard dans les six mois suivant l'entrée en vigueur de sa nomination. Cette obligation ne s'applique pas à l'administrateur représentant les salariés du Groupe ni, sur décision du Conseil, aux administrateurs représentant des actionnaires dont les procédures internes interdisent la détention directe d'actions par leurs représentants.

Les administrateurs sont nommés pour un mandat de quatre ans. Par exception, la durée du mandat de certains administrateurs peut être inférieure dans les conditions suivantes :

- afin de permettre exclusivement la mise en œuvre ou le maintien de l'échelonnement des mandats des administrateurs, dans la mesure du possible, par tiers chaque année, l'assemblée générale ordinaire pourra nommer un ou plusieurs administrateurs pour une durée d'une (1) année, de deux (2) années ou de trois (3) années ;
- afin d'être en mesure de prendre en compte les élections du périmètre social, qui se dérouleront fin 2023, le premier mandat du premier administrateur représentant les salariés sera d'une durée de deux (2) années ;
- en l'absence de comité d'entreprise européen, le second administrateur représentant les salariés tel que désigné à l'article 12.3 est nommé pour une durée d'une (1) année, renouvelable, tant qu'un comité d'entreprise européen n'est pas mis en place.

Le mandat des administrateurs est renouvelable. Ils peuvent être révoqués à tout moment par l'assemblée générale ordinaire.

Le nombre des administrateurs qui sont âgés de plus de 70 ans ne peut excéder le tiers des administrateurs en fonction, lesquels sont également soumis aux lois et règlements applicables en matière de cumul de mandats.

Identité des administrateurs

Les administrateurs peuvent être des personnes physiques ou morales. Toute personne morale doit, lors de sa nomination, désigner une personne physique en qualité de représentant permanent au Conseil d'administration.

La durée du mandat du représentant permanent est la même que celle de l'administrateur personne morale qu'il représente.

Lorsque la personne morale révoque son représentant permanent, elle doit aussitôt pourvoir à son remplacement. Les mêmes dispositions s'appliquent en cas de décès ou démission du représentant permanent.

Administrateurs représentant les salariés

Le Conseil d'administration comprend un administrateur représentant les salariés. Cet administrateur est désigné en application de l'article L. 225-27-1 III, 3° du Code de commerce.

Lorsque le nombre de membres du Conseil d'administration est supérieur au nombre d'administrateurs mentionné au 1^{er} alinéa de l'article L. 225-27-1 II du Code de commerce, et sous réserve que ce critère soit toujours rempli au jour de la désignation, un second administrateur représentant les salariés est désigné par le Comité d'entreprise européen, et ce conformément à l'article L. 225-27-1, III, 4° du Code de commerce. En l'absence de comité d'entreprise européen, le second administrateur représentant les salariés est désigné dans les mêmes conditions que celles prévues pour le premier administrateur.

Les administrateurs représentant les salariés sont nommés pour une durée de quatre ans expirant à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire le mandat. Le mandat des administrateurs représentant les salariés est renouvelable. Par exception, la durée du mandat des administrateurs représentant les salariés peut être inférieure dans les conditions suivantes :

- afin d'être en mesure de prendre en compte les élections du périmètre social, qui se dérouleront fin 2023, le premier mandat du premier administrateur représentant les salariés sera d'une durée de deux (2) années ;
- en l'absence de comité d'entreprise européen, le second administrateur représentant les salariés tel que désigné à l'article 12.3 est nommé pour une durée d'une (1) année, renouvelable, tant qu'un comité d'entreprise européen n'est pas mis en place.

Administrateurs représentant les salariés actionnaires

Non applicable.

Président du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration élit un président parmi les membres qui sont des personnes physiques. Le président ne peut être âgé de plus de 70 ans.

Le Conseil d'administration peut nommer également en son sein un vice-président qui est appelé à suppléer le président en cas d'absence, d'empêchement temporaire, de démission, de décès ou de non-renouvellement de son mandat. En cas d'empêchement temporaire, cette suppléance vaut pour la durée limitée de l'empêchement ; dans tous les autres cas, elle vaut jusqu'à l'élection du nouveau président.

Le président est nommé pour une durée qui ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur. Il est rééligible indéfiniment, sous réserve de l'application de la disposition ci-dessus relative à la limite d'âge. Le président peut être révoqué à tout moment par le Conseil d'administration.

La rémunération du président est fixée par le Conseil, après avis du comité des nominations et des rémunérations.

Le président organise et dirige les travaux du Conseil d'administration, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

Délibérations du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration assume les missions et exerce les pouvoirs qui lui sont conférés par la loi, les statuts de la Société et le règlement intérieur du Conseil d'administration. Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent. Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Le Conseil d'administration se réunit sur la convocation du président aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, étant précisé que la périodicité et la durée des séances du Conseil d'administration doivent être telles qu'elles permettent un examen et une discussion approfondis des matières relevant de la compétence du Conseil d'administration. Le Conseil d'administration se réunit au moins quatre fois par an.

Lorsque le Conseil d'administration ne s'est pas réuni depuis plus de deux mois, un tiers au moins des membres du Conseil d'administration peut demander au président de convoquer le Conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé. Le président ne peut refuser de déférer à cette demande. Le Directeur général peut également demander au président de convoquer le Conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

Les réunions se tiennent au siège social de la Société ou en tout autre lieu indiqué dans la convocation.

Le Conseil d'administration peut valablement délibérer, même en l'absence de convocation, si tous les membres sont présents ou représentés.

Les membres du Conseil peuvent participer à la réunion du Conseil par des moyens de visioconférence ou, à défaut, de télécommunication permettant leur identification et garantissant leur participation effective, dans les conditions prévues par les dispositions légales et réglementaires applicables. Ils sont alors réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité.

Tout administrateur peut donner mandat à un autre administrateur de le représenter à une réunion du Conseil d'administration, chaque administrateur ne pouvant détenir qu'une seule procuration par réunion.

Les délibérations du Conseil d'administration sont constatées par des procès-verbaux établis conformément à la loi. Le procès-verbal de délibération mentionne la participation de membres du Conseil par les moyens de visioconférence ou de télécommunication.

Le Conseil d'administration ne délibère valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Les décisions sont adoptées à la majorité simple des membres présents ou représentés. En cas de partage des voix, celle du président de séance est prépondérante.

Les décisions relevant des attributions propres du Conseil d'administration prévues à l'article L. 225-24 du Code de commerce, au dernier alinéa de l'article L. 225-35 du Code de commerce, au second alinéa de l'article L. 225-36 du code de commerce et au I de l'article L. 225-103 du Code de commerce ainsi que les décisions de transfert du siège social sur le territoire français pourront être prises par consultation écrite des administrateurs de la Société.

