

DOCUMENT
D'ENREGISTREMENT
UNIVERSEL

2019



SANOFI

Sommaire

AVERTISSEMENT AU LECTEUR	I		
ABRÉVIATIONS	II		
1 PRÉSENTATION DE SANOFI	1	4 RESPONSABILITÉ SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE	317
1.1. Principales informations relatives à la Société	2	4.1. Déclaration de performance extra-financière et plan de vigilance	318
1.2. Gouvernement d'entreprise	9	4.2. Détail des enjeux et des risques	321
		4.3. Autres éléments relatifs au plan de vigilance	366
		4.4. La contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable	366
		4.5. Note méthodologique sur le reporting des données	368
		4.6. Rapport de l'organisme tiers indépendant	372
2 ACTIVITÉ DE SANOFI	83	5 SANOFI ET SES ACTIONNAIRES	377
2.1. Historique et évolution de la société	84	5.1. Sanofi en Bourse	378
2.2. Présentation de l'activité de Sanofi	85	5.2. L'information aux Actionnaires	382
2.3. Organisation de l'entreprise	117		
2.4. Investissements - Principaux établissements	118		
2.5. Litiges	121		
2.6. Événements Récents	123		
3 RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES	125	6 PERSONNES RESPONSABLES, ATTESTATION ET TABLES DE CONCORDANCE	385
3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2019	126	6.1. Personne responsable du document d'enregistrement universel	386
3.2. Rapport de la direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière	171	6.2. Attestation du responsable du document d'enregistrement universel contenant un rapport financier annuel	386
3.3. États financiers consolidés de Sanofi	172	6.3. Personnes responsables du contrôle des Comptes	386
3.4. Comptes annuels de la Société Sanofi	283	6.4. Tables de concordance	386

DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL 2019

incluant le rapport financier annuel



Le document d'enregistrement universel a été déposé le 5 mars auprès de l'AMF, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

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 tous les amendements apportés au document d'enregistrement universel. L'ensemble alors formé est approuvé par l'AMF conformément au règlement (UE) 2017/1129.

Avertissement au lecteur

Déclarations prospectives

Le présent document et les documents qui y sont incorporés par référence contiennent des déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives concernent notamment :

- les projections concernant les résultats opérationnels des activités, le résultat net, le résultat net des activités, le bénéfice net par action, le bénéfice net des activités par action, les investissements, les réductions de coûts, les coûts de restructuration, les synergies positives ou négatives, les dividendes, la structure capitalistique, les autres rubriques financières et ratios ;
- les déclarations sur les prévisions, tendances, projets, objectifs ou buts, et notamment ceux relatifs aux produits, aux tests cliniques, aux autorisations administratives et à la concurrence ; et
- les déclarations relatives aux événements et performances futures ou à la croissance économique de la France, des États-Unis d'Amérique ou d'un quelconque autre pays dans lequel Sanofi est présente.

Ces informations sont fondées sur des données, des hypothèses et des estimations considérées comme raisonnables par le Groupe à la date du présent document d'enregistrement universel et ne doivent pas être interprétées comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront.

Ces informations sont parfois identifiées par l'utilisation des termes à caractère prospectif tels que « croire », « anticiper », « prévoir », « s'attendre à », « avoir l'intention de », « viser », « estimer », « projeter », « prédire », « planifier », « devoir », ou le cas échéant toute autre expression similaire. Ces termes ne constituent en aucun cas l'unique moyen d'identifier de telles déclarations.

Les déclarations prospectives peuvent être affectées par des risques connus et inconnus, des incertitudes liées notamment à l'environnement réglementaire, économique, financier et concurrentiel, et d'autres facteurs pouvant donner lieu à un écart significatif entre les résultats réels ou les objectifs de Sanofi et ceux indiqués ou induits dans ces déclarations.

Les facteurs de risque susceptibles d'influer sur les activités du Groupe sont décrits dans la section « 3.1.9. Facteurs de risque » du rapport de gestion, figurant au chapitre 3 du présent document d'enregistrement universel. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet défavorable sur les activités, les résultats, la situation financière ou les objectifs du Groupe. Par ailleurs, d'autres risques, non identifiés ou considérés comme non significatifs par le Groupe pourraient avoir le même effet défavorable et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement.

Les déclarations prospectives sont données uniquement à la date du présent document d'enregistrement universel. Sanofi ne prend aucun engagement de publier des mises à jour de ces informations et déclarations prospectives, ni des hypothèses sur lesquelles elles sont basées, à l'exception de toute réglementation qui lui serait applicable, notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Noms de marques

À la date du présent document d'enregistrement universel, les noms de marques suivies du symbole « ® » (*registered*) ou « ™ » (*trademark*) mentionnées dans ce document sont des marques appartenant à Sanofi et/ou ses filiales, à l'exception :

- des marques qui sont prises en licence par Sanofi et/ou par ses filiales, telles que Actonel[®], marque détenue par Actavis ; Aldurazyme[®] marque détenue par la JV Biomarin/Genzyme LLC ; Cialis[®] OTC, marque détenue par Eli Lilly ; Libtayo[®], marque détenue par Regeneron aux États-Unis ; Leukine[®], marque détenue par Alcaflou ; UshStat[®], marque détenue par Oxford Biomedica ; Vixelis[®] marque détenue par MCM Vaccine Co (USA) et MCM Vaccine B.V. (Netherlands) et Zaltrap[®], marque détenue par Regeneron aux États-Unis ;
- des marques cédées à des tiers par Sanofi et/ou par ses filiales, comme Altace[®], marque cédée à King Pharmaceuticals aux États-Unis ; Hyalgan[®], marque cédée à Fidia Farmaceutici S.p.A. ; LibertyLink[®] Rice 601, LibertyLink[®] Rice 604 et StarLink[®], marques cédées à Bayer ;
- des marques appartenant à des tiers, telles que Basaglar[®] et Humalog[®], marques détenues par Eli Lilly ; Eylea[®], marque appartenant à Regeneron ; Insulia[®], marque cédée à Voluntis ; Kyprolis[®], marque appartenant à Onyx Pharmaceuticals Inc. ; Revlimid[®] marque appartenant à Celgene Corporation ; Velcade[®], marque appartenant à Millenium Pharmaceuticals Inc ; et Zantac[®], marque appartenant à Glaxo Group Limited.

Les marques relatives à des produits en développement n'ont pas toutes été autorisées à la date de ce document par les autorités de santé compétentes .

Sources des positions concurrentielles

Les informations fournies pour des produits pharmaceutiques notamment à la section « 2.2.6. Marchés - 1. Marketing et distribution » sur les parts de marché et les classements sont fondées principalement sur les données de vente hors ventes des vaccins (ville et hôpital) publiées par IQUIA, en cumul mobile annuel à septembre 2019, en euro constant (sauf mention contraire) , et complétés par des données d'autres sources nationales.

Indications thérapeutiques

Les indications thérapeutiques décrites dans le rapport financier pour chaque produit sont le résumé des principales indications approuvées sur les principaux marchés. Ces indications ne sont pas nécessairement toutes disponibles sur tous les marchés sur lesquels les produits sont approuvés. Les résumés des indications thérapeutiques présentés dans le rapport financier ne se substituent en aucun cas à un examen attentif des mentions légales complètes disponibles dans chaque pays où le produit est approuvé.

Abréviations

Abréviations utilisées dans le document d'enregistrement universel (2019)

ADR	<i>American Depositary Receipt</i> (certificat américain représentatif d'actions)
ADS	<i>American Depositary Share</i>
AFEP	Association française des entreprises privées
AMF	Autorité des marchés financiers
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANDA	<i>Abbreviated New Drug Application</i> (demande abrégée d'approbation de nouveau médicament)
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
BCE	Banque centrale européenne
BLA	<i>Biologic License Application</i> (demande de licence de produit biologique)
BMS	Bristol-Myers Squibb
BNPA	Bénéfice net par action
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
BPL	Bonnes Pratiques de Laboratoire
BPPV	Bonnes Pratiques de PharmacoVigilance
BRIC-M	Brésil, Russie, Inde, Chine et Mexique
CEPS	Comité Économique des Produits de Santé
CGMP	<i>Current Good Manufacturing Practice</i> (Bonnes pratiques courantes de fabrication)
CHC	<i>Consumer Healthcare</i> (Santé Grand Public)
CHMP	Comité des médicaments à usage humain
COSO	<i>Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission</i>
COVALIS	Comité interne de prévention des risques pour la santé (Comité des Valeurs Limites Internes Sanofi)
CVMP	Comité des médicaments à usage vétérinaire
CVR	<i>Contingent value right</i> (Certificat de valeur conditionnelle)
ECHA	<i>European Chemicals Agency</i> (Agence européenne des produits chimiques)
ECOVAL	Comité interne d'évaluation des risques environnementaux de nos médicaments
EFPIA	<i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i> (Agence européenne des médicaments)
EMTN	<i>Euro Medium Term Note</i>
EPA	<i>U.S. Environmental Protection Agency</i> (Agence américaine de protection de l'environnement)
FCF	<i>Free Cash-Flow</i>
FCPA	<i>U.S. Foreign Corrupt Practices Act</i> (Loi américaine sur les pratiques de corruption à l'étranger)
FCPE	Fonds commun de placement d'entreprise
FDA	<i>U.S. Food and Drug Administration</i> (Agence américaine des produits alimentaires et des médicaments)
GAVI	<i>Global Alliance for Vaccines and Immunisation</i> (Alliance globale pour les vaccins et l'immunisation)
GLP-1	<i>Glucagon-like peptide 1</i>
GMP	<i>Good Manufacturing Practice</i> (Bonnes pratiques de fabrication)
GRI	<i>Global Reporting Initiative</i>
HSE	<i>Health, Safety and Environment</i> (Santé, Sécurité et Environnement)
IASB	<i>International Accounting Standards Board</i> (Conseil des normes comptables internationales)
ICH	<i>International Council for Harmonization</i> (Conseil international d'harmonisation)
IFPMA	<i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations</i>
IFRIC	<i>International Financial Reporting Interpretations Committee</i>
IFRS	<i>International Financial Reporting Standards</i> (Normes internationales d'information financière)
ISR	Investissement socialement responsable
LEED	<i>Leadership in Energy and Environmental Design</i>
LEEM	Les Entreprises du Médicament
MEDEF	Mouvement des entreprises de France
NASDAQ	<i>National Association of Securities Dealers Automated Quotations</i>
NDA	<i>New Drug Application</i> (demande d'approbation de nouveau médicament)
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économiques
OIT	Organisation Internationale du Travail
OMS	Organisation mondiale de la Santé

ONU	Organisation des Nations Unies
OPCVM	Organisme de placement collectif en valeurs mobilières
OTC	<i>Over The Counter</i> (en vente libre)
PAHO	<i>Pan American Health Organisation</i> (Organisation panaméricaine de la santé)
PEG	Plan d'Épargne Groupe
PERCO	Plan d'Épargne pour la Retraite Collectif
PhRMA	<i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</i>
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i> (Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance)
R&D	Recherche et Développement
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals</i> (Enregistrement, évaluation et autorisation des produits chimiques)
ROA	<i>Return on assets</i> (Rendement des actifs)
RSE	Responsabilité sociale de l'entreprise
RVI	Rémunération variable individuelle
SEC	<i>U.S. Securities and Exchange Commission</i> (Commission américaine des opérations de bourse)
SEP	Sclérose en plaques
SNC	Système nerveux central
SRD	Système de règlement différé
TSR	<i>Total Shareholder Return</i> (Rentabilité totale pour l'actionnaire)
TRIBIO	Comité interne de prévention du risque biologique (<i>Biosafety, Biosecurity, Biosurveillance</i>)
TSU	<i>Therapeutic Strategic Unit</i> (Unité thérapeutique stratégique)
UE	Union européenne
UGT	Unité Génératrice de Trésorerie
UNICEF	<i>United Nations Children's Emergency Fund</i> (Fonds des Nations unies pour l'enfance)
USDA	<i>United States Department of Agriculture</i> (Ministère américain de l'agriculture)

1

Présentation de Sanofi

1.1.	PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ	2	1.2.	GOVERNEMENT D'ENTREPRISE	9
1.1.1.	Dénomination sociale et siège social	2	1.2.1.	Organes d'administration et de direction	10
1.1.2.	Forme juridique	2	1.2.2.	Conventions et engagements réglementés	69
1.1.3.	Législation	2	1.2.3.	Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié	69
1.1.4.	Date de constitution et durée de la Société	2			
1.1.5.	Objet social	2			
1.1.6.	Registre du commerce et des sociétés	2			
1.1.7.	Consultation des documents sociaux	2			
1.1.8.	Exercice social	2			
1.1.9.	Répartition statutaire des bénéfices	2			
1.1.10.	Assemblées générales	3			
1.1.11.	Modification des droits des actionnaires	4			
1.1.12.	Notations financières	4			
1.1.13.	Capital social	4			
1.1.14.	Capital autorisé mais non émis	4			
1.1.15.	Tableau d'évolution du capital	4			
1.1.16.	Droits de vote et actionnariat	5			
1.1.17.	Pacte d'actionnaires	6			
1.1.18.	Participation des salariés au capital social	6			
1.1.19.	Renseignements complémentaires sur l'actionnariat	7			
1.1.20.	Programme de rachat d'actions	7			

1.1. Principales informations relatives à la Société

1.1.1. Dénomination sociale et siège social

La dénomination sociale est Sanofi.

Siège social : 54, rue La Boétie - 75008 Paris - France.

Tél. : +33 (0) 1 53 77 40 00.

1.1.2. Forme juridique

La Société est une société anonyme à Conseil d'administration.

1.1.3. Législation

La Société est régie par la loi française.

1.1.4. Date de constitution et durée de la Société

La Société a été constituée le 28 avril 1994, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre le 18 mai 1994 et transférée au Registre du Commerce et des Sociétés de Paris le 18 décembre 1998. La Société prendra fin le 18 mai 2093, sauf dissolution anticipée ou prorogation.

1.1.5. Objet social

Conformément à l'article 3 des statuts, la Société a pour objet, en France et à l'étranger :

- toutes prises d'intérêts et de participations, sous quelque forme que ce soit, dans toutes entreprises ou sociétés, existantes ou à créer, ressortissant directement ou indirectement notamment aux secteurs de la santé et de la chimie fine, de la thérapeutique humaine et animale, de la nutrition et des bio-industries ;

dans les domaines susvisés :

- l'achat et la vente de toutes matières premières et produits nécessaires à l'exercice de ces activités ;
- la recherche, l'étude, la mise au point de produits, de techniques et procédés nouveaux ;
- la fabrication et la vente de tous produits chimiques, biologiques, diététiques et hygiéniques ;
- l'obtention ou l'acquisition de tous droits de propriété industrielle couvrant les résultats obtenus et, en particulier, le dépôt de tous brevets, marques de fabrique et modèles, procédés ou inventions ;
- l'exploitation directe ou indirecte, l'achat, la cession à titre gratuit ou onéreux, la mise en dépôt ou en gage de tous droits
- de propriété industrielle et, en particulier, de tous brevets, marques de fabrique et modèles, procédés ou inventions ;
- l'obtention, l'exploitation, la prise et la concession de toutes licences ;
- la participation, dans le cadre d'une politique de groupe, à des opérations de trésorerie et, conformément aux dispositions légales en vigueur, comme chef de file ou non, soit sous la forme d'une centralisation de trésorerie, d'une gestion centralisée des risques de change, de règlements compensés intra-groupe (netting), soit encore sous toute forme autorisée par les textes en vigueur ;

et, plus généralement :

- toutes opérations commerciales, industrielles, mobilières, immobilières, financières ou autres se rattachant directement ou indirectement, en totalité ou en partie, aux activités ci-dessus spécifiées et à tous objets similaires ou connexes et même à tous autres objets qui seraient de nature à favoriser ou à développer les affaires de la Société.

1.1.6. Registre du commerce et des sociétés

La Société est inscrite au Registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le numéro 395 030 844. Son code APE est 7010Z - Activités des sièges sociaux. Son numéro de LEI est 549300E9PC51EN656011.

1.1.7. Consultation des documents sociaux

Les documents sociaux et renseignements relatifs à la Société peuvent être consultés au siège social.

1.1.8. Exercice social

L'exercice social commence le 1^{er} janvier et se clôture le 31 décembre.

1.1.9. Répartition statutaire des bénéfices

Conformément aux articles 24 et 25 des statuts, le bénéfice ou la perte de l'exercice est constitué par la différence, telle qu'elle résulte du compte de résultat, entre les produits et les charges de l'exercice, après déduction des amortissements et provisions. Sur le bénéfice de

l'exercice, diminué le cas échéant des pertes antérieures, il est fait d'abord un prélèvement de 5 % au moins affecté à la formation d'un fonds de réserve dit « réserve légale ». Ce prélèvement cesse d'être obligatoire lorsque le montant de la réserve légale atteint le dixième du capital social. Il redevient obligatoire lorsque, pour une raison quelconque, la réserve légale est descendue en dessous de cette fraction. Le solde, augmenté le cas échéant du report bénéficiaire, constitue le bénéfice distribuable.

L'assemblée générale ordinaire, sur proposition du Conseil d'administration, peut décider que tout ou partie de ce bénéfice distribuable sera reporté à nouveau ou porté à un ou plusieurs fonds de réserve généraux ou spéciaux.