Le Conseil d'administration fixe dans son règlement intérieur les limitations aux pouvoirs du Directeur général, s'il y a lieu, en déterminant les opérations pour lesquelles l'autorisation préalable du Conseil d'administration est requise. Sont soumis à autorisation préalable du Conseil d'administration statuant à la majorité simple des membres présents ou représentés (les montants mentionnés ci-dessous sont des montants hors taxes) :

- l'approbation ou la modification du modèle stratégique du Groupe ;
- l'approbation ou la modification de l'orientation de la Société et des sociétés qu'elle contrôle (budget annuel et plan d'affaires moyen-terme du Groupe) ;
- toute opération d'acquisition, de joint-ventures ou d'autres partenariats/collaborations de long terme (à l'exclusion d'accords conclus avec des clients ou fournisseurs dans le cadre normal des affaires) ou modifiant de façon matérielle la participation dans le capital d'une autre société ;
- autre que celles représentant une valeur inférieure à 10 millions d'euros pour les opérations se rapportant à une stratégie précédemment autorisée ;
- autre que celles représentant une valeur inférieure à 2 millions d'euros pour les opérations ne se rapportant pas à une stratégie précédemment autorisée ;
-

- toute opération de désinvestissement ou cession (y compris cession de fonds de commerce ou transfert d'actifs clés), résiliation de joint-ventures ou d'autres partenariats de long terme (à l'exclusion d'accords conclus avec des clients ou fournisseurs dans le cadre normal des affaires) représentant un chiffre d'affaires net ou une valeur nette comptable supérieurs à 10 millions d'euros ;
- toute opération de fusion, scission, apport partiel d'actifs relative à la Société ou de toute filiale significative, dans chaque cas pour une valeur unitaire supérieure à 10 millions d'euros ;
- tout engagement de dépenses d'investissement ou tout autre passif (réel ou éventuel) supérieur à 10 millions d'euros s'il se rapporte à une stratégie précédemment autorisée ;
- tout engagement de dépenses d'investissement ou tout autre passif (réel ou éventuel) supérieur à 2 millions d'euros s'il ne se rapporte pas à une stratégie précédemment autorisée ;
- tout désinvestissement ou cession d'actifs corporels dont la valeur nette comptable est supérieure à 1 million d'euros ;
- la conclusion, la modification ou la résiliation de tout contrat commercial dont la valeur annuelle ou cumulée est supérieure à 50 millions d'euros ou dont la durée est supérieure à cinq ans ;
- la mise en place ou modification de tout plan de retraite ou toute réorganisation de l'effectif entraînant pour le Groupe un coût total supérieur à 25 millions d'euros ;
- l'adoption ou la modification de toute prime, participation aux bénéficiaires ou tout autre dispositif équivalent de tout membre du Comité Exécutif ;
- la mise en place ou la modification de plans d'options d'achat ou souscription d'actions ou de plans d'attribution gratuite d'actions de la Société ou de toute société du Groupe (ou de tout autre instrument similaire) au profit des dirigeants et/ou salariés du Groupe ou de certaines catégories d'entre eux ;
- le retrait de la cotation de la Société ;
- toute décision d'engagement, en demande, ou de règlement, en demande ou en défense, d'un contentieux, arbitrage ou autre procédure judiciaire, d'un enjeu supérieur ou égal à 25 millions d'euros par procédure ou susceptible d'avoir un impact significatif sur la réputation du Groupe ;
- la mise en œuvre de toute procédure d'insolvabilité, de dissolution ou de liquidation (ou toute procédure similaire dans chaque juridiction applicable), à l'égard de la Société ou de ses filiales significatives ;
- la demande de cotation ou de retrait de la cote de titres de créances représentant une valeur supérieure à 100 millions d'euros ;
- toute décision significative ou modification relative à la documentation de financements existants significatifs de la Société, y compris la prise de toute mesure ou l'abstention de prise de toute mesure qui entraînerait, ou serait raisonnablement susceptible d'entraîner, une violation de la documentation de financements existants significatifs ;
- la conclusion ou modification de toute opération d'emprunt ou d'endettement, sous quelque forme que ce soit (y compris en matière d'affacturage et de crédit-bail) d'un montant supérieur à 100 millions d'euros, à l'exception : (i) d'emprunts intragroupe ; ou (ii) de tirages au titre de toute facilité de crédit renouvelable existante du Groupe pour les besoins en fonds de roulement ; et
- la constitution ou modification de toute charge, cession, location, crédit-bail ou octroi de toute sûreté par voie de garantie ou par tout autre moyen sur tout ou partie des actifs du Groupe, incluant les biens immobiliers ou les droits de propriété intellectuelle, à l'exception de ceux : (i) en lien avec la fourniture de biens et de services dans le cadre normal des affaires, comprenant l'affacturage de fournisseurs et le financement de la chaîne d'approvisionnement ; ou (ii) d'une valeur inférieure à 50 millions d'euros ;
- toute émission de garantie financière ou de garantie de société mère au-delà d'une enveloppe globale de 100 millions d'euros.

Rémunération des membres du Conseil d'administration

L'assemblée générale des actionnaires peut allouer aux administrateurs en rémunération de leur activité, une somme fixe annuelle, à titre de rémunération, dont le montant est maintenu jusqu'à décision nouvelle. Le Conseil d'administration peut répartir librement cette rémunération entre ses membres.

Le Conseil d'administration peut également allouer des rémunérations exceptionnelles pour des missions ou des mandats particuliers confiés aux administrateurs (indépendamment des rémunérations pour la participation à des comités spécialisés du Conseil).

Règlement intérieur

Le Conseil d'administration fixe dans son règlement intérieur ses modalités de fonctionnement conformément à la loi et aux statuts. Il peut décider la création de comités chargés d'étudier les questions que lui-même ou son président peut soumettre pour avis à leur examen. La composition et les attributions de chacun de ces comités, qui fonctionnent sous sa responsabilité, sont fixées par le Conseil d'administration par un règlement intérieur.

Toute personne appelée à assister aux réunions du Conseil d'administration doit faire preuve de discrétion à l'égard des informations présentant un caractère confidentiel et données comme telles par le Président ainsi que d'une obligation générale de confidentialité.

Direction générale (Article 16 des statuts)

Modalité d'exercice

La direction de la Société est assumée, sous sa responsabilité, soit par le président du Conseil d'administration, soit par une autre personne physique, nommée par le conseil parmi ses membres ou en dehors de celui-ci, qui porte le titre de Directeur général.

Sur simple délibération prise à la majorité des voix des administrateurs présents ou représentés, le Conseil d'administration choisit entre les deux modalités d'exercice de la direction générale. Les actionnaires et les tiers sont informés de ce choix dans les conditions légales et réglementaires.

Le choix du Conseil d'administration ainsi effectué reste en vigueur jusqu'à une décision contraire du conseil ou, au choix du conseil, pour la durée du mandat du Directeur général.

Lorsque la direction générale de la Société est assurée par le président du Conseil d'administration, les dispositions suivantes concernant le Directeur général sont applicables au président. Dans ce cas, il porte le titre de Président-Directeur Général.

Direction générale déléguée

Sur proposition du Directeur général, le Conseil d'administration peut nommer, parmi ses membres ou en dehors, une ou plusieurs personnes physiques chargées d'assister le Directeur général, qui porte le titre de Directeur général délégué.

Il ne peut y avoir plus de cinq directeurs généraux délégués.

Limite d'âge – Durée des fonctions

Le Directeur général et les directeurs généraux délégués ne peuvent être âgés de plus de 65 ans.

La durée du mandat du Directeur général ou d'un Directeur général délégué est déterminée au moment de leur nomination, mais cette durée ne peut excéder celle du mandat au Conseil, le cas échéant.

Révocation

Le Directeur général est révocable à tout moment par le Conseil d'administration. Il en est de même, sur proposition du Directeur général, des directeurs généraux délégués. Si la révocation est décidée sans motif, elle peut donner lieu à des dommages et intérêts, sauf lorsque le Directeur général assume la fonction de président du Conseil d'administration.

Lorsque le Directeur général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, les directeurs généraux délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau Directeur général.

Le Conseil d'administration détermine la rémunération du Directeur général et des directeurs généraux délégués.