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

L'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice a la faculté d'accorder à chaque actionnaire, pour tout ou partie du dividende mis en distribution, une option entre le paiement du dividende en numéraire ou en actions.

Le Conseil d'administration a la faculté, sous réserve des dispositions légales ou réglementaires en vigueur, de procéder à la répartition d'un acompte sur dividendes en numéraire ou en actions, même en cours d'exercice.

1.1.10. Assemblées générales

1/ Convocation aux assemblées

Les assemblées sont convoquées par le Conseil d'administration dans les conditions et délais fixés par la loi. Les réunions ont lieu soit au siège social, soit dans tout autre lieu précisé dans l'avis de convocation.

Les décisions des actionnaires sont prises en assemblées générales ordinaires, extraordinaires ou mixtes selon leur nature.

2/ Participation aux assemblées

Tout actionnaire a le droit d'assister aux assemblées personnellement ou par mandataire, sous la forme et au lieu indiqués dans l'avis de convocation, sur justification de son identité et de la propriété des actions inscrites en compte au plus tard deux jours ouvrés avant la date de la réunion de l'assemblée générale.

Tout actionnaire peut se faire représenter par toute personne physique ou morale de son choix ou voter par correspondance dans les conditions légales.

L'actionnaire doit justifier de cette qualité par l'inscription en compte des titres à son nom ou au nom de l'intermédiaire inscrit pour son compte dans le délai indiqué ci-dessus, soit dans les comptes de titres nominatifs tenus pour la Société par son mandataire, BNP Paribas Securities Services, soit dans les comptes de titres au porteur tenus par l'intermédiaire bancaire ou financier habilité, teneur de son compte titres.

L'actionnaire désirant assister personnellement à cette assemblée devra en faire la demande en retournant son formulaire de vote soit directement auprès de BNP Paribas Securities Services pour l'actionnaire nominatif, soit auprès de son intermédiaire financier pour l'actionnaire au porteur, et recevra une carte d'admission.

Un avis de convocation comprenant un formulaire de vote par correspondance ou par procuration sera envoyé automatiquement à l'actionnaire nominatif. L'actionnaire au porteur devra s'adresser à l'intermédiaire financier auprès duquel ses actions sont inscrites en compte afin d'obtenir le formulaire de vote par correspondance ou par procuration.

Les demandes d'envoi de formulaires de vote par correspondance ou par procuration, pour être honorées, devront parvenir six jours au moins avant la date de l'assemblée, à BNP Paribas Securities Services - CTO Assemblées - Les Grands Moulins de Pantin - 9, rue du Débarcadère - 93761 Pantin cedex.

Les statuts de la Société prévoient que tout actionnaire pourra également, si le Conseil d'administration le décide au moment de la convocation de l'assemblée, participer et voter aux assemblées par visioconférence ou par tout moyen de télécommunication permettant son identification dans les conditions et suivant les modalités fixées par les dispositions légales en vigueur.

Ceux des actionnaires qui utilisent à cette fin, dans les délais exigés, le formulaire électronique de vote proposé sur le site internet mis en place par le centralisateur de l'assemblée sont assimilés aux actionnaires présents ou représentés. La saisie et la signature du formulaire électronique peuvent être directement effectuées sur ce site grâce à un code identifiant et à un mot de passe.

La procuration ou le vote ainsi exprimés avant l'assemblée par ce moyen électronique, ainsi que l'accusé de réception qui en est donné, seront considérés comme des écrits non révocables et opposables à tous, étant précisé qu'en cas de transfert de propriété intervenu avant le deuxième jour ouvré précédant l'assemblée à zéro heure, heure de Paris, la Société invalidera ou modifiera en conséquence selon le cas, la procuration ou le vote exprimé avant cette date et cette heure.

3/ Droits de vote

Chaque actionnaire a autant de voix qu'il possède d'actions, sous réserve des dispositions ci-après.

Depuis l'assemblée générale du 18 décembre 1998, un droit de vote double est attribué à toutes les actions nominatives et entièrement libérées inscrites au nom du même titulaire depuis deux ans au moins (article 9 des statuts).

Au 31 décembre 2019, 152 376 825 actions Sanofi disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 12,15 % du capital et environ 24,30 % des droits de vote qui peuvent être exercés en assemblée générale de la Société à cette date.

Le droit de vote double cesse de plein droit pour toute action ayant fait l'objet d'une conversion au porteur ou d'un transfert de propriété sous réserve des exceptions prévues par la loi.

Les actions gratuites provenant d'une augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes bénéficieront du droit de vote double dès leur émission dans la mesure où elles sont attribuées à raison d'actions bénéficiant déjà de ce droit.

Par ailleurs, les actions d'autocontrôle sont privées du droit de vote.

4/ Forme et cession des actions

Conformément aux articles 7 et 8 des statuts, les actions sont nominatives ou au porteur, au choix de l'actionnaire, dans les conditions prévues par les dispositions légales en vigueur.

Les actions sont librement négociables.

La transmission des actions s'opère par virement de compte à compte, selon les modalités définies par la loi et les règlements.

5/ Identification des actionnaires

La Société peut, à tout moment, conformément aux dispositions législatives et statutaires en vigueur, demander au dépositaire central des renseignements (nom ou dénomination sociale, année de naissance ou de constitution, nationalité et adresse), permettant d'identifier les détenteurs des titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses assemblées d'actionnaires, ainsi que la quantité de titres détenue par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions attachées à ces titres.

6/ Franchissements de seuils

Conformément à l'article 7 des statuts, toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, venant à détenir un nombre d'actions représentant une proportion du capital social ou des droits de vote égale ou supérieure à 1 % du capital social, ou tout multiple de ce pourcentage, y compris au-delà des seuils de déclarations prévus par les dispositions légales et réglementaires, doit informer la Société du nombre total d'actions et de droits de vote qu'elle possède, ainsi que des titres donnant accès à terme au capital et à des droits de vote qui y sont potentiellement attachés, par lettre recommandée avec accusé de réception dans le délai de cinq jours de bourse à compter du franchissement du seuil. L'obligation d'informer la société s'applique également lorsque la participation de l'actionnaire au capital ou en droits de vote devient inférieure à chacun des seuils mentionnés précédemment. À défaut d'avoir été déclarées, les actions excédant la fraction qui aurait dû être déclarée sont privées du droit de vote dans les assemblées d'actionnaires de la Société si, à l'occasion d'une assemblée, le défaut de déclaration a été constaté et si un ou plusieurs actionnaires détenant ensemble 5 % au moins du capital ou des droits de vote de la Société en font la demande lors de cette assemblée. L'obligation d'informer la Société s'applique également lorsque la participation de l'actionnaire en capital ou en droits de vote devient inférieure à chacun des seuils susvisés.

1.1.11. Modification des droits des actionnaires

Les modifications du capital ou des droits attachés aux titres qui le composent sont soumises aux seules prescriptions légales, les statuts ne prévoyant pas de dispositions spécifiques à cet égard.

1.1.12. Notations financières

Les principales notations des agences de notation financière de crédit applicables à Sanofi sont les suivantes :

Agences	Notation court terme		Notation long terme		Perspectives	
	28 février 2020	28 février 2019	28 février 2020	28 février 2019	28 février 2020	28 février 2019
Moody's	P-1	P-1	A1	A1	stables	stables
Standard & Poor's	A-1 +	A-1 +	AA	AA	négatives	stables
Scope Ratings	S-1 +	S-1 +	AA	AA	stables	stables

La liste ci-dessus est purement informative et n'implique aucune prise de position ni aucun jugement de valeur sur les notations de ces analystes.

1.1.13. Capital social

Au 31 décembre 2019, le capital social de la Société était de 2 507 692 222 euros divisé en 1 253 846 111 actions de deux euros de nominal, entièrement libérées et de même catégorie, dont 19 481 (soit 0,0015 % du capital) détenues directement par Sanofi.

1.1.14. Capital autorisé mais non émis

Au 31 décembre 2019, le nombre d'actions pouvant être émises était de 134,73 millions d'actions, compte tenu des autorisations existantes d'augmenter le capital sans droit préférentiel de souscription, de l'utilisation qui en a été faite, du nombre d'options restant à lever et d'actions gratuites ou de performance non encore émises.

Pour le détail de ces autorisations voir section « 3.1.8. Informations complémentaires - 2. Délégations consenties par l'assemblée générale au Conseil d'administration ».

Pour connaître les dates d'attribution, le nombre total d'options et d'actions attribuées, les dates et le prix d'exercice de chaque plan en cours voir section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction - 5.E.A. Tableau synoptique des plans d'options en cours » et « 5.F.A. Tableau synoptique des plans d'attribution d'actions en cours » ci-après.

1.1.15. Tableau d'évolution du capital

Le tableau d'évolution du capital sur les trois derniers exercices est présenté en note D.15.1 aux états financiers consolidés.

1.1.16. Droits de vote et actionariat

La différence entre le pourcentage du capital et le pourcentage des droits de vote est due, d'une part, à l'existence de droits de vote double et, d'autre part, à la présence d'actions détenues par la Société.

1/ Actionariat de Sanofi au 31 janvier 2020

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ^(d)		Nombre théorique de droits de vote ^(e)	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	9,43	236 454 614	16,85	236 454 614	16,82
BlackRock ^(a)	73 870 739	5,90	73 870 739	5,26	73 870 739	5,26
Salariés ^(b)	20 371 851	1,62	38 989 291	2,78	38 989 291	2,77
Public	1 038 490 255	82,80	1 054 002 919	75,11	1 054 002 919	74,93
Autocontrôle ^(c)	3 101 336	0,25	—	—	3 101 336	0,22
Total	1 254 061 488	100	1 403 317 563	100	1 406 418 899	100

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 9 décembre 2019.

(b) Actions détenues au travers du Plan d'Épargne Groupe.

(c) Actions rachetées par la Société à compter du 1er janvier 2020 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.

(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 janvier 2020.

(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 janvier 2020 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

2/ Actionariat de Sanofi au 31 décembre 2019

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ^(d)		Nombre théorique de droits de vote ^(e)	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	9,43	236 454 614	16,82	236 454 614	16,81
BlackRock ^(a)	73 870 739	5,90	73 870 739	5,26	73 870 739	5,26
Salariés ^(b)	20 505 616	1,64	39 118 956	2,78	39 118 957	2,78
Public	1 041 222 968	83,03	1 056 759 146	75,14	1 056 759 146	75,15
Autocontrôle ^(c)	19 481	0,00	—	—	19 481	0,00
Total	1 253 846 111	100	1 406 203 455	100	1 397 039 393	100

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 9 décembre 2019.

(b) Actions détenues au travers du Plan d'Épargne Groupe.

(c) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à zéro action au 31 décembre 2019. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.

(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2019.

(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2019 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

L'Oréal et BlackRock ne détiennent pas de droits de vote différents des autres actionnaires de la Société.

À la connaissance de la Société, il n'existe aucun autre actionnaire détenant, directement ou indirectement, seul ou de concert, plus de 5 % du capital ou des droits de vote.

3/ Évolution de l'actionariat de Sanofi en 2019

Au cours de l'exercice 2019, Sanofi a reçu plusieurs déclarations de franchissement de seuil statutaire et plusieurs déclarations de franchissement de seuil légal en application de l'article L. 233-7 du Code de commerce.

BlackRock, Inc., agissant tant pour son compte que pour celui de ses affiliés, a déclaré avoir franchi alternativement à la baisse et à la hausse le seuil de 5 % des droits de vote et détenir 5,89 % du capital et 5,25 % des droits de vote au 9 décembre 2019.

Depuis le 1er janvier 2020, Sanofi a reçu exclusivement des déclarations de franchissement de seuil légal.

4/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2018

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ^(d)		Nombre théorique de droits de vote ^(e)	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	9,48	236 454 614	16,95	236 454 614	16,93
BlackRock ^(a)	74 208 924	5,95	74 208 924	5,32	74 208 924	5,31
Salariés ^(b)	21 197 956	1,70	38 361 442	2,75	38 361 442	2,75
Public	1 031 820 198	82,72	1 046 073 326	74,98	1 046 073 326	74,88
Autocontrôle ^(c)	1 941 087	0,16	—	—	1 941 087	0,14
Total	1 247 395 472	100	1 395 098 306	100	1 397 039 393	100

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 12 juillet 2018.

(b) Actions détenues au travers du Plan d'Épargne Groupe.

(c) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à 0 action au 31 décembre 2018. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.

(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2018.

(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2018 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

5/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2017

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ^(d)		Nombre théorique de droits de vote ^(e)	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	9,43	236 454 614	16,88	236 454 614	16,88
BlackRock ^(a)	71 240 867	5,68	71 240 867	5,09	71 240 867	5,09
Salariés ^(b)	19 265 638	1,54	35 292 489	2,52	35 292 489	2,52
Public	1 045 112 366	83,34	1 057 564 340	75,51	1 057 564 340	75,50
Autocontrôle ^(c)	173 726	0,01	—	—	173 726	0,01
Total	1 254 019 904	100	1 400 552 310	100	1 400 726 036	100

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 18 août 2017.

(b) Actions détenues au travers du Plan d'Épargne Groupe.

(c) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à 49 750 actions au 31 décembre 2018. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.

(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2018.

(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2018 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

1.1.17. Pacte d'actionnaires

À ce jour, Sanofi n'a connaissance d'aucun pacte d'actionnaires.

1.1.18. Participation des salariés au capital social

Au 31 décembre 2019, les actions détenues par le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que par les anciens salariés dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe représentaient 1,64 % du capital social. Par ailleurs, à la même date, les actions détenues par les salariés et par les anciens salariés sous la forme nominative représentaient 1,05 % du capital social.

Pour les actions détenues par le FCPE Relais Actions Sanofi, les droits de vote attachés aux actions détenues par le fonds sont exercés individuellement par les salariés porteurs de parts, les rompus étant exercés par le Conseil de surveillance du FCPE.

Pour les actions détenues par le FCPE Relais Sanofi Shares, les droits de vote attachés aux actions détenues par le fonds sont exercés individuellement par les salariés porteurs de parts et par le Conseil de surveillance du FCPE pour tous les droits non exercés.

À noter que le Conseil de surveillance du FCPE est un organe paritaire composé à égalité de représentants des salariés et de représentants de la Direction.

Au cours de l'exercice 2019, il n'a pas été mis en œuvre d'augmentation de capital réservée aux adhérents du Plan d'Épargne Groupe. La dernière augmentation de capital réservée aux adhérents du Plan d'Épargne Groupe a été réalisée au cours de l'exercice 2018.

Lors de sa séance du 5 février 2020, le Conseil d'administration a décidé de déléguer au Directeur Général les pouvoirs nécessaires à la mise en œuvre et à la réalisation de l'augmentation de capital réservée aux adhérents du Plan d'Épargne Groupe. Cette opération sera mise en œuvre au cours du premier semestre 2020.

1.1.19. Renseignements complémentaires sur l'actionariat

L'actionariat individuel détient environ 7 % du capital social de la Société. L'actionariat individuel inclut le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que les anciens salariés détenant des actions dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe.

L'actionariat institutionnel (hors L'Oréal) détient environ 77,43 % du capital. Cet actionariat se compose essentiellement d'investisseurs américains, d'institutions françaises et britanniques détenant respectivement 26,58 %, 16,24 % et 14,41 % du capital.

Les institutions allemandes détiennent 4,08 % du capital, la Suisse 1,95 %, les autres pays européens 7,69 % et le Canada 1,71 %.

Les autres investisseurs institutionnels internationaux (hors Europe et Amérique du Nord) détiennent environ 4,79 % du capital.

L'information présentée dans cette section résulte de l'enquête « Titres au porteur identifiable » (TPI) réalisée par Euroclear France au 31 décembre 2019 et d'informations internes disponibles.

1.1.20. Programme de rachat d'actions

1/ Programmes de rachat d'actions en vigueur en 2019

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2019 ont été autorisés successivement par les assemblées du 2 mai 2018 et du 30 avril 2019.

Conformément aux articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce, l'assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2019 a autorisé le Conseil d'administration à opérer sur ses propres actions sauf en période d'offre publique sur les titres de la Société, pendant une période de 18 mois, dans le respect des objectifs et modalités du programme de rachat d'actions. Les achats devaient être opérés avec un prix maximum d'achat de 120 euros par action (ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie) sans que le nombre d'actions à acquérir puisse dépasser 10 % du capital à quelque moment que ce soit.

En 2019, la Société a fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. La Société a directement acheté 272 383 actions au cours moyen pondéré de 76,97 euros par action, soit un coût de 21 millions d'euros. Les frais de négociation et de taxe sur les transactions financières nets d'impôts sur les sociétés se sont élevés à 0,03 million d'euros. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés.

La Société n'a pas procédé à des annulations d'actions en 2019.

En 2019, dans le cadre du contrat de liquidité, Rothschild & Cie Banque a :

- acheté 124 590 actions pour un montant total de 9 262 734,40 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 74,346 euros ; et
- vendu 124 590 actions pour un montant total de 9 275 734,60 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 74,45 euros.

En 2019, sur les 104 701 actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2018, 70 270 actions ont été transférées aux bénéficiaires d'options d'achat par Sanofi et 10 401 actions ont été affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance.

En 2019, en sus des 1 860 416 actions affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance existants au 31 décembre 2018, Sanofi a :

- acheté 147 793 actions pour un montant total de 11 701 792 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 79,18 euros ; et
- transféré 1 999 129 actions aux bénéficiaires d'actions de performance pour un montant total de 153 207 272 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 76,64 euros.

Le contrat de liquidité conclu entre Sanofi et Rothschild Martin Maurel a été résilié le 15 février 2019.

Au 31 décembre 2019, sur les 19 481 actions autodétenues, représentant 0,002 % du capital, la totalité des actions était affectée à la couverture des plans d'attribution d'actions de performance. A cette même date, aucune action affectée à la couverture des plans d'options d'achat ou à un objectif de liquidité ou à un objectif d'annulation n'était donc détenue.

Au 31 décembre 2019, la Société détenait directement 19 481 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 0,002 % du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 1 million d'euros).

2/ Descriptif du programme de rachat d'actions en application des articles 241-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers (AMF)

En application de l'article 241-2 du règlement général de l'AMF, le présent paragraphe constitue le descriptif de programme de rachat qui sera soumis à l'autorisation de l'assemblée générale du 28 avril 2020.

2.A. Nombre de titres et part du capital détenus par Sanofi

Au 31 janvier 2020, le nombre total d'actions détenues par Sanofi est de 215 377, représentant 0,017 % du capital social de Sanofi.

2.B. Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 31 janvier 2020

Au 31 janvier 2020, la totalité des actions auto-détenues par Sanofi, soit 215 377 actions, sont affectées comme suit à la couverture des plans d'attribution d'actions de performance.

A cette même date, aucune action affectée à un objectif de liquidité ou à un objectif d'annulation n'était donc détenue.

Le contrat de liquidité confié à Rothschild & Cie Banque a été résilié en date du 15 février 2019. A cette date, les moyens qui figuraient au compte de liquidité s'élevaient à 9 854 351 euros.

La Société n'a pas annulé d'actions auto-détenues, ni procédé à des réaffectations. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés et n'a pas de positions ouvertes.

2.C. Objectifs du programme de rachat

Dans le cadre du programme de rachat d'actions, les achats seront effectués en vue de :

- la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-177 et suivants du Code de commerce ou de tout plan similaire ; ou
- l'attribution ou la cession d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise ou de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise ou de groupe (ou plan assimilé) dans les conditions prévues par la loi, notamment les articles L. 3332-1 et suivants du Code du travail, y compris par une attribution gratuite de ces actions au titre d'un abondement en titres de la Société et/ou en substitution de la décote, selon les dispositions légales et réglementaires applicables ; ou
- l'attribution gratuite d'actions dans le cadre des dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce ; ou
- de manière générale, d'honorer des obligations liées à des programmes d'options sur actions ou autres allocations d'actions aux salariés ou aux mandataires sociaux de l'émetteur ou d'une entreprise associée ; ou
- la remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ; ou
- l'annulation de tout ou partie des titres ainsi rachetés ; ou
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe, de fusion, de scission ou d'apport ; ou
- l'animation du marché secondaire ou de la liquidité de l'action Sanofi par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers.

Ce programme est également destiné à permettre la mise en œuvre de toute pratique de marché qui viendrait à être admise par l'Autorité des marchés financiers postérieurement à l'assemblée générale autorisant le programme de rachat, et plus généralement, la réalisation de toute opération conforme à la réglementation en vigueur. Dans une telle hypothèse, la Société informera ses actionnaires par voie de communiqué.

2.D. Part maximale du capital, nombre maximal et caractéristiques des titres que Sanofi se propose d'acquérir et prix maximum d'achat

Les titres que Sanofi se propose d'acquérir sont exclusivement des actions.

Extrait du projet de la résolution soumise à l'assemblée générale du 28 avril 2020 :

« Les achats d'actions de la Société pourront porter sur un nombre d'actions tel que :

- le nombre d'actions que la Société achète pendant la durée du programme de rachat n'excède pas 10 % des actions composant le capital de la Société, à quelque moment que ce soit, ce pourcentage s'appliquant à un capital ajusté en fonction des opérations l'affectant postérieurement à la présente assemblée générale, soit, à titre indicatif, au 31 décembre 2019, 125 384 611 actions, étant précisé que i) le nombre d'actions acquises en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5 % de son capital social ; et ii) lorsque les actions sont rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions définies par l'Autorité des marchés financiers, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue au premier alinéa correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ;
- le nombre d'actions que la Société détiendra à quelque moment que ce soit ne dépasse pas 10 % des actions composant le capital de la Société à la date considérée.

Le prix maximum d'achat des actions dans le cadre de la présente résolution sera de 150 euros par action (ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie).

Le montant global affecté au programme de rachat d'actions ci-dessus autorisé ne pourra être supérieur à 18 807 691 650 euros. »

Compte tenu :

- des 215 377 actions (soit 0,017 % du capital) déjà détenues directement par Sanofi au 31 janvier 2020 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 janvier 2020, s'élevant à 1 254 061 488 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 125 190 772 actions (9,98 % du capital), soit un montant maximum de 18 778 615 800 euros, sur la base du prix maximum d'achat de 150 euros par action.

2.E. Durée du programme de rachat

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce et aux dispositions de la résolution qui sera soumise à l'assemblée générale du 28 avril 2020, ce programme de rachat pourra être mis en œuvre pendant une période de 18 mois à compter de la date de l'assemblée générale du 28 avril 2020, soit au plus tard le 28 avril 2021.

1.2. Gouvernement d'entreprise

Les développements ci-après composent la première partie du rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise prévu à l'article L. 225-37 du Code de commerce (ci-après désigné rapport sur le gouvernement d'entreprise). Les modalités relatives à la participation des actionnaires à l'assemblée générale figurent à la section « 1.1.10. Assemblées générales - 2. Participation aux assemblées », du document d'enregistrement universel.

Les informations relatives aux délégations en matière d'augmentation de capital sont présentées à la section « 3.1.8. Informations complémentaires - 2. Délégations consenties par l'assemblée générale au Conseil d'administration » du document d'enregistrement universel.

Les éléments susceptibles d'avoir une incidence en matière d'offre publique sont énoncés à la section « 3.1.8. Informations complémentaires - 5. Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique » du document d'enregistrement universel.

Conformément à l'article L. 225-235 du Code de commerce, le rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise a été soumis dans son intégralité aux commissaires aux comptes.

Application du code AFEP-MEDEF

Le 17 décembre 2008, le Conseil d'administration de Sanofi a décidé que le code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF serait celui auquel se référerait la Société à compter de l'exercice 2008 (ci-après désigné « code AFEP-MEDEF »), disponible sur le site du Haut Comité de Gouvernement d'Entreprise (www.hcge.fr) et du MEDEF (www.medef.com).

Le règlement intérieur du Conseil d'administration prévoit notamment qu'au moins la moitié des administrateurs doivent être indépendants, comporte une section relative à la déontologie des administrateurs, précise les missions et le fonctionnement du Conseil d'administration, définit les rôles et pouvoirs du Président et du Directeur Général et décrit la composition, la mission et le fonctionnement des Comités spécialisés, conformément aux recommandations du code AFEP-MEDEF. L'ensemble formé par les statuts et le règlement intérieur définit le cadre dans lequel Sanofi met en œuvre les principes de gouvernement d'entreprise.

Les pratiques de Sanofi sont conformes aux recommandations contenues dans le code AFEP-MEDEF, à l'exception des écarts mentionnés ci-après et pour lesquels la Société fournit des explications circonstanciées. Ces pratiques sont également conformes au rapport de l'Autorité des marchés financiers sur le Comité d'audit publié le 22 juillet 2010.

Écarts dans l'application des recommandations du code AFEP-MEDEF et explications

Le code AFEP-MEDEF requiert de faire état de manière précise de l'application de ses recommandations et d'expliquer, le cas échéant, les raisons pour lesquelles une société n'aurait pas mis en œuvre certaines d'entre elles. Actuellement, les écarts de Sanofi par rapport aux recommandations de ce code sont les suivants :

Paragraphe du code AFEP-MEDEF	Recommandation du code AFEP-MEDEF	Mise en œuvre par Sanofi
9.2 Evaluation du Conseil d'administration	L'évaluation vise trois objectifs: - [...] - apprécier la contribution effective de chaque administrateur aux travaux du Conseil.	À l'occasion de l'évaluation du Conseil d'administration mise en œuvre en fin d'année 2018, la contribution effective de chaque administrateur aux travaux du Conseil a été appréciée. De manière générale, la question de la compétence et de la contribution individuelle aux travaux du Conseil comme de ceux des Comités est appréciée en continu avec un examen particulier à l'occasion du renouvellement des mandats d'administrateur et de membre des Comités. Les évaluations annuelles sont réalisées par le biais d'un questionnaire détaillé. Le questionnaire traite spécifiquement du fonctionnement du Conseil et permet aux administrateurs, s'ils le souhaitent, d'exprimer librement leur appréciation des contributions individuelles des autres administrateurs. Ces évaluations peuvent donner lieu à des entretiens individuels avec le Secrétaire du Conseil au cours desquels les réponses au questionnaire sont analysées et discutées.
17.1. Composition du Comité en charge des rémunérations	Il est recommandé qu'un administrateur salarié en soit membre.	Le Conseil a souhaité qu'un administrateur représentant les salariés rejoigne le Comité des rémunérations après une période d'intégration, ceci afin de lui permettre de s'adapter au fonctionnement de la Société, de comprendre ses spécificités, de saisir les enjeux et les contours de la mission du Conseil d'administration, ou encore, le cas échéant, de suivre des formations.
23.2 Indemnité de non-concurrence	En tout état de cause, aucune indemnité ne peut être versée au-delà de 65 ans.	La politique de rémunération du Directeur Général prévoit qu'en cas de départ de la Société, ce dernier s'engage après son départ à ne pas rejoindre comme salarié ou mandataire social, ni à effectuer de prestation, ni coopérer avec une société concurrente de la Société. En contrepartie de cet engagement, il pourra percevoir une indemnité d'un montant égal à un an de rémunération totale sur la base de sa rémunération fixe en vigueur à la date de la cessation du mandat et de la dernière rémunération variable individuelle perçue antérieurement à cette date. Cette indemnité compensatrice sera payable en 12 mensualités. Le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, n'a pas souhaité amender la politique de rémunération et l'engagement de non-concurrence du Directeur Général pour y prévoir que cette indemnité ne pourra être versée au-delà de 65 ans. Outre le fait que cette recommandation se heurte au principe de la force obligatoire des contrats légalement formés, elle n'apparaît pas adaptée à la pratique. Nombre d'anciens mandataires sociaux exécutifs continuent en effet d'exercer des activités professionnelles, notamment en qualité de consultant, après la fin de leur mandat ; la mise en œuvre de cette règle ferait par conséquent courir le risque à la Société d'être dépourvue de protection juridique en cas d'activité concurrente menée par le Directeur Général immédiatement après son départ. Le Conseil pourra néanmoins décider, au moment du départ du Directeur Général de la Société, exclusion faite de toute considération d'âge, de le décharger de cet engagement, pour tout ou partie des 12 mois. Dans cette hypothèse, l'indemnité compensatrice de non-concurrence ne sera pas due pour la période à laquelle la Société renonce.

1.2.1. Organes d'administration et de direction

1/ Président et Directeur Général

Depuis le 1^{er} janvier 2007, Sanofi a fait le choix de dissocier les fonctions de Président et de Directeur Général. Les évaluations annuelles ont révélé que cette structure de gouvernance donnait satisfaction dans la configuration actuelle de la Société. Ainsi ce choix a été reconduit avec la nomination de Serge Weinberg en qualité de Président le 17 mai 2010, le 6 mai 2011, le 4 mai 2015 et à nouveau le 30 avril 2019. Le Conseil d'administration estime que cette structure de gouvernance est appropriée aux enjeux actuels du Groupe, adaptée à la structure de son actionariat et qu'elle préserve les intérêts de l'ensemble de ses parties prenantes.

Le **Président** organise et dirige les travaux du Conseil et veille au fonctionnement efficace des organes sociaux dans le respect des principes de bonne gouvernance. Il coordonne les travaux du Conseil d'administration avec ceux des Comités. 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. Il rend compte à l'assemblée générale qu'il préside.

En sus de ces missions conférées par la loi, le Président :

- assure la liaison entre le Conseil d'administration et les actionnaires, en concertation avec la Direction Générale ;
- est tenu régulièrement informé par le Directeur Général des événements et situations significatifs relatifs à la vie de la Société. Il peut demander au Directeur Général toute information propre à éclairer le Conseil d'administration ;

- peut, en étroite collaboration avec la Direction Générale, représenter la Société dans ses relations de haut niveau avec les pouvoirs publics et les grands partenaires de la Société et/ou de ses filiales tant au plan national qu'international ;
- veille à prévenir les conflits d'intérêts et gère toute situation pouvant donner lieu à un tel conflit. Il se prononce également, au nom du Conseil, sur les demandes de mandats externes dont il pourrait avoir connaissance ou qui lui sont soumises par les administrateurs ;
- peut entendre les Commissaires aux comptes en vue de la préparation des travaux du Conseil d'administration et du Comité d'audit ; et
- consacre ses meilleurs efforts à promouvoir en toutes circonstances les valeurs et l'image de la Société.

Le Président s'attache en outre à développer et à entretenir une relation confiante et régulière entre le Conseil et la Direction Générale, afin de garantir la permanence et la continuité de la mise en œuvre par elle des orientations définies par le Conseil.

Dans le cadre de ses missions, le Président peut rencontrer toute personne, y compris les principaux dirigeants de la Société ; il évite toute immixtion dans la direction et la gestion opérationnelle de la Société, seul le Directeur Général ayant la charge d'assurer celles-ci.

Enfin, le Président rend compte au Conseil de l'exécution de sa mission.

Le Président exerce ses fonctions pendant toute la durée de son mandat d'administrateur, étant précisé qu'un administrateur personne physique ne peut pas être nommé ou son mandat ne peut être renouvelé dès lors qu'il ou elle a atteint l'âge de 70 ans.

Le **Directeur Général** dirige la Société et la représente auprès des tiers dans la limite de son objet social. Il 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 au Conseil d'administration et à l'assemblée générale des actionnaires et des limites apportées par le Conseil d'administration.

Le Directeur Général doit être âgé de moins de 65 ans.

Limitations apportées par le Conseil aux pouvoirs du Directeur Général

Depuis le 6 mars 2018, les limitations de pouvoirs applicables au Directeur Général sont précisées dans le règlement intérieur du Conseil. Sans préjudice des dispositions légales relatives aux autorisations qui doivent être consenties par le Conseil (conventions réglementées, cautions, avals et garanties, cessions de participations ou de biens immobiliers, etc.), l'autorisation préalable du Conseil d'administration est requise pour les opérations ou décisions entraînant un investissement, un désinvestissement ou un engagement de dépense ou de garantie pour la Société et ses filiales, au-delà :

- d'une limite (par opération) de 500 millions d'euros pour les opérations, décisions ou engagements pris dans le cadre d'une stratégie déjà approuvée ; et
- d'une limite (par opération) de 150 millions d'euros pour les opérations, décisions ou engagements pris en dehors d'une stratégie approuvée.

Lorsque de tel(le)s opérations, décisions ou engagements doivent donner lieu à des paiements successifs au(x) tiers cocontractant(s) liés à l'atteinte de résultats ou d'objectifs, tels que par exemple l'enregistrement d'un ou plusieurs produits, les limites s'apprécient en cumulant ces différents paiements depuis la signature du contrat jusqu'au premier dépôt d'une demande d'enregistrement (inclus) aux États-Unis ou en Europe.

L'appréciation des limites susmentionnées doit également prendre en compte tout engagement de paiement au titre de l'exercice d'une option, ferme ou conditionnel, à effet immédiat ou différé, ainsi que de toute garantie ou sûreté à émettre, au profit de tiers, sur la durée desdits engagements.

La procédure d'approbation préalable n'est pas applicable aux opérations et décisions qui donneront lieu à la conclusion de conventions impliquant exclusivement des filiales et la Société elle-même.

2/ Conseil d'administration

2.A. Composition, mission du Conseil

Le Conseil d'administration s'interroge chaque année sur l'équilibre souhaitable de sa composition et de celle de ses Comités en recherchant, notamment, une représentation équilibrée des hommes et des femmes, une grande diversité en termes de compétences, d'expériences, de nationalités et d'âges, l'activité de la Société étant elle-même diversifiée et mondiale. Le Conseil recherche et apprécie aussi bien les candidatures possibles que l'opportunité des renouvellements de mandats. Le Conseil recherche avant tout des administrateurs compétents, indépendants d'esprit, disponibles et impliqués, en veillant à composer une combinaison d'individualités compatibles et complémentaires.

Au 31 décembre 2019, le Conseil d'administration de la Société est composé de seize membres, dont deux administrateurs représentant les salariés. 43 % des administrateurs sont des femmes et 43 % sont de nationalité autre que française.

Par ailleurs, le Conseil veille, en lien avec le Comité des rémunérations et le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, à ce qu'une politique d'inclusion (non-discrimination) et de diversité, notamment en matière de représentation équilibrée des femmes et des hommes, soit mise en œuvre au sein du Comité exécutif. Au 31 décembre 2019, 21 % des quatorze membres composant le Comité Exécutif de la Société sont des femmes et 71 % sont de nationalité autre que française.