Pouvoirs du Directeur général et des directeurs généraux délégués

Le Directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au Conseil d'administration ainsi qu'aux limitations prévues par le règlement intérieur du Conseil d'administration.

Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers. La Société est engagée même par les actes du Directeur général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Les décisions du Conseil d'administration limitant les pouvoirs du Directeur général sont inopposables aux tiers.

En accord avec le Directeur général, le Conseil d'administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux directeurs généraux délégués. Les directeurs généraux délégués disposent, à l'égard des tiers, des mêmes pouvoirs que le Directeur général.

Le Directeur général ou les directeurs généraux délégués peuvent, dans les limites fixées par la législation en vigueur, déléguer les pouvoirs qu'ils jugent convenables, pour un ou plusieurs objets déterminés, à tous mandataires, même étrangers à la Société, pris individuellement ou réunis en comité ou commission, avec ou sans faculté de substitution, sous réserve des limitations prévues par la loi. Ces pouvoirs peuvent être permanents ou temporaires, et comporter ou non la faculté de substituer. Les délégations ainsi consenties conservent tous leurs effets malgré l'expiration des fonctions de celui qui les a conférées.

7.4.3 Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions (Articles 8, 9, 10 et 11 des statuts)

Les actions entièrement libérées revêtent la forme nominative ou au porteur, au choix de l'actionnaire, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur.

Chaque action donne droit, dans la propriété de l'actif social, dans le partage des bénéfices et dans le boni de liquidation à une quotité proportionnelle au nombre et à la valeur nominale des actions existantes. En outre, chaque action donne droit au vote et à la représentation dans les assemblées générales, dans les conditions légales et statutaires. Le droit de vote double prévu à l'article L. 22-10-46 du Code de commerce est expressément écarté par les statuts.

Les actionnaires ne supportent les pertes qu'à concurrence de leurs apports.

Les droits et obligations attachés à l'action suivent le titre dans quelque main qu'il passe. La propriété d'une action emporte de plein droit adhésion aux statuts et aux décisions de l'assemblée générale.

Chaque fois qu'il est nécessaire de posséder plusieurs actions ou valeurs mobilières pour exercer un droit quelconque, les actionnaires ou autres titulaires de valeurs mobilières font leur affaire personnelle du groupement du nombre d'actions ou de valeurs mobilières nécessaire.

Les actions sont indivisibles à l'égard de la Société.

Les copropriétaires d'actions indivises sont représentés aux assemblées générales par l'un d'eux ou par un mandataire unique. En cas de désaccord, le mandataire est désigné en justice à la demande du copropriétaire le plus diligent.

Si les actions sont grevées d'usufruit, leur inscription en compte doit faire ressortir l'existence de l'usufruit. Sauf convention contraire notifiée à la Société par lettre recommandée avec accusé de réception, le droit de vote appartient à l'usufruitier dans les assemblées générales ordinaires et au nu-propiétaire dans les assemblées générales extraordinaires.

Les actions, nominatives ou au porteur, sont librement négociables, sauf dispositions législatives ou réglementaires contraires. Elles font l'objet d'une inscription en compte et leur cession s'opère, à l'égard de la Société et des tiers, par virement de compte à compte, selon les modalités définies par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

7.4.4 Modifications du capital et des droits attachés aux actions

Dans la mesure où les statuts ne prévoient pas de disposition spécifique, la modification des droits attachés aux actions est soumise aux dispositions légales.

7.4.5 Assemblées générales (Articles 21, 22, 23 et 24 des statuts)

Convocation, lieu de réunion

Les assemblées générales sont convoquées dans les conditions, formes et délais prévus par la loi et les règlements en vigueur. Elles sont réunies au siège social ou en tout autre lieu indiqué dans la convocation.

Ordre du jour

L'ordre du jour de l'assemblée figure sur les avis et lettres de convocation ; il est arrêté par l'auteur de la convocation.

L'assemblée ne peut délibérer que sur les questions figurant à son ordre du jour ; néanmoins, elle peut, en toute circonstance, révoquer un ou plusieurs administrateurs et procéder à leur remplacement.

Un ou plusieurs actionnaires représentant au moins la quotité du capital prévue par la loi, et agissant dans les conditions et délais légaux, ont la faculté de requérir l'inscription à l'ordre du jour de projets de résolutions.

Accès aux assemblées

Tout actionnaire a le droit d'assister aux assemblées générales et de participer aux délibérations personnellement ou par mandataire.

Le droit de participer aux assemblées est régi par les dispositions légales et réglementaires en vigueur.

Le Conseil d'administration peut organiser, dans les conditions prévues par la loi et les règlements en vigueur, la participation et le vote des actionnaires aux assemblées par visioconférence ou par des moyens de télécommunication permettant leur identification. Il est fait état de cette décision du Conseil dans l'avis de réunion et/ou de convocation. Les actionnaires participant aux assemblées par visioconférence ou par l'un quelconque des autres moyens de télécommunication visés ci-dessus, sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité.

Tout actionnaire peut voter par correspondance ou donner procuration conformément à la réglementation en vigueur, au moyen d'un formulaire établi par la Société et adressé à cette dernière dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur, y compris par voie électronique ou télétransmission. Ce formulaire doit être reçu par la Société dans les conditions réglementaires pour qu'il en soit tenu compte.

Les représentants légaux d'actionnaires juridiquement incapables et les personnes physiques représentant des personnes morales actionnaires prennent part aux assemblées, qu'ils soient ou non personnellement actionnaires.

Feuille de présence, bureau, procès-verbaux

À chaque assemblée est tenue une feuille de présence contenant les indications prescrites par la loi.

L'assemblée est présidée par le Président du Conseil d'administration ou, en son absence, par le Vice-Président du Conseil d'administration, par le Directeur général, par un Directeur général délégué s'il est administrateur, ou par un administrateur spécialement délégué à cet effet par le Conseil. En cas de convocation par un commissaire aux comptes ou par mandataire de justice, l'assemblée générale est présidée par l'auteur de la convocation. À défaut, l'assemblée générale élit elle-même son Président.

Les fonctions de scrutateurs sont remplies par les deux membres de l'assemblée, présents et acceptant ces fonctions, qui disposent par eux-mêmes ou comme mandataires, du plus grand nombre de voix.

Le bureau désigne le secrétaire, qui peut être choisi en dehors des actionnaires.

Les procès-verbaux sont dressés et les copies ou extraits des délibérations sont délivrés et certifiés conformément à la loi.

Assemblée générale ordinaire

L'assemblée générale ordinaire est celle qui est appelée à prendre toutes décisions qui ne modifient pas les statuts. Elle est réunie au moins une fois par an, dans les six mois de la clôture de chaque exercice social, pour statuer sur les comptes de cet exercice et sur les comptes consolidés sauf si une prolongation est accordée dans les conditions prévues par la loi.

Elle ne délibère valablement, sur première convocation, que si les actionnaires présents ou représentés, ou ayant voté par correspondance possèdent au moins le cinquième des actions ayant droit de vote. Sur deuxième convocation, aucun quorum n'est requis.

Elle statue à la majorité des voix exprimées par les actionnaires présents, représentés ou ayant voté par correspondance.

Assemblée générale extraordinaire

L'assemblée générale extraordinaire est seule habilitée à modifier les statuts dans toutes leurs dispositions. Elle ne peut, toutefois, augmenter les engagements des actionnaires, sous réserve des opérations résultant d'un regroupement d'actions régulièrement effectué.