Le Conseil d'administration est également informé, notamment à l'occasion de sa délibération annuelle sur la politique de la Société en matière d'égalité professionnelle et salariale, de la déclinaison de cette politique d'inclusion et de diversité sur les postes à plus forte responsabilité (*Senior Leaders*). En 2019, ces postes représentaient 2 066 personnes, dont 37,2 % de femmes. Pour une définition des *Senior Leaders* voir « Chapitre 4 : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale - 4.2.1.2.3.3. Diversité et inclusion ».

D'autres informations relatives aux objectifs et aux actions de Sanofi en matière diversité et d'inclusion sont présentées au chapitre 4 du présent document « Chapitre 4 : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale - 4.5.2.1.5. Définition des grades ».

Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, le Conseil d'administration se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui le concernent.

Les règles et modalités de fonctionnement du Conseil d'administration sont définies par la loi, les statuts et le règlement intérieur (reproduit dans son intégralité en annexe du présent chapitre).

Durée des fonctions

La durée des fonctions des administrateurs est de quatre ans. Le renouvellement des mandats se fait par roulement de telle sorte qu'un renouvellement régulier des membres du Conseil se fasse par fractions aussi égales que possible. Par exception, aux fins du roulement, l'assemblée générale ordinaire peut désigner un administrateur pour une durée de un, deux ou trois ans. Tout membre sortant est rééligible. En cas de vacance, par décès ou par démission d'un ou plusieurs sièges, le Conseil d'administration peut, entre deux assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire, conformément aux dispositions légales en vigueur.

Les administrateurs peuvent être révoqués à tout moment par l'assemblée générale des actionnaires.

Un administrateur personne physique ne peut pas être nommé ou son mandat ne peut être renouvelé dès lors qu'il ou elle a atteint l'âge de 70 ans. Dès que le nombre des administrateurs ayant dépassé 70 ans est supérieur au tiers des administrateurs en fonction, l'administrateur le plus âgé est réputé démissionnaire d'office ; son mandat prendra fin à la date de la plus prochaine assemblée générale ordinaire.

Indépendance des membres du Conseil

Aux termes du code AFEP-MEDEF, un administrateur est indépendant lorsqu'il 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. Plus précisément, seul est qualifié d'indépendant l'administrateur qui :

- n'est (et n'a été au cours des cinq années précédentes) ;
 - ni salarié, ni dirigeant mandataire social exécutif de la Société ;
 - ni salarié, ni dirigeant mandataire social exécutif ou administrateur d'une société que la Société consolide ;
 - ni salarié, ni dirigeant mandataire social exécutif ou administrateur de la société mère de la Société ou d'une société consolidée par cette société mère (critère 1) ;
- n'est pas dirigeant mandataire social exécutif d'une société dans laquelle la Société 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 (actuel ou l'ayant été depuis moins de cinq ans) détient un mandat d'administrateur (critère 2) ;
- n'est pas client, fournisseur ou banquier d'affaires ou de financement significatif de la Société ou de son Groupe, ou pour lequel la Société ou son Groupe représente une part significative de l'activité (critère 3) ;
- n'a pas de lien familial proche avec un mandataire social de la Société (critère 4) ;
- n'a pas été commissaire aux comptes de la Société au cours des cinq années précédentes (critère 5) ;
- n'est pas administrateur de la Société depuis plus de douze ans (critère 6) ;
- ne perçoit pas de rémunération variable en numéraire ou des titres ou toute autre rémunération liée à la performance de la Société ou de son Groupe (critère 7) ;
- ne représente pas un actionnaire important ou participant au contrôle de la Société (critère 8).

L'influence d'autres facteurs tels que la capacité de compréhension des enjeux et des risques, le courage, notamment d'exprimer sa pensée et de formuler un jugement, est également évaluée avant de statuer sur la qualification d'indépendance d'un administrateur.

Conformément au règlement intérieur du Conseil d'administration et en application du code AFEP-MEDEF, un débat sur l'indépendance des administrateurs en exercice a eu lieu lors du Conseil du 4 mars 2020. Sur les seize administrateurs présents à cette date, onze sont considérés comme administrateurs indépendants au regard des critères d'indépendance retenus par le Conseil d'administration en application du code AFEP-MEDEF : Serge Weinberg, Emmanuel Babeau, Bernard Charlès, Claudie Haigneré, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Melanie Lee, Suet-Fern Lee, Carole Piwnica, Diane Souza et Thomas Südhorf.

Le taux d'indépendance du Conseil s'élève ainsi à 79 %, observation étant faite que, dans les sociétés au capital dispersé et dépourvues d'actionnaires de contrôle - ce qui est le cas de Sanofi - le code AFEP-MEDEF recommande le respect de la règle des 50 %. Le taux d'indépendance ne tient pas compte des administrateurs salariés, conformément aux recommandations du même code.

	Serge Weinberg	Emmanuel Babeau	Bernard Charlès	Claudie Haigneré	Patrick Kron	Fabienne Lecorvaisier	Melanie Lee	Suet-Fern Lee	Carole Piwnica	Diane Souza	Thomas Südhof
Critère 1: salarié/ mandataire social au cours des 5 années précédentes	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Critère 2: Mandats croisés	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Critère 3: relations d'affaires significatives(2)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Critère 4: lien familial	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Critère 5: commissaire aux comptes	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Critère 6: durée de mandat supérieure à 12 ans	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Critère 7: absence de rémunération variable ou rémunération liée à la performance	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Critère 8: statut de l'actionnaire important	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Qualification retenue	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Indépendant

Le fait de ne pas remplir un critère n'entraîne pas automatiquement la qualification d'administrateur non indépendant.

La réflexion du Conseil sur la situation de Serge Weinberg et l'analyse des liens d'affaires est exposée ci-après.

1/ Serge Weinberg

À la suite de la réunification provisoire des fonctions de Président du Conseil et de Directeur Général le 29 octobre 2014, le Conseil d'administration avait considéré que Serge Weinberg, en tant que Directeur Général, ne pouvait plus être qualifié d'administrateur indépendant. Du fait du retour à la dissociation des fonctions en avril 2015, le Conseil d'administration a considéré que Serge Weinberg pouvait être qualifié d'administrateur indépendant et pouvait par conséquent reprendre la présidence du Comité des nominations et de la gouvernance (devenu Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE en mars 2019).

Le code AFEP-MEDEF prévoit, dans son article 8.6, qu'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. C'est la situation dans laquelle se trouve Serge Weinberg qui ne perçoit qu'une rémunération fixe à l'exclusion de toute rémunération variable que ce soit en numéraire ou en actions.

2/ Analyse des liens d'affaires

En examinant l'indépendance de chaque administrateur, le Conseil d'administration a pris en compte les différentes relations pouvant exister entre les administrateurs et Sanofi et a conclu qu'aucune de ces relations n'était de nature à remettre en cause leur indépendance. Le Conseil d'administration a considéré que la Société et ses filiales ont, dans le cours normal des affaires, au cours des dernières années, vendu des produits et fourni des services et/ou acheté des produits et bénéficié de services de sociétés dont certains de ses administrateurs qualifiés d'indépendants ou des membres proches de leur famille étaient des dirigeants ou des employés pendant l'exercice 2019. À chaque fois, les montants payés à ces sociétés ou reçues d'elles au cours de ces dernières années étaient déterminés dans des conditions habituelles et ne représentaient pas des montants que le Conseil a estimés de nature à légitimer un soupçon quant à l'indépendance des administrateurs.

Évaluation du Conseil

Le règlement intérieur du Conseil d'administration prévoit qu'une fois par an, le Conseil consacre un point de son ordre du jour à un débat sur son fonctionnement et celle de ses comités et que tous les trois ans au moins une évaluation formalisée est réalisée sous la direction du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, avec l'aide éventuelle d'un consultant externe.

En 2018, une évaluation formalisée avait été réalisée sous la direction du Comité des nominations et de la gouvernance (devenu Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE en mars 2019), avec l'aide d'un cabinet de consultants spécialisé (le même que celui sollicité lors de la précédente évaluation formalisée).

Les résultats de cette évaluation 2018 avaient mis en relief une appréciation positive du fonctionnement du Conseil et de ses Comités.

En 2019, pour répondre aux axes de progrès et points de vigilance identifiés lors de l'évaluation conduite en 2018, des efforts ont été entrepris pour renforcer la qualité des travaux du Conseil, s'agissant de l'approfondissement de la vision long terme et de la revue détaillée des priorités en matière de recherche et développement.

En 2019, l'évaluation a été menée en interne sur la base d'un questionnaire détaillé remis aux administrateurs par le secrétaire du Conseil. Chaque administrateur a disposé de plusieurs semaines pour y répondre, par le biais d'une plateforme informatique sécurisée. A l'issue de cette période, les réponses ont été analysées par le secrétaire du Conseil et complétées par des entretiens individuels. Les résultats ont ensuite été présentés et débattus au sein du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE. Le rapport détaillé établi lors de cette réunion a été présenté lors du Conseil d'administration en date du 4 mars 2020.

Les résultats de cette évaluation 2019 mettent en relief les points suivants :

- Le processus de sélection du nouveau Directeur Général a été mené de manière satisfaisante ;
- Les administrateurs constatent une transparence et un dialogue accrus depuis l'arrivée de Paul Hudson à la direction de la Société, ce qui se ressent sur la qualité des échanges ;
- La composition du Conseil d'administration est jugée comme équilibrée. Cependant davantage d'expertise concernant la Chine, la RSE et le secteur pharmaceutique pourrait être envisagée ;
- La contribution des différents comités dans le processus décisionnel du Conseil d'administration est jugée satisfaisante ;
- Une amélioration de la concision des présentations laissant plus de temps pour les discussions est constatée par une majorité d'administrateurs ainsi qu'une meilleure priorisation des sujets à aborder par le Conseil d'administration.

Les axes de progrès et de vigilance qui ont été identifiés et dont le Conseil d'administration a pris acte sont les suivants :

- Encore davantage de temps devrait être alloué aux réflexions sur la stratégie long terme de la Société ;
- Une plus grande attention devrait être portée aux sujets en lien avec la RSE et la politique de ressources humaines ;
- Le programme d'intégration des nouveaux administrateurs devrait être renforcé ;
- La préparation des plans de succession du Président du Conseil d'administration et des membres du Comité exécutif devrait être poursuivie.

Plan de succession

Parmi les missions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE figure celle de veiller à la préparation de l'avenir quant à la composition des instances dirigeantes de la Société, notamment par le biais de l'établissement d'un plan de succession des dirigeants mandataires sociaux. Le Comité s'est adjoint les services d'un cabinet de consultants spécialisé pour l'évaluation et la mise en œuvre de ce plan.

Ce plan, qui fait l'objet d'une revue lors des réunions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, envisage plusieurs hypothèses :

- la succession imprévue (empêchement, démission, décès) ;
- la succession précipitée (mauvaise performance, faute de gestion, défaillance) ; et
- la succession anticipée (retraite, échéance du mandat).

Le Comité s'efforce donc à travers ses travaux et discussions de concevoir un plan s'adaptant aux situations de court, moyen et long terme tout en faisant de la diversité, dans toutes ses composantes, un élément clé.

Pour mener à bien sa mission, le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE :

- tient informé le Conseil de l'avancée de ses travaux, notamment à l'occasion des *executive sessions* ;
- se coordonne avec le Comité des rémunérations. À ce titre, la présence d'administrateurs croisés (i.e. présents au sein des deux Comités) constitue un véritable atout ;
- travaille en étroite collaboration avec la Direction Générale pour (i) garantir la cohérence du plan avec les pratiques de la Société et du marché, (ii) veiller à l'accompagnement et à la formation des profils internes à haut potentiels et (iii) vérifier le bon suivi des postes clés susceptibles de devenir vacants ;
- rencontre ponctuellement les principaux membres des équipes dirigeantes ; et
- associe le Président du Conseil et le Directeur Général pour leur fonctions respectives, dans la mesure où ils jouent chacun un rôle clé dans la préparation de leur propre succession, sans pour autant en piloter le déroulement.

Dans l'exécution de leur mission, les membres du Comité sont particulièrement vigilants au respect de la confidentialité.

Conscient que la dissociation des fonctions entre Président et Directeur Général permet d'assurer une continuité du pouvoir, le Comité examine néanmoins, outre la situation des équipes dirigeantes, celle du Président du Conseil.

En 2019, la succession du Président du Conseil a été examinée en détail du fait de l'arrivée à échéance du mandat de Serge Weinberg, mandat qui a fait l'objet d'un renouvellement lors de l'assemblée générale du 30 avril 2019.

S'agissant de la succession du Directeur Général, le Comité avait, à l'approche de l'arrivée de l'âge limite d'Olivier Brandicourt, fixée à 65 ans par les statuts, identifié différentes options tant externes qu'internes. Des candidats avaient été sélectionnés et présentés aux membres du Conseil d'administration au cours de l'*executive session* du 25 avril 2019. La décision d'Olivier Brandicourt de faire valoir ses droits à la retraite a conduit le Comité à accélérer, avec l'assistance de consultants extérieurs, le processus de revue des profils identifiés pour lui succéder. et la décision de nommer Paul Hudson a été prise par le Conseil d'administration du 6 juin 2019.

2.B. Règlement intérieur du Conseil d'administration

Le règlement intérieur précise les droits et obligations des administrateurs, la composition, la mission et le fonctionnement du Conseil d'administration et de ses Comités, les rôles et pouvoirs du Président et du Directeur Général, conformément aux dispositions du Code de commerce et des statuts de la Société (ci-après le « **Règlement** »).

Le texte intégral du règlement intérieur du Conseil d'administration figure en annexe du présent Chapitre.

2.C. Composition du Conseil d'administration au 31 décembre 2019

Au 31 décembre 2019, le Conseil d'administration était composé comme suit :

Administrateurs	Âge	Sexe	Nationalité	Nombre d'actions	Nombre de mandats dans des sociétés cotées ^(a)	Indépendance	Date 1 ^{er} mandat	Fin mandat en cours	Années de présence au Conseil	CAud	CNG	CR	CRS	CSCI
Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration	69	M	Française	1 636	1	Oui	2009	AG 2023	10		P		P	M
Paul Hudson, Directeur général	52	M	Britannique	5 600		Non	2019	AG 2022					M	
Laurent Attal	62	M	Française	1 000	1	Non	2012	AG 2020	7				M	M
Emmanuel Babeau	53	M	Française	500	3	Oui	2018	AG 2022	2	M				
Christophe Babule	54	M	Française	1 000	2	Non	2019	AG 2022	1					
Bernard Charlès	62	M	Française	1 000	2	Oui	2017	AG 2021	3					
Claudie Haigneré	62	F	Française	1 000	1	Oui	2008	AG 2020	11		M	M		
Patrick Kron	66	M	Française	1 000	4	Oui	2014	AG 2022	5		M	P	M	
Fabienne Lecorvaisier	57	F	Française	1 000	2	Oui	2013	AG 2021	6	P				
Melanie Lee	61	F	Britannique	1 000	1	Oui	2017	AG 2021	3		M			M
Suet-Fern Lee	62	F	Singapourienne	1 000	2	Oui	2011	AG 2023	8					
Marion Palme ^(b)	37	F	Allemande	109	1	Non	2017	AG 2021	3					
Carole Piwnica	61	F	Belge	1 000	4	Oui	2010	AG 2020	9			M		
Christian Senectaire ^(b)	55	M	Française	279	1	Non	2017	AG 2021	3					
Diane Souza	67	F	Américaine	1 104	1	Oui	2016	AG 2020	4	M		M		
Thomas Südhof	64	M	Américaine / Allemande	1 136	1	Oui	2016	AG 2020	4					P
Taux d'indépendance				Taux de féminisation						Taux d'internationalisation				
79%				43%						43%				

CAud : Comité d'audit

CNG : Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

CR : Comité des rémunérations

CRS : Comité de réflexion stratégique

CSci : Comité scientifique

P : Président

M : Membre

(a) aux fins du calcul il est tenu compte des fonctions de direction non-exécutive/exécutive (ou équivalentes) exercées dans des sociétés cotées.

(b) Administrateur représentant les salariés.

Compétences au sein du Conseil

Le Conseil d'administration, en lien avec le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, veille à ce que sa composition soit harmonieuse, diversifiée et conforme à ses besoins.

Lors de l'évaluation de sa composition, le Conseil tient compte des nouveaux enjeux et de la stratégie adoptée par la Société ; il détermine alors si les qualités des administrateurs présents en son sein lui permettent de mener à bien sa mission.

Ainsi, au cours des derniers exercices, le Conseil, suivant sa feuille de route, a modifié sa composition en :

- augmentant ses compétences pharmaceutiques et dans le secteur de la santé ;
- poursuivant son internationalisation ;
- renforçant sa féminisation ;
- développant ses aptitudes dans le domaine du digital ; et en
- maintenant le niveau de ses compétences clés, notamment en matières comptable et financière.

Le Conseil d'administration recense donc les expertises rassemblées en son sein. Cette matrice montre une répartition complète et équilibrée entre les différents types de compétences requises, tant sur le plan général que sur celui des ambitions stratégiques de la Société (compétence/ nombre d'administrateurs possédant cette compétence)⁽¹⁾ :

Formation scientifique										4
Expérience dans l'industrie de la santé/ pharmaceutique										4
Direction de groupes internationaux ⁽²⁾										8
Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux										8
Expérience internationale ⁽³⁾										8
Fusions & Acquisitions										9
Finance/Comptabilité										5
Réglementaire										5
Digital										2

(1) Les informations présentées excluent les administrateurs représentant les salariés.