Elle ne délibère valablement que si les actionnaires présents, représentés ou ayant voté par correspondance possèdent au moins, sur première convocation le quart des actions ayant droit de vote et, sur deuxième convocation, le cinquième des actions ayant droit de vote. À défaut de ce dernier quorum, la deuxième assemblée peut être prorogée à une date postérieure de deux mois au plus à celle à laquelle elle avait été convoquée.

Elle statue à la majorité des deux tiers des voix exprimées par les actionnaires présents, représentés ou ayant voté par correspondance.

L'assemblée générale extraordinaire ne peut toutefois en aucun cas, si ce n'est à l'unanimité des actionnaires, augmenter les engagements de ceux-ci ni porter atteinte à l'égalité de leurs droits.

7.4.6 Disposition ayant pour effet de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

7.4.7 Franchissement de seuils statutaires

Tant que les actions de la Société sont admises aux négociations sur un marché réglementé,

outre les déclarations de franchissement de seuils expressément prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, toute personne physique ou morale qui vient à posséder directement ou indirectement, seule ou de concert, une fraction du capital social ou des droits de vote (calculée conformément aux dispositions des articles L. 233-7 et L. 233-9 du Code de commerce et aux dispositions du règlement général de l'AMF) égale ou supérieure à 1 % du capital social ou des droits de vote, ou tout multiple de ce pourcentage, y compris au-delà des seuils prévus par les dispositions légales et réglementaires, doit informer la Société du nombre total (i) d'actions et de droits de vote qu'elle possède, (ii) des titres donnant accès à terme au capital de la Société qu'elle possède et des droits de vote qui y sont potentiellement attachés, et (iii) des actions assimilées en application de l'article L. 233-9, I, 1 et 4 à 8 du Code de commerce. Cette notification doit intervenir, par lettre recommandée avec accusé de réception (ou par tout autre moyen équivalent), dans un délai de quatre jours de bourse à compter du franchissement de seuil concerné.

L'obligation d'informer la Société s'applique également, dans les mêmes délais et selon les mêmes conditions, lorsque la participation de l'actionnaire en capital, ou en droits de vote, devient inférieure à l'un des seuils susmentionnés.

En cas de non-respect de l'obligation de déclaration de franchissement de seuils susvisée et à la demande, consignée dans le procès-verbal de l'assemblée générale, d'un ou plusieurs actionnaires représentant au moins 5 % du capital ou des droits de vote, les actions excédant la fraction qui aurait dû être déclarée sont privées du droit de vote jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification.

La Société se réserve la faculté de porter à la connaissance du public et des actionnaires soit les informations qui lui auront été notifiées, soit le non-respect de l'obligation susvisée par la personne concernée.

7.5 DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Des exemplaires du Document d'enregistrement universel sont disponibles sans frais au siège social de la Société, 15 rue Traversière, 75012 Paris, France

Le Document d'enregistrement universel peut également être consulté sur le site Internet du Groupe (www.euroapi.com) et sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org).

Les statuts, procès-verbaux des assemblées générales et autres documents sociaux de la Société, ainsi que les informations financières historiques et toute évaluation ou

déclaration établie par un expert à la demande du Groupe devant être mis à la disposition des actionnaires, conformément à la législation applicable, peuvent être consultés, sans frais, au siège social de la Société.

À compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris, l'information réglementée au sens des dispositions du Règlement général de l'AMF sera également disponible sur le site Internet du Groupe (www.euroapi.com).

7.6 TABLES DE CONCORDANCE ET INFORMATIONS INCORPORÉES PAR RÉFÉRENCE

7.6.1 Informations incorporées par référence

Conformément à l'article 19 du règlement (UE) n° 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2017, le présent Document d'enregistrement universel incorpore par référence les informations suivantes auxquelles le lecteur est invité à se référer :

- la comparaison des résultats du Groupe pour les exercices 2021 et 2020 figurant au chapitre 8 « Examen de la situation financière et du résultat du Groupe » du Prospectus d'admission visé par l'Autorité des marchés financiers le 31 mars 2022 sous le numéro 22-076 (le « Prospectus d'admission ») ;
- les informations relatives à la trésorerie et aux capitaux propres du Groupe pour les exercices 2021 et 2020 figurant au chapitre 9 « Trésorerie et capitaux propres » du Prospectus d'admission ; et

- les états financiers pour les exercices clos les 31 décembre 2021, 2020 et 2019, ainsi que le rapport des commissaires aux comptes s'y rapportant, figurant au chapitre 19 « Informations financières » du Prospectus d'admission.

Les autres informations contenues dans le Prospectus d'admission ne sont pas pertinentes pour les investisseurs ou sont couvertes par une autre section du présent Document d'enregistrement universel.

Les références aux sites Internet figurant dans le présent document sont fournies à titre de référence uniquement ; les informations contenues sur ces sites Internet ne sont pas incorporées par référence dans ce Document d'enregistrement universel.

7.6.2 Table de concordance du Document d'enregistrement universel

La table de concordance ci-après permet d'identifier les informations spécifiées par les annexes I et II du règlement délégué (UE) 2019/980 du 14 mars 2019, tel que modifié (complétant le règlement (UE) 2017/1129 du 14 juin 2017, tel que modifié).

Table de concordance avec les informations contenues dans les annexes 1 et 2 du règlement délégué (UE) 2019/980 de la Commission, tel que modifié

Informations	Sections
1 Personnes responsables, informations provenant de tiers, rapports d'experts et approbation des autorités compétentes	
1.1 Responsables de l'information	7.2.1 / 7.2.5
1.2 Attestation du responsable	7.2.2
1.3 Rapports d'experts et déclarations d'intérêts	7.2.3
1.4 Informations provenant de tiers	7.2.4
1.5 Déclaration relative à la partie habilitée à approuver le document	Page de couverture
2 Commissaires aux comptes	
2.1 Informations sur les commissaires aux comptes	7.3.1
2.2 Informations sur la démission des commissaires aux comptes ou le non-renouvellement de leur mandat	N/A
3 Facteurs de risque	3.2
4 Informations sur l'émetteur	
4.1 Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	7.1.1
4.2 Lieu d'enregistrement, numéro d'enregistrement et identifiant d'entité juridique (LEI) de l'émetteur.	7.1.2
4.3 Date de constitution et durée de la Société	7.1.3
4.4 Domiciliation, forme juridique, site Internet et législation régissant l'activité de l'émetteur	7.1.4
5 Aperçu des activités	
5.1 Principales activités	1.1 / 1.2.4 / 4.1 / 5.1 / 4.6.1 Note 1
5.2 Principaux marchés	1.1 / 1.2.1 / 4.1 / 4.6 Note 3 / 4.7.1 Note 2
5.3 Événements importants dans le développement des activités de l'émetteur.	1.2.1
5.4 Description de la stratégie et des objectifs	1.2.3
5.5 Degré de dépendance de l'émetteur à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication.	1.2.4 / 4.6.1 Note 5.3
5.6 Position concurrentielle	1.2.1 / 1.2.2
5.7 Investissements	1.2.2 / 3.2.2 / 4.2.5 / 4.6.1 Note 5.1 / 4.6.1 Note 5.3
5.7.1 Description des investissements importants de l'émetteur	3.2.2 / 4.2.5 / 4.6.1 Note 5.1 / 4.6.1 Note 5.3
5.7.2 Description des investissements en cours de l'émetteur, notamment leur répartition géographique ainsi que de ceux que l'émetteur envisage de réaliser	1.2.2 / 4.2.5
5.7.3 Informations concernant les coentreprises et les entreprises dans lesquelles l'émetteur détient une part de capital susceptible d'avoir une incidence significative sur l'évaluation de son actif et de son passif, de sa situation financière ou de ses résultats	N/A
5.7.4 Description de tout problème environnemental susceptible d'affecter l'utilisation des immobilisations corporelles de l'émetteur	3.2.2 / 5.3 / 5.6
6 Structure organisationnelle	
6.1 Description du Groupe	3.1.1 / 3.1.2
6.2 Liste des filiales importantes	3.1.3

Informations		Sections
7	Analyse de la situation financière et des résultats	
7.1	Situation financière	4.1 / 4.2 / 4.3 / 4.6.1 / 4.7.1
7.1.1	<i>Examen de l'activité et de la situation de l'émetteur au cours des périodes présentées</i>	4.1 / 4.2 / 4.3 / 4.6.1 / 4.7.1
7.1.2	<i>Indications sur le développement futur probable de l'émetteur et sur ses activités de R&D</i>	1.2.2 / 1.2.4 / 4.2.5 (b) / 4.5 / 4.6.1 Note 6.3
7.2	Résultats d'exploitation	4.2.1 / 4.2.2 / 4.2.3 / 4.6.1 / 4.7.1
7.2.1	<i>Événements affectant le revenu d'exploitation de l'émetteur</i>	4.2.1 / 4.2.2 / 4.2.3 / 4.6.1 / 4.7.1
7.2.2	<i>Raisons des variations importantes du chiffre d'affaires ou des revenus</i>	4.2.1 / 4.2.2 / 4.2.3 / 4.6.1 / 4.7.1
8	Trésorerie et capitaux	
8.1	Informations sur le capital de l'émetteur	4.2.3 / 4.6.1 Note 5.10 / 6.3
8.2	Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur et description de ces flux de trésorerie.	4.2.2 / 4.6.1 / 4.7.1
8.3	Informations sur les besoins de financement et la structure de financement de l'émetteur	4.3 / 4.6.1 Note 5.16 / 4.7.1 Note 3.7
8.4	Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux influant sensiblement les activités de l'émetteur.	N/A
8.5	Sources de financement anticipées requises pour honorer les engagements de l'émetteur	4.3
9	Environnement réglementaire	
9.1	Description des mesures ou facteurs de nature administrative, économique, budgétaire, monétaire ou politique ayant influé sensiblement ou pouvant influencer sensiblement sur les activités de l'émetteur	3.4
10	Informations sur les tendances	
10.1	Principales tendances ayant affecté la production, les ventes et les stocks, ainsi que les coûts et toute variation significative de la performance financière de l'émetteur depuis la fin du dernier exercice	1.2.1 / 4.5.1 / 4.5.2
10.2	Tendance, incertitude, contrainte, engagement ou événement dont l'émetteur a connaissance et qui est raisonnablement susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives de l'émetteur, au moins pour l'exercice en cours	1.2.1 / 4.5.1 / 4.5.2
11	Prévisions ou estimations du bénéfice	4.5.3
12	Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale	
12.1	Informations concernant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance de l'émetteur	2.1.1
12.2	Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance et de la direction générale	2.1.2
13	Rémunérations et avantages	
13.1	Montant des rémunérations versées et des avantages en nature accordés	2.3.2 / 2.3.3 / 2.3.4 / 2.3.5
13.2	Montant total des sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par l'émetteur ou ses filiales aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages du même ordre	4.6.1 Note 5.12.2
14	Pratiques du Conseil d'administration	
14.1	Date d'expiration des mandats en cours	2.1.1
14.2	Informations sur les contrats de service liant les membres des organes d'administration, de direction et de surveillance qui prévoient l'octroi d'avantages au terme de ces contrats	2.2.3
14.3	Informations sur les comités du Conseil d'administration	2.2.2
14.4	Déclaration de conformité au régime de gouvernance d'entreprise	2.1.3
14.5	Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise, notamment les changements dans la composition du Conseil d'administration et de ses comités	2.1.1 / 2.2.2
15	Salariés	
15.1	Nombre d'employés	5.4.1
15.2	Participations et options de souscription ou d'achat d'actions	2.3.6 / 5.4.6
15.3	Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	2.3.6 / 5.4.6
16	Principaux actionnaires	
16.1	Actionnaires détenant plus de 5 % du capital	6.1
16.2	Existence de différents droits de vote	N/A
16.3	Participations de contrôle ou non contrôlantes de l'émetteur	6.1
16.4	Accords dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement du contrôle qui s'exerce sur lui	6.1
17	Transactions entre parties liées	

Informations	Sections
17.1 Informations sur les transactions entre parties liées	3.1.1 / 3.7 / 4.6.1 Note 10.6
18 INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT L'ACTIF ET LE PASSIF, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE L'ÉMETTEUR	
18.1 Informations financières historiques	4.6.1 / 4.7.1
18.2 Informations financières intermédiaires et autres	N/A
18.3 Audit des informations financières annuelles historiques	4.6.2 / 4.7.2
18.4 Informations financières pro forma	N/A
18.5 Politique en matière de dividendes	6.2
18.6 Litiges et arbitrages	4.6.1 Note 10.3
18.7 Changement significatif de la situation financière de l'émetteur	4.4
19 Informations complémentaires	
19.1 Capital social	6.3
19.1.1 Montant du capital émis et informations sur chaque catégorie d'actions	6.3
19.1.2 Nombre et caractéristiques des actions non représentatives du capital	6.3
19.1.3 Nombre, valeur comptable et valeur nominale des actions détenues par l'émetteur lui-même ou en son nom, ou par ses filiales	6.3
19.1.4 Montant des titres convertibles, échangeables ou assortis de bons de souscription	N/A
19.1.5 Informations sur les conditions régissant tout droit d'acquisition et/ou toute obligation attachée au capital autorisé, mais non émis, ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital	6.3
19.1.6 Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option	N/A
19.1.7 Historique du capital social pour la période couverte par les informations financières historiques	6.3
19.2 Acte constitutif et statuts	7.4
19.2.1 Description de l'objet social de l'émetteur et Registre du commerce et des sociétés	7.1.2 / 7.1.4 / 7.4.1
19.2.2 Description des droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions	7.4.3
19.2.3 Dispositions ayant pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de contrôle de l'émetteur	7.4.6
20 Contrats importants	3.6
21 Documents disponibles	7.5

7.6.3 Table de concordance du rapport financier annuel

La table de concordance ci-après permet d'identifier les principales informations figurant dans le rapport financier annuel prévu par l'article L. 451-1-2 du Code monétaire et financier et l'article 222-3 du règlement général de l'AMF.

Table de concordance avec les informations requises dans le rapport financier annuel

Thèmes	Sections
1 Déclaration de la personne responsable du rapport financier annuel	7.2.2
2 Rapport de gestion (voir la table de concordance entre le Document d'enregistrement universel et le rapport de gestion)	
3 Comptes et résultats	
3.1 États financiers de la société mère	4.7.1
3.2 Rapport d'audit du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés	4.7.2
3.3 États financiers consolidés	4.6.1
3.4 Rapport des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés	4.6.2

7.6.4 Table de concordance du rapport de gestion

La table de concordance ci-après permet d'identifier les informations figurant dans le rapport de gestion conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables, notamment aux articles L. 225-100 et suivants du Code de commerce.