(2) Membre de Comités exécutifs de groupes internationaux.

(3) Fonctions opérationnelles dans des groupes internationaux.

Il sera proposé de renouveler les mandats de Laurent Attal, Carole Piwnica, Diane Souza et Thomas Südhof lors de l'assemblée générale qui se tiendra le 28 avril 2020.

Les compétences reconnues pour chacun de ces administrateurs sont les suivantes :

- Laurent Attal : formation scientifique, expérience dans l'industrie pharmaceutique, direction générale de groupes internationaux et expérience internationale ;
- Carole Piwnica : membre de Conseils d'administration dans des groupes internationaux, fusions-acquisitions et finance / comptabilité ;
- Diane Souza : expérience dans l'assurance santé, fusions-acquisitions, finance / comptabilité et réglementaire ;
- Thomas Südhof : formation scientifique.

Il sera également proposé de ratifier la cooptation de Paul Hudson, décidée par le Conseil d'administration du 30 octobre 2019 par suite de la démission d'Olivier Brandicourt de son mandat d'administrateur, démission ayant fait suite à la décision de ce dernier de faire valoir ses droits à la retraite à compter du 1^{er} septembre.

Le mandat de Claudie Haigneré, qui arrive également à expiration à la prochaine assemblée générale des actionnaires, ne sera pas renouvelé du fait de la durée de son mandat au sein de Sanofi qui atteindra 12 ans à la date de cette assemblée. Par ailleurs, Suet-Fern Lee a fait connaître son intention de prendre sa retraite et en conséquence de démissionner de son mandat d'administrateur en amont de la prochaine assemblée générale des actionnaires.

Il sera proposé, pour les remplacer, de nommer:

- Rachel Duan, qui apporterait au Conseil une expérience reconnue dans le secteur de la santé et une bonne connaissance des marchés internationaux, notamment la Chine ; et
- Lise Kingo, qui dispose d'une bonne connaissance du secteur pharmaceutique et des enjeux en matière de développement durable et apporterait au Conseil son expertise dans ces domaines.

Rachel Duan et Lise Kingo seraient qualifiées d'administrateurs indépendants.

La section ci-après présente, individuellement pour chaque administrateur, les informations suivantes :

- mandats et fonctions exercés durant l'année 2019 (les mandats exercés dans des sociétés cotées sont indiqués par un astérisque. Le mandat principal est indiqué en gras) ;
- autres mandats exercés au cours des cinq dernières années ;
- formation et expérience professionnelle.

Serge Weinberg

Date de naissance :	10 février 1951 (69 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Décembre 2009
Date du dernier renouvellement :	Avril 2019
Fin du mandat d'administrateur :	2023
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Serge Weinberg

En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
-----------------------------------	--------------------

Mandats en cours**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur indépendant et Président du Conseil d'administration de Sanofi*, <ul style="list-style-type: none"> – Président du Comité de réflexion stratégique de Sanofi – Président du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi (devenu Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE depuis le 8 mars 2019) – Membre du Comité scientifique de Sanofi | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Président de Weinberg Capital Partners <ul style="list-style-type: none"> – Président de Maremma – Gérant d'Alret |
|--|---|

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun	Aucun
-------	-------

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

Aucun	
-------	--

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Représentant permanent de Weinberg Capital Partners au Conseil d'administration d'ADIT (fin 04/10/2019)
- Administrateur de Madrigall (fin 19/06/2019)
- Président du Conseil de surveillance de Financière Climater SAS (fin 31/10/2018) et de Financière Tess SAS (fin 04/10/2019)
- Président de Financière Piasa et de Piasa Holding (fin 05/10/2018)

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun	▪ Président de Corum (Suisse)
-------	-------------------------------

Formation et carrière professionnelle

- Licencié en droit, diplômé de l'Institut d'Études Politiques
- Ancien élève de l'ENA (École Nationale d'Administration)

Depuis 2005**Président de Weinberg Capital Partners**

1976-1982	Sous-préfet, puis Chef de cabinet du Ministre du Budget (1981)
1982-1987	Directeur Général Adjoint de FR3, puis Directeur Général de Havas Tourisme
1987-1990	Directeur Général de Pallas Finance
1990-2005	Diverses fonctions dans le groupe PPR* dont celle de Président du Directoire pendant 10 ans
2006-2009	Président du Conseil d'administration d'Accor*
2005-2010	Vice-Président du Conseil de surveillance de Schneider Electric*

Nombre d'actions détenues

1 636 actions

Paul Hudson

Date de naissance :	14 octobre 1967 (52 ans)
Nationalité :	Britannique
Date de première nomination :	Septembre 2019
Date du dernier renouvellement :	
Fin du mandat d'administrateur :	2022
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Paul Hudson

En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
-----------------------------------	--------------------

Mandats en cours**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Directeur Général de Sanofi* – Président du Comité exécutif de Sanofi – Administrateur de Sanofi – Membre du Comité de réflexion stratégique de Sanofi 	Aucun
--	-------

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun	Aucun
-------	-------

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

Aucun	Aucun
-------	-------

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun	Aucun
-------	-------

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé en économie de la Manchester Metropolitan University (MMU) (R-U)
- Diplômé en marketing du Chartered Institute of Marketing (R-U)
- Doctorat honorifique en gestion d'entreprise de la MMU (R-U)

Depuis le 1er septembre 2019**Directeur Général de Sanofi***

2016-2019	Président Directeur Général de Novartis Pharmaceuticals, membre du Comité Exécutif
2006-2016	Divers postes opérationnels et managériaux chez AstraZeneca, ceci incluant Président d'AstraZeneca Etats-Unis ; Vice-président exécutif Amérique du Nord ; administrateur représentant et président d'AstraZeneca K.K. au Japon ; président de l'activité d'AstraZeneca en Espagne et Vice président et directeur soins primaires, Royaume-Uni
Antérieurement à 2006	Divers postes opérationnels et managériaux chez Schering-Plough, ceci incluant la direction le marketing global des produits biologiques
	Divers postes en vente et marketing chez GlaxoSmithKline UK et Sanofi-Synthélabo UK

Nombre d'actions détenues

5 600 actions

Laurent Attal

Date de naissance :	11 février 1958 (62 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2012
Date du dernier renouvellement :	Mai 2016
Fin du mandat d'administrateur :	2020
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Laurent Attal

En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
-----------------------------------	--------------------

Mandats en cours

- Administrateur de Sanofi*
 - Membre du Comité de réflexion stratégique de Sanofi
 - Membre du Comité scientifique de Sanofi

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur de la Fondation d'Entreprise L'Oréal

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun

Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Médecin dermatologue
- MBA de l'INSEAD (Institut Européen d'Administration des Affaires)

Depuis 2010**Vice-Président, Directeur Général Recherche et Innovation de L'Oréal***

Depuis 1986

Diverses fonctions au sein du groupe L'Oréal* notamment au sein de la Division Cosmétique Active, et comme Président et Directeur Général de L'Oréal USA (États-Unis)

Depuis 2002

Membre du Comité exécutif de L'Oréal*

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Emmanuel Babeau

Date de naissance : 13 février 1967 (53 ans)
 Nationalité : Française
 Date de première nomination : Mai 2018
 Fin du mandat d'administrateur : 2022
 Adresse professionnelle : Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Emmanuel Babeau

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur indépendant de Sanofi <ul style="list-style-type: none"> – Membre du Comité d'audit de Sanofi 	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Groupe Schneider Electric (dont Schneider Electric SE* est la société tête de groupe) <ul style="list-style-type: none"> – Administrateur de Schneider Electric Industries SAS – Membre du Conseil de surveillance, Schneider Electric Energy Access représentant Schneider Electric Industries SAS ▪ Administrateur de Sodexo* <ul style="list-style-type: none"> – Président du Comité d'audit de Sodexo ▪ Associé-gérant de SCI GETIJ <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Groupe Schneider Electric (dont Schneider Electric SE* est la société tête de groupe) <ul style="list-style-type: none"> – Vice-président et administrateur non-exécutif de Aveva Group Plc.* – Administrateur de AO Schneider Electric, Schneider Electric (China) Co. Ltd., Samos Acquisition Company Ltd., Schneider Electric USA Inc., Schneider Electric Holdings Inc., Carros Sensors Topco Ltd. (anciennement dénommée InnoVista Sensors Topco Ltd.)
Aucun		
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Groupe Schneider Electric (dont Schneider Electric SE* est la société tête de groupe) <ul style="list-style-type: none"> – Membre du Directoire de Schneider Electric SA* – Administrateur de Telvent GIT SA – Membre du Comité d'orientation de Aster Capital Partners – Membre du Conseil de surveillance d'Innovista Sensors SAS – Membre du Conseil de surveillance d'Aster Capital Partners <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schneider Electric Group (dont Schneider Electric SE* est la société mère) <ul style="list-style-type: none"> – Administrateur de Invensys Ltd. (Etats-Unis)
Aucun		

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'ESCP (École Supérieure de Commerce de Paris, 1989)
- DESCF (Diplôme d'Etude Supérieures Comptables et Financières)

Depuis 2013**Directeur Général délégué en charge des Finances et des Affaires Juridiques de Schneider Electric SE***

1990-1993	Arthur Andersen
1996-2009	Diverses fonctions au sein du groupe Pernod Ricard*, dont celles de Directeur du Développement et de Directeur Financier
2009-2013	Diverses fonctions au sein de Schneider Electric SE* dont celle de Directeur Général délégué en charge des Finances et des Affaires Juridiques

Nombre d'actions détenues500 actions⁽¹⁾

(1) Conformément au règlement intérieur, chaque administrateur doit être actionnaire à titre personnel et détenir, en son nom propre, au moins 1 000 actions Sanofi. Il dispose néanmoins d'un délai de deux ans pour acquérir ces titres.

Christophe Babule

Date de naissance :	20 septembre 1965 (54 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Février 2019
Fin du mandat d'administrateur :	2022
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Christophe Babule

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur de Sanofi* 	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Groupe L'Oréal* - Administrateur de L'Oréal USA Inc. (Etats-Unis)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <p>Aucune</p>

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de HEC Paris (*Master of Business Administration*) (MBA) de finance

Depuis février 2019 **Directeur Général Administration et Finances de L'Oréal***

Depuis 1988 Diverses fonctions au sein du groupe L'Oréal* dont celles de Directeur Administratif et Financier de la Chine puis du Mexique, de Directeur de l'Audit et de Directeur Administratif et Financier de la zone Asie Pacifique

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Bernard Charlès

Date de naissance :	30 mars 1957 (62 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2017
Fin du mandat d'administrateur :	2021
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Bernard Charlès

En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
-----------------------------------	--------------------

Mandats en cours

- Administrateur indépendant de Sanofi*

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Vice-président du Conseil d'administration, Directeur Général de Dassault Systèmes***

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun

- Groupe Dassault Systèmes
 - Président du Conseil d'administration de Dassault Systemes Corp., de Dassault Systemes SolidWorks Corp., de Dassault Systemes Simulia Corp., et de Centric Software Inc. (Etats-Unis)
 - Président de l'advisory board (organe statutaire) de Dassault Systemes 3DExcite GmbH (Allemagne)

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun

- Groupe Dassault Systèmes :
 - Président du Conseil d'administration de Dassault Systemes Biovia Corp. (Etats-Unis), et de Dassault Systemes Canada Software Inc. (Canada)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'École Normale Supérieure de Cachan (France)
- Agrégé et Docteur en mécanique, spécialisé dans l'ingénierie de l'automatisation et des sciences informatiques

Depuis 2016**Vice-président du Conseil d'administration, Directeur Général de Dassault Systèmes* (France)**

1983-1984	Service national en tant que conseiller scientifique du Ministère de la Défense (France)
1986-1988	Créateur du département Nouvelles Technologies, Recherche et Stratégie de Dassault Systèmes* (France)
1988-1994	Directeur Stratégie, Recherche et Développement de Dassault Systèmes* (France)
Depuis 1995	Directeur Général de Dassault Systèmes* (France)
2005	Chevalier de la légion d'honneur
2009	Membre de l'Académie des Technologies
2012	Officier de la légion d'honneur
2017	Membre de la « <i>National Academy of Engineering</i> » (Académie nationale d'ingénierie) (États-Unis)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Claudie Haigneré

Date de naissance :	13 mai 1957 (62 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2008
Date du dernier renouvellement :	Mai 2016
Fin du mandat d'administrateur :	2020
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Claudie Haigneré

En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
-----------------------------------	--------------------

Mandats en cours

- Administrateur indépendant de Sanofi*
 - Membre du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi (devenu Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE depuis le 8 mars 2019)
 - Membre du Comité des rémunérations de Sanofi

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur de la Fondation de l'Université de Lyon, de la Fondation C-Génial, de la Fondation d'Entreprise L'Oréal, de la Fondation Airbus, de l'École de l'Air et de l'Institut IRIS
- Membre de l'Académie des Technologies, de l'Académie des Sports, de l'Académie Nationale de l'Air et de l'Espace, de l'Académie des Sciences de l'Outre-Mer
- Administrateur de l'Institut IRIS

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur et membre du Comité innovations et technologies d'Orange*
- Président de l'Universcience (Cité des Sciences et de l'Industrie et Palais de la Découverte)
- Administrateur de la Fondation de France, de l'École Normale Supérieure, du Campus Condorcet, du Pôle de Recherche et d'Enseignement Supérieur Hautes-Études-Sorbonne-Arts-et-Métiers et de la Fondation Lacoste
- Président du Conseil d'administration de La Géode

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun

Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Médecin rhumatologue, docteur en sciences (option neurosciences)
- Sélection en 1985 par le CNES (Centre National d'Études Spatiales) comme candidate astronaute

1984-1992	Médecin rhumatologue à l'Hôpital Cochin (Paris)
1996	Mission spatiale scientifique à bord de la station MIR (mission franco-russe Cassiopée)
2001	Mission spatiale scientifique et technique à bord de la Station Spatiale Internationale (mission Andromède)
2002-2004	Ministre français délégué à la Recherche et aux Nouvelles Technologies
2004-2005	Ministre français délégué aux Affaires européennes
2005-2009	Conseiller auprès du Directeur Général de l'ESA (Agence Spatiale Européenne)
2007-2011	Vice-Président Finance de l'IAA (International Academy of Astronautics)
2010-2011	Administrateur de l'Aéro Club de France
2010-2015	Présidente de l'Établissement public Universcience
2015	Conseiller spécial auprès du Directeur Général de l'ESA

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Patrick Kron

Date de naissance :	26 septembre 1953 (66 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2014
Date du dernier renouvellement :	Mai 2018
Fin du mandat d'administrateur :	2022
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Patrick Kron

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur indépendant de Sanofi* <ul style="list-style-type: none"> – Président du Comité des rémunérations de Sanofi – Membre du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi (devenu Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE depuis le 8 mars 2019) – Membre du Comité de réflexion stratégique de Sanofi 	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Président d'Imerys* <ul style="list-style-type: none"> ▪ Président de Truffle Capital SAS ▪ Président de PKC&I SAS <ul style="list-style-type: none"> – Représentant permanent de PKC&I au Conseil de surveillance de Segula Technologies ▪ Administrateur de Lafarge-Holcim* (Suisse)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Directeur Général par interim d'Imerys* ▪ Alstom* : <ul style="list-style-type: none"> – Président-Directeur Général – Président d'Alstom Resources Management ▪ Administrateur de Bouygues*
	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <p>Aucun</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ElvalHalcor (Grèce)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'École Polytechnique et de l'École Nationale Supérieure des Mines de Paris

Depuis 2019	Président d'Imerys* (et Directeur Général par intérim d'octobre 2019 à février 2020)
Depuis 2016	Président de Truffle Capital SAS
1979-1984	Diverses fonctions au sein du Ministère de l'Industrie, dont celle de chargé de mission à la Direction régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement (DRIRE), puis à la Direction générale de l'Industrie du ministère
1984-1988	Responsable de l'exploitation de l'une des plus importantes usines du groupe Pechiney en Grèce, puis Directeur Général de la filiale grecque de Pechiney
1988-1993	Diverses fonctions opérationnelles et financières chez Pechiney
1993	Membre du Comité exécutif du groupe Pechiney
1993-1997	Président-Directeur Général de la société Carbone Lorraine
1995-1997	Direction des activités d'emballage alimentaire, hygiène et beauté de Pechiney, et Chief Operating Officer d'American National Can Company à Chicago (États-Unis)
1998-2002	Président du Directoire d'Imerys
2003-2016	Directeur Général puis Président-Directeur Général d'Alstom*
Depuis 2016	Président de PKC&I SAS

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Fabienne Lecorvaisier

Date de naissance :	27 août 1962 (57 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2013
Date du dernier renouvellement :	2017
Fin du mandat d'administrateur :	2021
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Fabienne Lecorvaisier

En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
-----------------------------------	--------------------

Mandats en cours

- Administrateur indépendant de Sanofi*
 - Présidente du Comité d'audit de Sanofi

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Groupe Air Liquide* :
 - Administrateur d'Air Liquide International
 - Président-Directeur Général d'Air Liquide Finance
 - Administrateur d'Air Liquide Eastern Europe
 - Administrateur de The Hydrogen Company
- Administrateur ANSA (Association Nationale des Sociétés par Actions)

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Groupe Air Liquide* :
 - Executive Vice President d'Air Liquide International Corporation
 - Administrateur d'American Air Liquide Holdings, Inc.
 - Président d'Air Liquide US LLC

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Groupe Air Liquide :
 - Administrateur d'Air Liquide France Industries, d'Aqualung International, d'Air Liquide Welding SA et de la SOAEO

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun

Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Ingénieur civil diplômée de l'École Nationale des Ponts et Chaussées

Depuis juillet 2017**Directeur Général Adjoint et Directeur Financier - Membre du Comité exécutif d'Air Liquide***

1985-1989

Membre du département Financement de Projets, puis Fusions Acquisitions à la Société Générale*

1989-1990

Fondé de pouvoir en charge du Département LBO (Paris)/Financement d'acquisitions (Paris et Londres) chez Barclays Banque

1990-1993

Directeur Adjoint de la Banque du Louvre, Groupe Taittinger

1993-2008

Diverses fonctions au sein du groupe Essilor* dont celles de Directeur Financier Groupe (2001-2007) puis de Directeur de la Stratégie et des Acquisitions (2007-2008)

Depuis 2008

Directeur Financier et membre du Comité exécutif d'Air Liquide*

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Melanie Lee

Date de naissance :	29 Juillet 1958 (61 ans)
Nationalité :	Britannique
Date de première nomination :	Mai 2017
Fin du mandat d'administrateur :	2021
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Melanie Lee

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur indépendant de Sanofi* <ul style="list-style-type: none"> – Membre du Comité scientifique de Sanofi 	Mandats exercés dans des sociétés françaises Aucun
	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés étrangères <ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur de Think10 (Royaume-Uni)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises Aucun
	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés étrangères <ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur de Syntaxin Ltd.* (Royaume-Uni) ▪ Administrateur de BTG plc.* (Royaume-Uni) ▪ Administrateur indépendant de Lundbeck A/S (Danemark) ▪ Administrateur NightstaRx Ltd. (Royaume-Uni) ▪ Executive Director of Celltech plc.