Table de concordance avec les sections de l'annexe 1 du règlement délégué (UE) 2019/980 de la Commission

Informations	Sections
1 Personnes responsables, informations provenant de tiers, rapports d'experts et approbation des autorités compétentes	
1.1 Responsables de l'information	7.2.1 / 7.2.5
1.2 Attestation du responsable	7.2.2
1.3 Rapports d'experts et déclarations d'intérêts	7.2.3
1.4 Informations provenant de tiers	7.2.4
1.5 Déclaration relative à la partie habilitée à approuver le document	Page de couverture
2 Commissaires aux comptes	
2.1 Informations sur les commissaires aux comptes	7.3.1
2.2 Informations sur la démission des commissaires aux comptes ou le non-renouvellement de leur mandat	7.3.2
3 Facteurs de risque	3.2
4 Informations sur l'émetteur	
4.1 Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	7.1.1
4.2 Lieu d'enregistrement, numéro d'enregistrement et identifiant d'entité juridique (LEI) de l'émetteur.	7.1.4
4.3 Date de constitution et durée de la Société	7.1.3
4.4 Domiciliation, forme juridique et législation régissant l'activité de l'émetteur	7.1.4
5 Aperçu des activités	
5.1 Principales activités	1.2.1
5.2 Principaux marchés	1.2.1
5.3 Événements importants dans le développement des activités de l'émetteur.	1.2.1
5.4 Description de la stratégie et des objectifs	1.2.3
5.5 Degré de dépendance de l'émetteur à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication.	1.2.2
5.6 Indiquer les éléments sur lesquels est fondée toute déclaration de l'émetteur concernant sa position concurrentielle.	1.2.2
5.7 Investissements	1.2.2 / 4.2.5
5.7.1 Description des investissements importants de l'émetteur	1.2.2
5.7.2 Description des investissements en cours de l'émetteur, notamment leur répartition géographique ainsi que de ceux que l'émetteur envisage de réaliser	1.2.2
5.7.3 Informations concernant les coentreprises et les entreprises dans lesquelles l'émetteur détient une part de capital susceptible d'avoir une incidence significative sur l'évaluation de son actif et de son passif, de sa situation financière ou de ses résultats	N/A
5.7.4 Description de tout problème environnemental susceptible d'affecter l'utilisation des immobilisations corporelles de l'émetteur	3.2.2
6 Structure organisationnelle	
6.1 Description du Groupe	3.1.1 / 3.1.2
6.2 Liste des filiales importantes	3.1.3
7 Analyse de la situation financière et des résultats	
7.1 Situation financière	4.1
7.1.1 Examen de l'activité des périodes présentées	4.1
7.1.2 Indications sur le développement futur probable de l'émetteur et sur ses activités de R&D	1.2.2 / 4.2.5 (b)
7.2 Résultats d'exploitation	4.2.1
7.2.1 Événements affectant le revenu d'exploitation de l'émetteur	4.2.1
7.2.2 Raisons des variations importantes du chiffre d'affaires ou des revenus	4.2.1

Informations		Sections
8	Trésorerie et capitaux	
8.1	Informations sur le capital de l'émetteur	4.6.1 Note 5.10
8.2	Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur et description de ces flux de trésorerie.	4.2.2
8.3	Informations sur les besoins de financement et la structure de financement de l'émetteur	4.6.1 Note 5.16
8.4	Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux influant sensiblement les activités de l'émetteur.	N/A
8.5	Sources de financement anticipées requises pour honorer les engagements de l'émetteur	4.3
9	Environnement réglementaire	
9.1	Description des mesures ou facteurs de nature administrative, économique, budgétaire, monétaire ou politique ayant influé sensiblement ou pouvant influencer sensiblement sur les activités de l'émetteur	3.4
10	Informations sur les tendances	
10.1	Principales tendances ayant affecté la production, les ventes et les stocks, ainsi que les coûts et toute variation significative de la performance financière de l'émetteur depuis la fin du dernier exercice	1.2.1 / 4.5.1
10.2	Tendance, incertitude, contrainte, engagement ou événement dont l'émetteur a connaissance et qui est raisonnablement susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives de l'émetteur, au moins pour l'exercice en cours	4.5.1
11	Prévisions ou estimations du bénéfice	4.5.3
12	Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale	
12.1	Informations concernant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance de l'émetteur	2.1.1
12.2	Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance et de la direction générale	2.1.2 (b)
13	Rémunérations et avantages	
13.1	Montant des rémunérations versées et des avantages en nature accordés	2.3.2
13.2	Montant total des sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par l'émetteur ou ses filiales aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages du même ordre	3.2.1 / 4.6.1 Note 5.12.2
14	Pratiques du Conseil d'administration	
14.1	Date d'expiration des mandats en cours	2.1.1 (a)
14.2	Membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance	2.2.3
14.3	Informations concernant les comités de l'émetteur	2.2.2
14.4	Déclaration de conformité au régime de gouvernance d'entreprise	2.1.3
14.5	Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise, notamment les changements dans la composition du Conseil d'administration et de ses comités	2.1.1 / 2.2.2
15	Salariés	
15.1	Nombre d'employés	5.4.1
15.2	Participations et options de souscription ou d'achat d'actions	2.3.6
15.3	Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	2.3.6
16	Principaux actionnaires	
16.1	Actionnaires détenant plus de 5 % du capital	6.1
16.2	Existence de différents droits de vote	N/A
16.3	Participations de contrôle ou non contrôlantes de l'émetteur	6.1
16.4	Accords dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement du contrôle qui s'exerce sur lui	6.1
17	Transactions entre parties liées	
17.1	Informations sur les transactions entre parties liées	4.6.1 Note 10.6
18	Informations financières concernant l'actif et le passif, la situation financière et les résultats de l'émetteur	
18.1	Informations financières historiques	4.6.1 / 4.7.1
18.2	Informations financières intermédiaires et autres	N/A
18.3	Audit des informations financières annuelles historiques	4.6.2 / 4.7.2
18.4	Informations financières pro forma	N/A
18.5	Politique en matière de dividendes	6.2
18.6	Litiges et arbitrages	4.6.1 Note 10.3
18.7	Changement significatif de la situation financière ou commerciale de l'émetteur	4.4
19	Informations complémentaires	

Informations		Sections
19.1	Capital social	6.3
19.1.1	Montant du capital émis et informations sur chaque catégorie d'actions	6.3
19.1.2	Nombre et caractéristiques des actions non représentatives du capital	6.3
19.1.3	Nombre, valeur comptable et valeur nominale des actions détenues par l'émetteur lui-même ou en son nom, ou par ses filiales	6.3
19.1.4	Montant des titres convertibles, échangeables ou assortis de bons de souscription	N/A
19.1.5	Informations sur les conditions régissant tout droit d'acquisition et/ou toute obligation attachée au capital autorisé, mais non émis, ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital	6.3
19.1.6	Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option	N/A
19.1.7	Historique du capital social pour la période couverte par les informations financières historiques	6.4
19.2	Acte constitutif et statuts	7.4
19.2.1	Description de l'objet social de l'émetteur et Registre du commerce et des sociétés	7.1.2 / 7.1.4 / 7.4.1
19.2.2	Description des droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions	7.4.4
19.2.3	Dispositions ayant pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de contrôle de l'émetteur	7.4.2
20	Contrats importants	3.6
21	Documents disponibles	7.5

Table de concordance avec les informations requises dans le rapport financier annuel

Thèmes		Sections
1	Déclaration de la personne responsable du rapport financier annuel	7.2.2
2	Rapport de gestion	7.6.4
2.1	Analyse objective et exhaustive de l'évolution de l'activité, des résultats et de la situation financière de la Société, notamment de son endettement, au regard du volume et de la complexité de l'activité et/ou du Groupe	4
2.2	Évolutions prévisibles au sein de la Société et/ou du Groupe	4.5
2.3	Principaux indicateurs financiers et extra-financiers de la Société et du Groupe	4.2 ; 5
2.4	Informations sur les risques financiers liés aux effets du changement climatique et présentation des mesures prises par la Société pour les atténuer en mettant en œuvre une stratégie bas-carbone dans toutes les composantes de son activité	5.1 / 5.3 / 4.6 Note 2
2.5	Informations sur ses objectifs et sa politique de couverture pour chaque grande catégorie de transactions prévues recourant à la comptabilité de couverture, ainsi que sur son exposition aux risques de prix, de crédit, de liquidité et de flux de trésorerie. Ces informations couvrent l'utilisation d'instruments financiers par la Société	3.2.4 / 4.6 Note 5
2.6	Caractéristiques clés des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la Société pour l'élaboration et le traitement de l'information comptable et financière	3.3.2 / 2.2.2
2.7	Description des principaux risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée	3
2.8	Acquisition et cession par la Société d'actions autodétenues (rachat d'actions)	4.6 Note 5.10
3	Comptes et résultats	4.6.1 / 4.7.1
3.1	Comptes annuels	4.7.1
3.2	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	4.7.2
3.3	États financiers consolidés	4.6.1
3.4	Rapport des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés	4.6.2

Table de concordance avec les informations requises dans le rapport de gestion

Thèmes	Sections
1 Informations sur les activités de la Société	
1.1 Présentation de l'activité (notamment les progrès réalisés et les difficultés rencontrées) et des résultats de la Société, de chaque filiale ainsi que du Groupe	1.2 / 4.2 / 4.3 / 4.6.1 / 4.7.1
1.2 Analyse de l'évolution de l'activité, des résultats, de la situation financière, notamment de l'endettement de la Société et du Groupe	4.3 / 4.6.1 Note 5.16
1.3 Évolutions prévisibles de la Société et/ou du Groupe	4.5
1.4 Principaux indicateurs financiers et extra-financiers de la Société et du Groupe, notamment les informations relatives aux questions ayant trait à l'environnement et aux effectifs	4.2.1 / 4.2.6 / 5.
1.5 Événements importants survenus après la date de clôture de la Société et du Groupe	4.4 / 4.6.1 Note 10.1 / 4.7.1 Note 5.1
1.6 Informations sur ses objectifs et sa politique de couverture pour chaque grande catégorie de transactions prévues recourant à la comptabilité de couverture, ainsi que sur son exposition aux risques de prix, de crédit, de liquidité et de flux de trésorerie. Ces informations concernent l'utilisation d'instruments financiers par la Société.	3.2.4 / 4.6.1 Note 9
1.7 Description des principaux risques et incertitudes pour la Société et le Groupe	3.2
1.8 Informations sur les risques financiers liés aux effets du changement climatique et présentation des mesures prises par la Société pour les atténuer en mettant en œuvre une stratégie bas-carbone dans toutes les composantes de son activité	5. / 4.6.1 Note 2
1.9 Informations sur la R&D de la Société et du Groupe	1.2.4 / 4.6 Note 6.3
1.10 Caractéristiques clés des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la Société pour l'élaboration et le traitement de l'information comptable et financière	2.2.2 / 3.3.2
1.11 Succursales existantes	3.1.3
1.12 Activité et résultats de la Société dans son ensemble, de ses filiales et des sociétés contrôlées par secteur d'activité	4.2 / 4.3 / 4.6
2 Informations juridiques, financières et fiscales de la Société	
2.1 Répartition, identité des personnes et modifications de l'actionnariat	6.3
2.2 Nom des sociétés contrôlées ayant des actions autodétenues de la Société et pourcentage du capital qu'elles détiennent	N/A
2.3 Participations significatives acquises au cours de l'exercice dans des sociétés dont le siège social est situé en France	N/A
2.4 Notification de la détention de plus de 10 % du capital d'une autre société ; cession de participations croisées	N/A
2.5 Rachat d'actions	4.6.1 Note 5.10.2 / 6.3 / 6.5
2.6 Acquisition et cession par la Société d'actions autodétenues en vue de leur attribution aux salariés (rachat d'actions)	4.6.1 Note 5.10.2 / 6.3 / 6.5
2.7 État des participations des salariés dans le capital social	5.4.6
2.8 Avis du comité d'entreprise sur les modifications de l'organisation économique ou juridique	(X)
2.9 Tableau récapitulatif des résultats de la Société sur cinq ans	4.2
2.10 Résultat net de l'exercice	4.2.1 / 4.6.1 / 4.7.1
2.11 Émission de titres donnant accès au capital	
• informations sur la manière dont l'ajustement a été calculé ; et	N/A
• résultats de cet ajustement.	N/A
2.12 Montants des dividendes dont la distribution a été approuvée au titre des trois exercices précédents	N/A
2.13 Montant des dépenses et charges non déductibles fiscalement	N/A
2.14 Conditions de paiement et ventilation du solde des créances et dettes fournisseurs par échéance	4.7 Note 3.3
2.15 Injonctions ou sanctions financières pour pratiques anticoncurrentielles	N/A
2.16 Informations sur les conventions réglementées dont les effets ont perduré au cours de l'exercice	3.1 / 3.7 / 4.6.1 Note 10.6
2.17 Titres acquis par les salariés dans le cadre d'une opération de rachat par les salariés	N/A

Thèmes		Sections
3	Informations sur les mandataires sociaux	
3.1	En cas d'attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions, indiquer les informations utilisées par le Conseil d'administration pour décider : •soit d'interdire aux dirigeants d'exercer leurs options avant la cessation de leurs fonctions ; •soit de les obliger à conserver sous forme nominative tout ou partie des actions issues des options déjà exercées jusqu'à la cessation de leurs fonctions (en précisant la part déterminée).	N/A
3.2	État récapitulatif des transactions sur les actions de la Société effectuées par les dirigeants et les tiers apparentés	6.1
3.3	En cas d'attribution d'actions gratuites, indiquer les informations utilisées par le Conseil d'administration pour décider : •soit d'interdire aux dirigeants de transférer les actions gratuites qui leur ont été attribuées avant la cessation de leurs fonctions ; •soit de définir la quantité de telles actions gratuites qu'ils sont tenus de conserver sous forme nominative jusqu'à la cessation de leurs fonctions (en précisant la part déterminée).	2.3.6
4	Informations relatives à la RSE de la Société	
4.1	Déclaration de performance extra-financière (voir la table de concordance entre le Document d'enregistrement universel et la déclaration de performance extra-financière)	5.1
4.2	Informations sur les sites classés comme risqués	N/A
5	Autres informations	
5.1	Rapport sur la gouvernance d'entreprise (voir la table de concordance entre le Document d'enregistrement universel et le rapport sur la gouvernance d'entreprise)	
5.2	Montant des prêts ayant une échéance inférieure à deux ans accordés par la Société, à titre accessoire, à des microentreprises, des PME ou des entreprises de taille intermédiaire avec lesquelles elle entretient des liens économiques qui le justifient	N/A
5.3	Informations sur les paiements effectués aux autorités de chacun des États ou territoires dans lesquels la Société exerce les activités suivantes : exploration, prospection, découverte, exploitation ou extraction d'hydrocarbures, de charbon et de lignite, de minerais métalliques, de pierres, de sable et d'argiles, de minéraux chimiques et d'engrais minéraux, de tourbe, de sel ou d'autres ressources minérales ; ou exploitation de forêts primaires	N/A
5.4	Informations sur l'utilisation du crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi (CICE)	4.6.1 Note 7
5.5	Rapport spécial sur les options de souscription et d'achat d'actions consenties aux mandataires sociaux et aux salariés	N/A
5.6	Rapport spécial sur les attributions d'actions gratuites aux mandataires sociaux et aux salariés effectuées au cours de l'exercice	N/A
5.7	Plan de vigilance	N/A

7.6.5 Table de concordance du rapport sur la performance extra-financière

Voir la section 5.7.1 « Note méthodologique sur le reporting extra-financier ».