Formation et carrière professionnelle

- Diplômée en biologie de l'Université de York
- Titulaire d'un doctorat du National Institute for Medical Research de Londres
- Commandant de l'Ordre de l'Empire Britannique en 2009 pour ses services à la science médicale

Depuis 2018	Directrice Générale de LifeArc (Royaume-Uni)
1988-1998	Biologiste Senior, puis en dernier lieu, Directeur de l'unité de recherche Systèmes Récepteurs chez Glaxo/ GlaxoWellcome (Royaume-Uni)
2004-2007	Présidente du Conseil d'administration de Cancer Research Technology Ltd. (Royaume-Uni)
1998-2009	Directrice exécutive de la recherche chez Celltech plc., puis en dernier lieu, Vice-président exécutif Recherche et Président Nouveaux Médicaments chez UCB Celltech (Royaume-Uni)
2003-2011	Présidente suppléante du Conseil d'administration de Cancer Research U.K. (Royaume-Uni)
2009-2013	Directrice Générale et administrateur de Syntaxin Ltd.* (Royaume-Uni)
2014	Fondatrice de NightstaRx Ltd. (Royaume-Uni)
2014	Nommé parmi les meilleurs "leading practical scientists" au Royaume-Uni par le Science Council
2011-2015	Administrateur indépendant de Lundbeck A/S (Danemark)
2014-2018	Directrice Scientifique du BTG plc* (Royaume-Uni)
Depuis 2013	Directrice et Consultante chez Think10 (Royaume-Uni)
2019	Lifetime Achievement Award de la Bio Industry Association (BIA)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Suet-Fern Lee



Date de naissance :	16 mai 1958 (61 ans)
Nationalité :	Singapourienne
Date de première nomination :	Mai 2011
Date du dernier renouvellement :	Avril 2019
Fin du mandat d'administrateur :	2023
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Suet-Fern Lee

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur indépendant de Sanofi* 	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rothschild & Co* : <ul style="list-style-type: none"> – Membre indépendant du Conseil de surveillance – Membre du Comité d'audit et des risques <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur de Stamford Corporate Services Pte Ltd (Singapour), de The World Justice Project (États-Unis), de Caldecott Inc. (Iles Cayman) et de Morgan Lewis & Bockius LLP (États-Unis) ▪ Administrateur et membre du Comité d'audit d'AXA Holdings Japan Co., LTD (Japan)
	Aucun	

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ AXA* : <ul style="list-style-type: none"> – Administrateur indépendant – Membre du Comité financier <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur de Macquarie International Infrastructure Fund Ltd* (Bermudes), de National Heritage Board (Singapour) ▪ Présidente du Conseil d'administration de l'Asian Civilisations Museum (Singapour) ▪ Administrateur de Rickmers Trust Management Pte Ltd* (Singapour)
	Aucun	

Formation et carrière professionnelle

- Diplômée en droit de l'Université de Cambridge en 1980
- Avocat aux barreaux de Londres (1981) et de Singapour (1982)
- Administrateur de Morgan Lewis Stamford LLC (Singapour)
- *Partner de Morgan Lewis & Bockius* (États-Unis)
- Membre de l'International Leadership Team de Morgan Lewis & Bockius

Depuis 2006	Membre du Board of Trustees de Nanyang Technological University (Singapour) Membre du Conseil consultatif de la Comptabilité de National University of Singapore Business School (Singapour)
Depuis 2007	Membre du Conseil consultatif de Singapore Management University School of Law (Singapour)
Depuis 2014 à 2018	Membre du Sénat, du Comité exécutif et Présidente du Comité des Formations et Etudes Juridiques de l'Académie de Droit de Singapour (Singapour) Présidente du Comité d'experts du <i>Centre of Cross-Border Commercial Law in Asia</i> de la Faculté de Droit de la Singapore Management University (Singapour)
2010-2011	Présidente de l'Inter-Pacific Bar Association

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Carole Piwnica

Date de naissance :	12 février 1958 (62 ans)
Nationalité :	Belge
Date de première nomination :	Décembre 2010
Date du dernier renouvellement :	Mai 2016
Fin du mandat d'administrateur :	2020
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Carole Piwnica

En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
-----------------------------------	--------------------

Mandats en cours**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur indépendant de Sanofi* <ul style="list-style-type: none"> – Membre du Comité d'audit de Sanofi (jusqu'en avril 2018) – Membre du Comité de rémunération de Sanofi (depuis 2019) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rothschild & Co* : <ul style="list-style-type: none"> – Membre indépendant du Conseil de surveillance et du Comité des rémunérations et des nominations |
|---|---|

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- | | |
|-------|--|
| Aucun | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur d'Amyris Inc* (États-Unis) ▪ Associée gérante de Naxos S.A. (Suisse) ▪ Président de Arianna S.A. (Luxembourg) |
|-------|--|

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

- | | |
|-------|--|
| Aucun | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rothschild & Co* : <ul style="list-style-type: none"> – Membre du Comité des rémunérations et des nominations ▪ Eutelsat Communications* : <ul style="list-style-type: none"> – Administrateur indépendant – Présidente du Comité des nominations et de la gouvernance |
|-------|--|

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- | | |
|-------|---|
| Aucun | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur de Louis Delhaize* (Belgique), de RecyCoal Ltd. (Royaume-Uni) et de Big Red (États-Unis) ▪ Directeur de Naxos UK Ltd (Royaume-Uni) ▪ Administrateur d'Elevance (Etats-Unis) et d'i2O (Royaume Uni) |
|-------|---|

Formation et carrière professionnelle

- Licence en droit, Université Libre de Bruxelles
- Master in Law, New York University
- Avocat aux Barreaux de Paris et de New York

Depuis 2018**Associée gérante de Naxos S.A. (Suisse)**

1985-1991	Avocat chez Proskauer, Rose (New York) puis chez Shearman & Sterling (Paris) au département fusions-acquisitions
1991-1994	Directeur Juridique de Gardini et Associés
1994-2000	Directeur Général d'Amylum France puis Président d'Amylum Group
1998-2004	Administrateur de Spadel (Belgique)
1996-2006	Administrateur de Tate & Lyle Plc (Royaume-Uni)
1996-2006	Président du Comité de liaison et administrateur de la Confédération Européenne des Industries Agro-Alimentaires (CIAA)
2000-2006	Administrateur et Vice-Président de Tate & Lyle Plc en charge des affaires réglementaires (Royaume-Uni)
2000-2006	Président de la commission des exportations et administrateur de l'Association Nationale des Industries Alimentaires (ANIA)
2006-2009	Membre du Conseil éthique de Monsanto* (États-Unis)
1996-2010	Administrateur de Toepfer GmbH (Allemagne)
2007-2010	Administrateur de Dairy Crest Plc* (Royaume-Uni)
2003-2011	Administrateur, Président du Comité de responsabilité sociale et membre du Comité des rémunérations d'Aviva Plc* (Royaume-Uni)
2007-2018	Directeur de Naxos UK (Royaume-Uni)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Diane Souza

Date de naissance :	3 juillet 1952 (67 ans)
Nationalité :	Américaine
Date de première nomination :	Mai 2016
Fin du mandat d'administrateur :	2020
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Diane Souza

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	Mandats exercés dans des sociétés françaises <ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur indépendant de Sanofi* <ul style="list-style-type: none"> – Membre du Comité des rémunérations de Sanofi (depuis mai 2016) – Membre du Comité d'audit de Sanofi (depuis mai 2018) Mandats exercés dans des sociétés étrangères <p>Aucun</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amica Insurance Companies (Etats Unis) <ul style="list-style-type: none"> – Membre du Conseil d'administration – Membre du Comité des rémunérations
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Mandats exercés dans des sociétés françaises <p>Aucun</p> Mandats exercés dans des sociétés étrangères <p>Aucun</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Groupe UnitedHealth : <ul style="list-style-type: none"> – Membre du Conseil d'administration de Unimerica Insurance Company, Unimerica Life Insurance Company of New York, National Pacific Dental, Inc., Nevada Pacific Dental, DBP Services of New York, IPA, Dental Benefits Providers of California, Inc., Dental Benefit Providers of Illinois, Inc., Dental Benefit Providers, Inc., Spectera, Inc. et Spectera of New York, IPA, Inc. (Etats-Unis) ▪ Membre du Conseil d'administration de Farm Credit East (Etats-Unis)

Formation et carrière professionnelle

- Licence de comptabilité de l'Université du Massachusetts
 - Doctorat honorifique de gestion d'entreprise de l'Université du Massachusetts Dartmouth
 - Expert-comptable (Certified Public Accountant)
 - Diplôme en hygiène bucco-dentaire de l'Université Northeastern, Forsyth School for Dental Hygienists
- | | |
|-----------|---|
| 1979 | Audit Staff Accountant au sein de Price Waterhouse (États-Unis) |
| 1980-1988 | Diverses fonctions au sein de Deloitte Haskins & Sells allant de Audit Staff Accountant à Senior Tax Manager-in-Charge (États-Unis) |
| 1988-1994 | Diverses fonctions au sein de Price Waterhouse allant de Audit Staff Accountant à Directeur responsable de la Northeast Insurance Tax Region (États-Unis) |
| 1994-2006 | Diverses fonctions au sein de Aetna Inc., dont Vice-Président adjoint, Federal and State Taxes, Vice-Président et Directeur financier, Large Case Pensions, Vice-Président et Directeur, Global Internal Audit Services, Vice-Président, National Customer Operations et enfin Vice-Président, Strategic Systems & Processes (États-Unis) |
| 2007-2008 | Consultant principal au sein de Strategic Business Solutions, LLC (États-Unis) |
| 2008-2014 | Directeur des opérations au sein de OptumHealth Specialty Benefits (2008) puis Directeur Général de UnitedHealthcare Specialty Benefits (États-Unis) |

Nombre d'actions détenues

2 209 American Depositary Receipts soit 1 104 actions

Thomas Südhof

Date de naissance :	22 décembre 1955 (64 ans)
Nationalité :	Allemande et américaine
Date de première nomination :	Mai 2016
Fin du mandat d'administrateur :	2020
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Thomas Südhof

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	Mandats exercés dans des sociétés françaises	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur indépendant de Sanofi* – Président du Comité scientifique de Sanofi 	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Mandats exercés dans des sociétés françaises	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur indépendant de Abide Therapeutics (Etats-Unis) (depuis 2019)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de médecine de la Faculté de médecine de l'Université de Göttingen (Allemagne)
- Prix Bernard Katz de la Biophysical Society avec Reinhard Jahn (2008)
- Prix Nobel de physiologie ou médecine avec James Rothman et Randy Shekman (2013)
- Prix Albert Lasker pour la recherche médicale fondamentale avec Richard Sheller (2013)

Depuis 2008	Professeur de la Chaire Avram Goldstein au sein du Département de Physiologie Moléculaire et Cellulaire, Neurochirurgie, Psychiatrie, et Neurologie à la Faculté de médecine de l'Université de Stanford (Etats-Unis)
1978-1981	Chercheur adjoint à l'Institut Max-Planck de chimie biophysique (Allemagne)
1979	Etudiant invité à la Harvard Medical School (Etats-Unis)
1981-1982	Interne à l'Hôpital Universitaire de Göttingen (Allemagne)
1983-1986	Boursier postdoctoral au sein du département de Génétique Moléculaire à la Faculté de médecine de l'Université de UT Southwestern (Etats-Unis)
1986-2008	Professeur puis, en dernier lieu, Président du Département de Neurosciences à la Faculté de médecine UT Southwestern (Etats-Unis)
2011-2019	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de Circuit Therapeutics Inc. (Etats-Unis)
2013-2016	Membre du Comité de revue de Genentech Neuroscience (Etats-Unis)
2014-2017	Co-fondateur et membre du Conseil scientifique consultatif de Bluenobel Inc. (Chine)
2014-2018	Membre du Comité scientifique consultatif de <i>Singapore National Research Foundation</i> (Singapour)
2014-2018	Membre du Comité scientifique consultatif de la <i>Chinese Academy Institute of Biophysics</i> (Chine)
2014-2018	Membre du Comité scientifique consultatif du ICMB de A*Star (Chine)
2017-2018	Membre du Comité scientifique consultatif de Abide (Etats-Unis)
Depuis 1986	Chercheur à l'Institut Médical Howard Hughes (Etats-Unis)
Depuis 2002	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de REATA Pharmaceuticals (Etats-Unis)
Depuis 2013	Membre du Comité scientifique consultatif de l'Institut de chimie bioorganique de Shemyakin - Ovchinnikov (Russie)
Depuis 2014	Membre du Comité scientifique consultatif de Elysium Inc. (Etats-Unis)
Depuis 2016	Membre du Comité scientifique consultatif de Simcere, Inc. (Chine)
Depuis 2017	Membre du Comité scientifique consultatif de la <i>Chinese Academy of Sciences Institute</i> de Guangzhou (Chine)
Depuis 2017	Membre du Comité scientifique consultatif de C-Bridge Everest Medical (Chine)
Depuis 2017	Membre du Comité scientifique consultatif de Cytodel, Inc. (Etats-Unis)
Depuis 2017	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de Neucyte, Inc. (Etats-Unis)
Depuis 2018	Membre du Comité scientifique consultatif de Alector Inc. (Etats-Unis)
Depuis 2018	Président du Comité scientifique consultatif de la <i>Capital Medical University</i> de Beijing (Chine)
Depuis 2019	Conseiller, Camden Venture Partners

Nombre d'actions détenues

2 272 *American Depositary Receipts* soit 1 136 actions

Marion Palme

Date de naissance :	22 Décembre 1982 (37 ans)
Nationalité :	Allemande
Date de première nomination :	Mai 2017
Fin du mandat d'administrateur :	2021
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Marion Palme

En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
-----------------------------------	--------------------

Mandats en cours

- Administrateur représentant les salariés de Sanofi*

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Membre de la fédération syndicale allemande de l'industrie minière, de la chimie et de l'énergie (IG BGE) (Allemagne)

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

- Membre du Comité d'entreprise européen

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Bachelor ès Sciences en génie chimique de Provdadis School of International Management and Technology (2011)

Depuis 2005**Technicienne de Laboratoire sur le site de Francfort (Allemagne)**

2002-2005

Apprentissage de technicienne de laboratoire sur le site de Francfort (Allemagne)

Nombre d'actions détenues110⁽¹⁾

(1) L'obligation de détention d'actions n'est pas applicable aux administrateurs représentant les salariés, conformément à l'article L.225-25 du Code de commerce.

Christian Senectaire

Date de naissance :	9 Octobre 1964 (55 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2017
Fin du mandat d'administrateur :	2021
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Christian Senectaire

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	Mandats exercés dans des sociétés françaises	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Administrateur représentant les salariés de Sanofi* ▪ Membre du Conseil de surveillance du PEG de Sanofi ▪ Membre du Conseil de surveillance du PERCO de Sanofi 	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés françaises	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Membre suppléant du Comité d'entreprise de Vertolaye et du Comité central d'établissement de Sanofi Chimie ▪ Membre titulaire et Secrétaire du Comité de Groupe Sanofi ▪ Délégué Syndical Central CFDT Sanofi Chimie ▪ Délégué Syndical Groupe Adjoint CFDT Sanofi France 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SAS Laboratoires PICHOT : Membre du Comité de rémunération et information
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

Depuis 2009	Technicien supérieur de production sur le site de Vertolaye (France)
Depuis 1987	Représentant du personnel sous l'étiquette CFDT (France)
1985-2009	Ouvrier, conducteur d'appareil de l'industrie chimique sur le site de Neuville puis de Vertolaye (France)
2019	Certificat Administrateur Salarié (Dauphine)
2019	Certificat Etre Responsable RSE - Développement Durable (Elegia)

Nombre d'actions détenues279⁽¹⁾

(1) L'obligation de détention d'actions n'est pas applicable aux administrateurs représentant les salariés, conformément à l'article L.225-25 du Code de commerce.