7.7 GLOSSAIRE

AIFA	désigne l'autorité pharmaceutique en Italie (l'Agenzia Italiana des Farmaco).
AMM	désigne une autorisation de mise sur le marché.
ANSM	désigne l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en France.
API	désigne un principe actif pharmaceutique (Active Pharmaceutical Ingredient).
Biocatalyse	désigne l'accélération d'une réaction biochimique par une substance (biocatalyseur) qui n'est pas modifiée dans sa composition et sa concentration lorsque la réaction s'achève. La biocatalyse correspond donc aux phénomènes de catalyse, connus en chimie.
BPC	désigne les bonnes pratiques cliniques.
BPD	désigne les bonnes pratiques de distribution.
BPF	désigne les bonnes pratiques de fabrication.
BPL	désigne les bonnes pratiques de laboratoire.
BPPV	désigne les bonnes pratiques de pharmacovigilance.
Capex	désigne les dépenses d'investissement réalisées par le Groupe (Capital Expenditure).
CDMO	désigne la fabrication externe pour un client possédant la propriété intellectuelle du principe actif pharmaceutique fabriqué, commençant par une phase de développement du procédé de production par le Groupe ou de transfert du procédé de production vers le Groupe (Contract Development and Manufacturing Organization).
CEP	désigne un certificat de conformité à la Pharmacopée européenne (Certificate of Conformity to European Pharmacopoeia).
Chimie en flux continu	également appelée chimie de flux, désigne les réactions chimiques déclenchées dans un flux continu. Les réactifs sont ajoutés, par pompage, dans un mélangeur, puis s'écoulent dans un tuyau, un tube ou un réacteur microstructuré à température contrôlée, jusqu'à ce que la réaction soit complète.
Chromatographie	désigne une méthode physico-chimique qui sert à séparer les différentes substances présentes dans un mélange.
CLP	désigne le Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures).
COV	désigne les composés organiques volatils émis dans le cadre des activités de synthèse des principes actifs pharmaceutiques.
Cytotoxique	désigne la propriété d'un agent chimique ou biologique à être toxique pour les cellules, éventuellement jusqu'à les détruire.
DMF	désigne un dossier de médicament Drug Master File.
EDQM	désigne la direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (European Directory for the Quality of Medicines & Healthcare).
EMA	désigne l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency).
Excipient	désigne les éléments sans activité thérapeutique qui entrent dans la composition d'un médicament ou qui sont utilisés pour sa fabrication. L'excipient a pour fonction d'améliorer l'aspect ou le goût, d'assurer la conservation, de faciliter la mise en forme et l'administration du médicament.
FDA	désigne la U.S. Food and Drug Administration.
Fermentation microbienne	désigne les fermentations résultant de l'action d'enzymes microbiennes sur un substrat organique.
HSE	désigne procédures Hygiène, Santé et Sécurité.
ICH	désigne le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).
ICH Q7	désigne les bonnes pratiques de fabrication pour la fabrication de principes actifs pharmaceutiques (Good Manufacturing Practice (GMP) for the manufacturing of Active Pharmaceutical Ingredients).
Intermédiaires de synthèse	désigne les matières premières chimiques servant de blocs de construction dans le processus de synthèse des principes actifs pharmaceutiques
JMF	désigne le dossier des médicaments japonais (Japanese Drug Master File).
Ligand	en biologie, désigne une molécule qui se lie de manière réversible à une macromolécule ciblée, protéine ou acide nucléique, jouant en général un rôle fonctionnel : stabilisation structurale, catalyse, modulation d'une activité enzymatique, transmission d'un signal.
MHRA	désigne l'autorité des médicaments et des produits de la santé au Royaume-Uni (Medicines and healthcare products Regulatory Agency).
Micronisation	en chimie, désigne l'opération consistant à moudre des granulés jusqu'à l'obtention d'une poudre très fine permettant d'augmenter la réactivité d'un produit.
Molécules biochimiques issues de la fermentation	désigne des molécules de taille variable, avec une structure complexe et différenciée, dont la production fait appel à des techniques de fermentation sophistiquées et complexes et dont le coût de production est moyen. Elles sont administrées par voie orale ou sont injectables.

Molécules de synthèse chimique complexe	désigne des composés organiques de poids moléculaire faible à moyen, généralement obtenus par voie de synthèse chimique, dont le coût de production est variable. Les molécules de synthèse chimique complexe se caractérisent par une taille petite à moyenne leur permettant de traverser les membranes cellulaires pour atteindre des cibles intracellulaires et une structure de plus en plus complexe et sophistiquée d'un point de vue technologique. La plupart de ces molécules peuvent être administrées par voie orale, injectable ou par inhalation.
Molécules hautement actives	désigne les principes actifs pharmaceutiques utilisés à très faible concentration (microgrammes ou nanogrammes) du fait de leur haut niveau d'efficacité, permettant de réduire les effets secondaires de la spécialité pharmaceutique correspondante.
Mutagène	en biologie, désigne un agent qui change le génome d'un organisme et élève ainsi le nombre de mutations génétiques au-dessus du taux naturel d'arrière-plan. Les mutagènes sont en général des composés chimiques ou des radiations.
Oligonucléotides	voir Peptides.
Peptides	avec les oligonucléotides, désignent des molécules de taille moyenne, majoritairement injectables avec une structure plus ou moins complexe, dont le coût de production est élevé en raison du recours à la synthèse chimique nécessaire à leur obtention, le plus souvent à la suite d'une phase solide. Les peptides et oligonucléotides combinent les caractéristiques des molécules de synthèse chimique complexe (notamment la possibilité de traverser les membranes cellulaires) et celles des molécules biochimiques issues de la fermentation (forte sélectivité et réduction des effets secondaires).
PIIEC	désigne les projets importants d'intérêt européen commun (Important Projects of Common European Interest).
PMDA	désigne Pharmaceutical and Medical Device Agency au Japon.
PPRT	désigne le Plan de Prévention des Risques Technologiques.
REACH	désigne le Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals).
Séchage par atomisation	désigne le procédé d'entraînement de l'humidité contenue dans un liquide par le passage d'un flux d'air chaud pour obtenir une poudre (spray drying).
Synthèse organique	désigne la branche de la synthèse chimique concernée par la création de composés organiques à l'aide de réactions organiques. Les molécules organiques ont souvent un degré de complexité plus élevé que celles dites inorganiques.

EUROAPI Société anonyme
au capital de 94 549 488 euros
Siège social :
15 rue Traversière, 75012 Paris, France
RCS Paris 890 974 113

www.euroapi.com
contact@euroapi.com

euROAPI
Active Solutions for Health