Évolution de la composition du Conseil d'administration

Le 6 février 2019, le Conseil a pris acte de la démission de Christian Mulliez et a décidé, après avis du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, de coopter Christophe Babule en tant que nouvel administrateur. Christophe Babule apporte au Conseil une expérience en matière comptable et financière et bénéficie de connaissances approfondies des marchés internationaux, notamment de la zone Asie-Pacifique. Il a en effet occupé des fonctions de Directeur Administratif et Financier au sein de L'Oréal en Chine et à Hong Kong.

Le tableau suivant présente les changements intervenus dans la composition du Conseil au cours des exercices 2018 et 2019, ainsi que ceux qui seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'assemblée générale du 28 avril 2020.

	Assemblée générale du 2 mai 2018	Assemblée générale du 30 avril 2019	Assemblée générale du 28 avril 2020
Fin de mandat	Robert Castaigne (administrateur indépendant)	Néant	Claudie Haigneré
Renouvellement	Olivier Brandicourt Christian Mulliez Patrick Kron (administrateur indépendant)	Serge Weinberg (administrateur indépendant et Président du Conseil d'administration) Suet-Fern Lee (administrateur indépendant)	Laurent Attal Carole Piwnica Diane Souza Thomas Südhof
Nomination proposée	Emmanuel Babeau (administrateur indépendant)	Néant	Rachel Duan (administrateur indépendant) Lise Kingo (administrateur indépendant)
Cooptation	Néant	Christophe Babule ^(a)	Paul Hudson ^(b)
Autre	Néant	Néant	Néant

(a) Administrateur coopté par le Conseil d'administration du 6 février 2019, par suite de la démission de Christian Mulliez de son mandat d'administrateur.

(b) Administrateur coopté par le Conseil d'administration du 30 octobre 2019, par suite de la démission d'Olivier Brandicourt de son mandat d'administrateur.

Dans l'hypothèse du renouvellement des mandats de Laurent Attal, Carole Piwnica, Diane Souza et Thomas Südhof, de la ratification de la cooptation de Paul Hudson et de la nomination de Rachel Duan et Lise Kingo, le nombre de membres du Conseil (16), ainsi que les taux d'indépendance (79 %) et de féminisation (43 %), calculés conformément aux règles en vigueur, n'évolueraient pas. Le pourcentage d'administrateurs étrangers atteindrait 50 %.

Au 31 décembre 2019, les membres du Conseil d'administration de Sanofi détenaient ensemble (soit par détention directe d'actions, soit à travers du fonds commun de placement d'entreprise du Plan d'Épargne Groupe (PEG) investi en actions Sanofi) 19 298 actions soit 0,0015 % du capital.

Au 31 décembre 2019, aucun mandataire social n'a fait l'objet d'une condamnation ni n'a été associé à aucune faillite ou liquidation judiciaire. À ce jour, il n'y a pas de conflit d'intérêt potentiel entre lesdits mandataires et la Société.

En l'état actuel de la législation et la part du capital de la Société détenue par les salariés étant inférieure à 3 %, il n'y a pas d'administrateurs représentant les salariés actionnaires au Conseil d'administration.

2.D. Activité du Conseil d'administration en 2019

En 2019, le Conseil d'administration s'est réuni treize fois (en incluant les séminaires stratégiques), avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de 94 %. Ce taux de participation inclut la participation par téléphone qui reste limitée et ne concerne qu'un nombre restreint d'administrateurs. Les taux individuels de participation ont varié de 77 à 100 %.

Ont participé aux séances du Conseil d'administration :

- les administrateurs ;
- le Secrétaire du Conseil ;
- fréquemment des membres du Comité exécutif ; et
- occasionnellement les commissaires aux comptes, des dirigeants fonctionnels et des collaborateurs de la Société.

L'ordre du jour des réunions du Conseil est élaboré par le Secrétaire après échange avec le Président, en tenant compte des ordres du jour des réunions des Comités spécialisés et des propositions des administrateurs.

Environ une semaine avant chaque réunion du Conseil d'administration, les administrateurs reçoivent chacun un dossier contenant l'ordre du jour, le procès-verbal de la précédente réunion ainsi que la documentation associée à l'ordre du jour.

Le procès-verbal de chaque réunion fait l'objet d'une approbation expresse lors de la réunion suivante du Conseil d'administration.

Conformément au règlement intérieur du Conseil, certains sujets font l'objet d'un examen préalable par les différents Comités en fonction de leur domaine, afin de leur permettre d'émettre un avis avant d'être ensuite présentés à la décision du Conseil d'administration.

Depuis 2016, sur recommandation du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, le Conseil organise au moins deux fois par an des *executive sessions*, c'est-à-dire des réunions hors la présence du Directeur Général. Ces séances peuvent également se tenir, sur décision du Président du Conseil, hors la présence des administrateurs représentant les salariés ou de tout autre collaborateur du Groupe. L'objet de ces séances est, notamment, de procéder à l'évaluation du fonctionnement du Conseil et de ses Comités, de débattre de la performance du Directeur Général et d'échanger sur le plan de succession. Deux *executive sessions* ont eu lieu au cours de l'exercice 2019, le 8 mars et le 19 avril 2019.

En 2019, les principaux travaux du Conseil d'administration ont porté sur les questions suivantes :

- en matière de comptes et de gestion financière :
 - la revue des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2018, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2019 mais également sur une revue des projets de communiqués de presse et des présentations aux analystes portant sur la publication de ces comptes, l'examen des documents de gestion prévisionnelle ;
 - la délégation au Directeur Général du pouvoir d'émettre des obligations, d'émettre des cautions, avals et garanties, le renouvellement du programme de rachat d'actions ;
 - la constatation du capital, la réduction du capital par annulation d'actions auto-détenues et la modification corrélative des statuts ; et
 - la présentation du budget 2020 et des perspectives financières 2020-2022.
- en matière de rémunération :
 - la détermination de la rémunération variable 2018 du Directeur Général, la détermination de la rémunération fixe et variable 2019 du Directeur Général, la détermination de la rémunération fixe 2019 du Président du Conseil d'administration, un point sur la rémunération fixe et variable du Comité exécutif en 2018 et 2019. À noter que lors de la présentation du compte-rendu des travaux du Comité sur les rémunérations des dirigeants mandataires sociaux, le Conseil d'administration délibère hors leur présence lors d'une executive session. Ainsi est traitée en premier, hors de sa présence, la situation du Président du Conseil d'administration, puis en présence du Président et hors la présence du Directeur Général est traitée la rémunération de ce dernier ;
 - la répartition du montant alloué aux administrateurs pour l'année 2018, le principe de répartition pour 2019 et la répartition des jetons de présence pour le premier semestre 2019 ;
 - l'adoption des plans de rémunération en actions composée de plans d'options de souscription d'actions et d'attribution d'actions au titre de 2019 ainsi que la constatation de la réalisation des conditions de performance de plans de rémunération en actions précédents.
- en matière de nomination et gouvernance :
 - la revue du plan de succession, et, s'agissant du Directeur Général, l'étude des différents candidats sélectionnés par le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE pour lui succéder, processus qui a conduit le Conseil d'administration du 6 juin 2019 à nommer Paul Hudson ;
 - la revue des conditions de départ d'Olivier Brandicourt à la suite de la décision de ce dernier de faire valoir ses droits à la retraite ;
 - la composition du Conseil et de ses comités, la proposition de renouvellement de mandats d'administrateurs et de nomination par cooptation d'un nouvel administrateur à l'assemblée générale de 2019, l'indépendance des administrateurs ;
 - la revue du rapport de gestion, du rapport sur le gouvernement d'entreprise, des rapports des Commissaires aux comptes ;
 - la convocation de l'assemblée générale d'actionnaires et de porteurs de titres participatifs (masse 83-84-87), l'adoption des projets de résolutions, du rapport du Conseil d'administration sur les résolutions, et des rapports spéciaux sur les options de souscription d'actions et sur les actions attribuées, examen des questions écrites ;
 - l'évaluation des travaux du Conseil et de ses Comités ;
 - la présentation d'un compte-rendu détaillé des roadshows gouvernance organisés avec les principaux investisseurs de Sanofi ;
 - la révision du règlement intérieur ; et
 - l'approbation d'une convention réglementée et la revue des conventions réglementées précédemment approuvées.
- un point sur la pharmacovigilance ;
- l'approbation de la cession de la participation dans Alnylam Pharmaceuticals ;
- l'approbation du lancement d'une offre publique d'achat en vue de l'acquisition de Synthorx. inc ;
- une présentation de la politique et des activités de Sanofi en matière de RSE ;
- un point sur les risques de l'entreprise, en particulier sur la Cybersécurité ;
- un point sur la stratégie Chine et pays émergents ;
- la renégociation des accords avec Regeneron et avec Verily;
- l'examen de projets de partenariats stratégiques ;
- un point sur les programmes de réduction des coûts et d'amélioration du cash-flow ;
- la politique de la Société en matière d'égalité salariale et professionnelle ;
- la validation de la Charte sur les conventions réglementées.

Deux séminaires stratégiques ont par ailleurs été organisés au cours de l'exercice, l'un en avril et l'autre en octobre. Les administrateurs ont notamment pu y aborder les thèmes suivants :

- l'examen de la stratégie digitale ;
- un point sur le partenariat avec Regeneron.
- un point sur les projets d'acquisition en cours ;
- l'innovation en matière de R&D ;
- le point sur la revue de la stratégie et la discussion des orientations proposées lors du *Capital Market Day* du 10 décembre 2019.

3/ Comités spécialisés

Depuis 1999, le Conseil d'administration de Sanofi a mis en place des Comités spécialisés chargés d'assister le Conseil dans sa réflexion et ses décisions, voir le règlement du Conseil d'administration en annexe au présent chapitre. Les membres de ces Comités et leur président sont choisis parmi les administrateurs en fonction de leur expérience et désignés par le Conseil d'administration.

Ils préparent certains points à l'ordre du jour des séances du Conseil d'administration. Leurs décisions sont prises à la majorité simple avec voix prépondérante du Président du Comité en cas de partage des voix. Un compte-rendu est établi et validé par les intervenants.

Le Président de chacun des Comités spécialisés rend compte au Conseil des travaux du Comité de façon à ce que le Conseil soit bien informé lors de ses prises de décision.

Au cours de l'exercice 2019 :

- la composition du Comité d'audit a évolué comme suit :

Comité d'audit		
	Composition au 1er janvier 2019	Composition au 31 décembre 2019
Président	Fabienne Lecorvaisier (administrateur indépendant)	Fabienne Lecorvaisier (administrateur indépendant)
Membres	Emmanuel Babeau (administrateur indépendant) Christian Mulliez Diane Souza (administrateur indépendant)	Emmanuel Babeau (administrateur indépendant) Diane Souza (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)	Taux d'indépendance : 100 % (3/3)

- la composition du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et du Comité des rémunérations a évolué comme suit :

Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE		
	Composition au 1er janvier 2019	Composition au 31 décembre 2019
Président	Serge Weinberg (administrateur indépendant)	Serge Weinberg (administrateur indépendant)
Membres	Claudie Haigneré (administrateur indépendant) Patrick Kron (administrateur indépendant)	Claudie Haigneré (administrateur indépendant) Patrick Kron (administrateur indépendant) Melanie Lee (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 100 % (3/3)	Taux d'indépendance : 100 % (3/3)

Comité des rémunérations		
	Composition au 1er janvier 2019	Composition au 31 décembre 2019
Président	Patrick Kron (administrateur indépendant)	Patrick Kron (administrateur indépendant)
Membres	Claudie Haigneré (administrateur indépendant) Christian Mulliez Diane Souza (administrateur indépendant)	Claudie Haigneré (administrateur indépendant) Carole Piwnica (administrateur indépendant) Diane Souza (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)	Taux d'indépendance : 100 % (4/4)

- la composition du Comité de réflexion stratégique a évolué en 2019 conséquemment à la décision d'Olivier Brandicourt, Directeur Général, d'exercer ses droits à la retraite et son remplacement par Paul Hudson :

Comité de réflexion stratégique		
	Composition au 1er janvier 2019	Composition au 31 décembre 2019
Président	Serge Weinberg (administrateur indépendant)	Serge Weinberg (administrateur indépendant)
Membres	Olivier Brandicourt Laurent Attal Patrick Kron (administrateur indépendant)	Paul Hudson Laurent Attal Patrick Kron (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 50 % (2/4)	Taux d'indépendance : 50 % (2/4)

Comité scientifique
(pas d'évolution en 2019)

Président	Thomas Südhof (administrateur indépendant)
Membres	Laurent Attal
	Melanie Lee (administrateur indépendant)
	Serge Weinberg (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)

3.A. Comité d'audit

Les trois membres du Comité d'audit sont des administrateurs indépendants au regard des critères adoptés par le Conseil d'administration, à savoir Fabienne Lecorvaisier, Emmanuel Babeau et Diane Souza et ont une compétence financière ou comptable de par leur parcours académique et leur expérience professionnelle. De plus, ils sont réputés experts financiers au sens de la loi Sarbanes-Oxley et au sens de l'article L. 823-19 du Code de commerce.

Le Comité d'audit s'est réuni six fois en 2019 notamment avant les réunions du Conseil d'administration chargé d'approuver les comptes. Outre les commissaires aux comptes, les principaux dirigeants financiers, le Senior Vice-Président Audit Interne Groupe ainsi que d'autres membres de la Direction de la Société participent aux réunions du Comité d'audit, notamment sur l'exposition aux risques et les engagements hors bilan.

Les membres ont été assidus aux réunions du Comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 100 %.

Les Commissaires aux comptes sont présents à tous les Comités d'audit ; ils ont présenté leur opinion sur les comptes annuels et semestriels respectivement lors des Comités du 4 février et du 25 juillet 2019. Les procédures internes mises en œuvre par la Société pour l'identification et le contrôle des risques financiers comprenant les engagements hors bilan ainsi que pour l'évaluation des risques significatifs sont détaillées dans le rapport de gestion, voir section « 3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques ».

En 2019, les principaux travaux du Comité d'audit ont, notamment, porté sur :

- la revue préliminaire des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2019, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2019 mais également sur une revue des projets de communiqués de presse et des présentations aux analystes portant sur la publication de ces comptes ;
- la situation financière du Groupe, sa situation d'endettement et de liquidité ;
- la prise de connaissance des travaux du contrôle interne et leur évaluation pour l'exercice 2018, certifiée par les commissaires aux comptes dans le cadre des dispositions de la section 404 de la loi Sarbanes-Oxley et l'examen du rapport 20-F pour 2018 ;
- le reporting en matière de cautions, avals et garanties ;
- les principaux risques (cadre de gestion et profils de risques), le rapport du Comité des risques, le test de goodwill, le suivi des alertes et investigations significatives Compliance, une revue des risques fiscaux et impôts différés actifs et des évolutions de la législation fiscale, une revue des litiges significatifs, un point sur les hypothèses actuarielles ;
- les conclusions de la Direction sur les procédures de contrôle interne, le rapport du Conseil sur le gouvernement d'entreprise et le rapport de gestion 2018, notamment la description des facteurs de risques dans le document d'enregistrement universel ;
- l'examen de la réalisation des conditions de performance des plans de rémunération en actions de 2016 ;
- un point sur la Cybersécurité ;
- un point sur la gestion de crise et la continuité de l'activité ;
- le rapport d'activité de l'audit interne pour 2019 et le plan d'audit 2020 ;
- la revue des projets de résolutions financières à présenter à l'assemblée générale du 30 avril 2019 ;
- un point sur le plan de mise en conformité de la Société avec le Règlement européen sur la protection des données personnelles ;
- un point sur la mise en application de la loi Sapin II, volet anti-corruption ;
- un point sur le monitoring de la SEC (suivi des procédures de contrôle interne de Sanofi) dans le cadre de l'accord transactionnel ayant mis un terme à l'enquête de la SEC sur de possibles violations de la loi américaine FCPA ;
- la présentation du budget 2020 ; et
- les missions et honoraires des commissaires aux comptes, le budget des services autres que la certification des comptes (travaux liés à l'audit, fiscal, autres).

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2019.

3.B. Comité des rémunérations

Les quatre membres du Comité des rémunérations sont indépendants.

Le Comité des rémunérations s'est réuni six fois en 2019.

Les membres ont été assidus aux réunions du Comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 95 %. Les taux individuels de participation ont varié de 83 % à 100 %.

Lorsque le Comité est informé de la politique de rémunération des principaux dirigeants non mandataires sociaux, c'est-à-dire les membres du Comité exécutif, le Comité convie le Directeur Général.

En 2019, les principaux travaux du Comité des rémunérations ont porté sur :

- les éléments de rémunération des dirigeants mandataires sociaux (Directeur Général et Président du Conseil), en particulier les éléments attribués à Paul Hudson, nommé en qualité de Directeur Général à compter du 1^{er} septembre 2019 ;
- la revue des conditions de performance applicables à la rémunération variable annuelle (remplacement du critère basé sur le rendement des actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) par un critère de flux de trésorerie disponible (*Free Cash Flow*, ou FCF) ;
- la rémunération fixe et variable des dirigeants membres du Comité exécutif en 2018 et 2019 ;
- la répartition de la rémunération allouée aux administrateurs pour 2018, la revue des frais des mandataires sociaux pour 2018, les principes de répartition de la rémunération allouée aux administrateurs pour 2019 ;
- la revue de la partie du rapport sur le gouvernement d'entreprise du document de référence 2018 contenant les développements sur les rémunérations ;
- la mise en œuvre de la politique de rémunération en actions composée à la fois d'options de souscription d'actions et d'actions de performance qui fait l'objet de plusieurs séances ;
- la revue des projets de résolutions en lien avec les rémunérations à présenter aux actionnaires en 2019 ;
- une réflexion sur le prochain plan d'actionnariat salarié ;
- la campagne de roadshows gouvernance avec les principaux investisseurs de Sanofi et l'analyse des politiques des agences en conseil de vote ;
- le suivi des évolutions en matière de rémunération (say on pay, ratio d'équité, indicateurs de performance) ;
- la fermeture du plan de retraite à prestations définies pour la France, à la suite de la publication de la loi dite Pacte ; et
- les frais des mandataires sociaux.

Le Comité a eu recours à des consultants extérieurs en 2019.

3.C. Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

Les quatre membres du Comité sont indépendants.

Le Comité s'est réuni trois fois en 2019.

Lors de sa réunion du 8 mars 2019, le Conseil d'administration a décidé de renommer ce Comité « Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE » et d'adjoindre à ses fonctions existantes les missions suivantes :

- examiner les engagements et les orientations de la politique de la Société en matière de responsabilité sociale, environnementale et sociétale d'entreprise (ci-après « RSE »), leur cohérence avec les attentes des parties prenantes, en suivre le déploiement et plus généralement s'assurer de la prise en compte des sujets relevant de la RSE dans la stratégie de la Société et dans sa mise en œuvre ;
- examiner les projets de rapports de la Société relatifs à la gouvernance et à la RSE, et de manière générale s'assurer de l'établissement de toute information requise par la législation en vigueur en ces matières ;
- s'assurer de la mise en place de relations régulières avec les actionnaires sur les sujets de gouvernement d'entreprise et de RSE et d'en déterminer les modalités, en veillant à ne pas porter atteinte aux principes d'égalité entre actionnaires et de collégialité du Conseil ; et
- identifier et discuter les tendances émergentes en matière de gouvernance et de RSE, et s'assurer que la Société s'y prépare au mieux au regard des enjeux propres à son activité et à ses objectifs.

Les membres ont été assidus aux réunions du Comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 100 %.

En 2019, les principaux travaux du Comité des nominations et de la gouvernance ont porté sur :

- le plan de succession, qui a été mis en œuvre à l'occasion de la décision d'Olivier Brandicourt de faire valoir ses droits à la retraite, à la suite de laquelle Paul Hudson a été nommé pour lui succéder en qualité de Directeur Général ;
- la synthèse de l'évaluation 2018 (évaluation réalisée, sous la direction du Comité, avec l'aide d'un consultant externe) et la mise en œuvre de l'évaluation pour 2019 des travaux du Conseil et de ses Comités ;
- la revue du rapport de gestion et du rapport sur le gouvernement d'entreprise du document de référence 2018 ;

- l'évolution de la composition du Conseil d'administration et de ses Comités, l'indépendance des administrateurs, la proposition de renouvellement de mandats d'administrateurs et le recrutement d'un nouvel administrateur ;
- la revue de la politique RSE de Sanofi et de ses principaux concurrents et échange sur les nouvelles orientations ;
- la révision du règlement intérieur du Conseil d'administration ; et
- la campagne de roadshows gouvernance avec les principaux investisseurs de Sanofi et l'analyse des politiques des agences en conseil de vote.

Le Comité a eu recours à des consultants externes en 2019, dans le cadre de la mise en œuvre du plan de succession du Directeur Général.

3.D. Comité de réflexion stratégique

Parmi les quatre membres du Comité de réflexion stratégique, deux sont indépendants, à savoir Serge Weinberg et Patrick Kron.

Le Comité de réflexion stratégique s'est réuni huit fois en 2019.

Les membres ont été assidus aux réunions du Comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 100 %.

Les travaux du Comité ont notamment porté sur :

- un point sur le partenariat avec Regeneron ;
- les projets de cession ;
- les opportunités de partenariat ; et
- la revue de la stratégie et les conséquences en termes d'allocation des ressources.

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2019.

3.E Comité scientifique

Ce Comité, créé en mars 2018, est constitué de quatre membres et a pour principales missions :

- d'assister le Conseil dans l'examen de l'orientation stratégique et des investissements envisagés par la Direction Générale en ces matières ;
- d'identifier et de discuter des tendances émergentes et des nouveaux enjeux dans la science et les technologies, et de s'assurer que la Société s'y prépare au mieux ;
- de s'assurer de l'existence de processus permettant des prises de décisions optimales d'investissements en matière de recherche et développement, en cohérence avec la stratégie définie par le Conseil ; et
- de revoir, d'évaluer et de conseiller le Conseil sur la qualité de l'expertise scientifique de la Société.

Le Comité s'est réuni trois fois en 2019, en présence de tous ses membres, du Directeur Général, de dirigeants fonctionnels et de collaborateurs de la Société.

Les travaux du Comité ont notamment porté sur :

- la stratégie R&D dans le domaine du diabète et de l'oncologie ;
- la stratégie en matière de thérapie génique;
- un point sur le partenariat avec Hammi et Lexicon.

En 2019, le Comité s'est vu présenter la perspective d'un expert externe sur le portefeuille R&D de Sanofi.

Les membres ont été assidus aux réunions du Comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 100 %.

3.F. Assiduité des membres du Conseil d'administration

Administrateurs	Taux d'assiduité réunions Conseil d'administration	Taux d'assiduité réunions Comités	Taux d'assiduité global
Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration	100%	100%	100%
Paul Hudson, Directeur Général	100%	100%	100%
Laurent Attal	100%	100%	100%
Emmanuel Babeau	77%	100%	88%
Christophe Babule	92%	-	92%
Bernard Charlès	92%	-	92%
Claudie Haigneré	100%	92%	94%
Patrick Kron	92%	100%	98%
Fabienne Lecorvaisier	92%	100%	96%
Melanie Lee	100%	100%	100%
Suet-Fern Lee	85%	-	85%
Christian Mulliez ⁽¹⁾	100%	-	100%
Marion Palme	92%	-	92%
Carole Piwnica	100%	100%	100%
Christian Senectaire	100%	-	100%
Diane Souza	100%	100%	100%
Thomas Südhof	85%	100%	92%
Taux d'assiduité moyen Conseil d'administration & Comités	Taux d'assiduité moyen Conseil d'administration	Taux d'assiduité moyen Comités	
96%	94%	99%	

(1) Christian Mulliez a démissionné de ses fonctions d'administrateur le 6 février 2019.

Les absences à certaines réunions ont fait l'objet de justifications précises et circonstanciées de la part des administrateurs concernés ; celles-ci relèvent de la sphère personnelle ou sont liées à l'organisation de réunions imprévues et convoquées dans l'urgence (en cas de développements soudains sur des projets en cours nécessitant une réunion du Conseil notamment). Le Conseil est en effet particulièrement attentif à la disponibilité des administrateurs et veille à ce que leurs autres obligations professionnelles ne fassent pas obstacle à l'exercice plein et entier de leur mission pour la Société.

4/ Comité exécutif

Le Comité exécutif est présidé par le Directeur Général. Il se réunit au moins deux fois par mois.

Conformément au règlement intérieur, le Conseil d'administration, en lien avec le Comité des rémunérations et le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, s'assure que le Directeur Général met en œuvre une politique de non-discrimination et de diversité notamment en matière de représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein du Comité exécutif.

La composition du Comité exécutif a évolué au cours de l'exercice 2019 avec le départ de deux membres (Olivier Brandicourt, Muzammil Mansuri) et la nomination d'un membre (Paul Hudson).

Au 31 décembre 2019, le Comité exécutif comptait 14 membres. En février 2020, Sanofi a annoncé une configuration restreinte du Comité exécutif. La liste ci-après comprend les 10 membres permanents du Comité exécutif à la date de parution du présent document. Un *Chief Digital Officer* sera également prochainement nommé au sein du Comité exécutif.

Paul Hudson

Directeur général

Date de naissance : 14 octobre 1967

Paul Hudson a rejoint Sanofi au poste de Directeur Général le 1^{er} septembre 2019.

Ancien Directeur Général de Novartis Pharmaceuticals (2016-2019), dont il était membre du Comité Exécutif, Paul possède une vaste expérience internationale dans le secteur de la santé et a exercé des responsabilités aux États-Unis, au Japon et en Europe.

Avant Novartis, il a occupé des fonctions chez AstraZeneca, où il s'est vu confier des responsabilités croissantes notamment celles de Vice-Président, Amérique du Nord, puis de Président de sa filiale américaine.

Paul Hudson a débuté sa carrière dans les ventes et le marketing, chez GlaxoSmithKline et Sanofi-Synthelabo, au Royaume-Uni.

Diplômé en économie de la Manchester Metropolitan University (MMU) au Royaume-Uni, dont il a reçu l'an dernier un doctorat honoris causa en administration des affaires pour ses réalisations dans le secteur pharmaceutique, il est également titulaire d'un diplôme en marketing du Chartered Institute of Marketing du Royaume-Uni.

Olivier Charmeil**Vice-Président Exécutif, Médecine générale**

Date de naissance : 19 février 1963

Olivier Charmeil est diplômé d'HEC (École des Hautes Études Commerciales) et de l'Institut d'Études Politiques de Paris. De 1989 à 1994, Olivier Charmeil a travaillé pour la Banque de l'Union européenne, dans le domaine des fusions et acquisitions. Il a rejoint Sanofi Pharma en 1994, en qualité de responsable *Business Development*. Il a depuis occupé différentes fonctions dans le Groupe, notamment de Directeur Financier Asie de Sanofi-Synthélabo en 1999, puis d'Attaché du Président Jean-François Dehecq en 2000, avant d'être nommé Vice-Président Développement à la direction des Opérations Internationales de Sanofi-Synthélabo, en charge de la Chine et des fonctions supports. Olivier Charmeil a été nommé Président-Directeur Général de Sanofi-Synthélabo France en 2003, puis Senior Vice-Président Business Management et Support au sein des Opérations Pharmaceutiques, où il a notamment conduit le processus d'intégration des Opérations entre Sanofi-Synthélabo et Aventis. En février 2006, Olivier Charmeil a été nommé Senior Vice-Président Opérations Pharmaceutiques Asie-Pacifique. Depuis le 1er janvier 2008, la région Japon lui était rattachée et depuis février 2009 les activités Vaccins de la zone Asie-Pacifique et Japon. Depuis le 1er janvier 2011, il était Vice-Président Exécutif Vaccins et membre du Comité exécutif.

En mai 2015, Olivier Charmeil a été nommé avec André Syrota, Chef de file du plan Médecine du Futur de la Nouvelle France Industrielle, initiative lancée par le ministre de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique, le ministre des Affaires sociales, de la Santé et du Droit des Femmes et de le ministre l'Education Nationale, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche. Ils ont pour objectif de constituer un Comité d'industriels et d'académiques qui auront pour mission de réfléchir à l'accélération de la mise sur le marché et l'export de nouvelles offres industrielles notamment dans les domaines des nouvelles biotechnologies.

De juin 2016 à décembre 2018 il est *Executive Vice President* de l'entité mondiale Médecine Générale et Marchés Emergents de Sanofi.

Il occupait la fonction d'*Executive Vice President*, Chine et Marché Emergents depuis janvier 2019. Il a été nommé pour diriger l'entité Médecine générale en février 2020. L'entité Médecine générale sera créée à partir de deux entités existantes: Médecine générale et Chine et Marchés émergents. Il est également sponsor de la Chine.

Olivier Charmeil est citoyen français.

Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon**Vice-Président Exécutif, Directeur Financier**

Date de naissance : 19 mars 1965

Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon est titulaire d'un master de l'Université Paris Dauphine et a étudié la finance au Royaume-Uni à l'Université de Lancaster.

Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon était jusqu'à récemment Directeur financier et Vice-Président Exécutif du groupe PSA. À ce titre, il en était également membre du Directoire et du Comité Exécutif. Il a exercé plusieurs fonctions de direction au sein du groupe dans les domaines de la finance (Trésorier en Espagne, Directeur financier au Royaume-Uni), des ventes et du marketing (dont celles de Directeur général de la filiale belge de Citroën).

De 2012 à juin 2016, il exerce les responsabilités de Président du Conseil de la Banque PSA Finance (BPF). Il était membre du Directoire de Peugeot S.A. depuis 2012.

Il a été nommé à son poste actuel le 1^{er} octobre 2018.

Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon est citoyen français.

Karen Linehan**Vice-Présidente Exécutif, Affaires Juridiques et General Counsel**

Date de naissance : 21 janvier 1959

Karen Linehan est licenciée ès lettres et titulaire d'un diplôme en droit (*Juris Doctorate*) de l'Université de Georgetown aux États-Unis. Elle a commencé sa carrière en qualité d'attachée au cabinet du Président de la Chambre des députés américaine de septembre 1977 à août 1986. Puis, elle a été collaboratrice dans un cabinet d'avocats à New York jusqu'en décembre 1990. En janvier 1991, elle a rejoint Sanofi en qualité de Directeur Juridique Adjoint de la filiale américaine. En juillet 1996, Karen Linehan a intégré la Direction Juridique à Paris pour traiter des affaires juridiques internationales du Groupe ; elle y a occupé différentes fonctions, notamment de Directeur Juridique Adjoint Opérations.

Elle a été nommée à sa fonction actuelle en mars 2007.

Karen Linehan est citoyenne américaine et irlandaise.

David Loew**Vice-Président Exécutif, Sanofi Pasteur**

Date de naissance : 20 mars 1967

David Loew est titulaire d'un diplôme en Finance et de Marketing ainsi qu'un MBA de l'Université de Saint-Gall, Suisse.

Il a commencé sa carrière aux États-Unis chez Coopers & Lybrand et Hewlett Packard en 1990, avant de rejoindre Roche en 1992. Au cours des 21 années qui ont suivi, David a exercé plusieurs responsabilités auprès de Roche, dont celles de Responsable Oncologie Globale, de Directeur Général Suisse, de Responsable Global du Marketing et de la Stratégie Produits Globale et de Responsable de la Région Europe Orientale, Moyen-Orient et Afrique de la Division Pharma de Roche.

David Loew a rejoint Sanofi en juillet 2013 en qualité de Senior Vice-Président, Opérations Commerciales Europe puis a été nommé Responsable Opérations Commerciales Globales de Sanofi Pasteur en janvier 2016. Il a été le représentant de l'IFPMA (*International Federation Pharmaceutical Manufacturers & Associations*) au Conseil d'administration de GAVI (*Global Alliance for Vaccines and Immunization*). Il a également présidé le *Steering Committee* de l'IFPMA composé des directeurs généraux des sociétés membres (GSK, Merck, Johnson & Johnson, Pfizer, Takeda, Novartis et Daiichi Sankyo), jusqu'en juillet 2017.

Il a été nommé à sa fonction actuelle le 1^{er} juin 2016. Il est également sponsor de l'Europe depuis février 2020.

David Loew est citoyen suisse.

Philippe Luscan

Vice-Président Exécutif, Affaires Industrielles Globales

Date de naissance : 3 avril 1962

Philippe Luscan est diplômé de l'École Polytechnique (X) et de l'École Nationale Supérieure des Mines de Paris en biotechnologies. Il a commencé sa carrière en 1987 en tant que Responsable production chez Danone. En 1990, il a rejoint le Groupe Sanofi en tant que Directeur d'usine de Sanofi Chimie à Sisteron et a occupé ensuite les fonctions de Directeur industriel de Sanofi aux États-Unis, de Vice-Président Supply Chain et de Vice-Président Chimie en septembre 2006. Il a été nommé à sa fonction actuelle en septembre 2008. De janvier 2015 à Septembre 2017 Philippe Luscan a également été Président de Sanofi en France.

Philippe Luscan est citoyen français.

Caroline Luscombe

Vice-Présidente Exécutif, Ressources Humaines

Date de naissance : 28 février 1960

Titulaire d'un Bachelor d'allemand de l'University College de Londres, Caroline Luscombe a débuté sa carrière en comptabilité chez Arthur Young McClelland Moore et a également exercé les fonctions de Contrôleur et de Directrice, Rémunération et protection sociale chez Bain & Company au Royaume-Uni.

Caroline Luscombe était jusqu'à récemment Responsable de l'Organisation et des Ressources Humaines et membre du Comité exécutif de LafargeHolcim, à Zurich en Suisse. Avant de rejoindre LafargeHolcim, elle a exercé les fonctions de Responsable Monde des Ressources Humaines et était membre du Comité exécutif de Syngenta.

Caroline Luscombe a également exercé plusieurs responsabilités de haut niveau dans le domaine des ressources humaines chez General Electric (GE), dont celles de Directrice des ressources humaines de GE Capital Global Banking, de GE Money et de GE Healthcare Bio-Sciences. Elle a aussi été Vice-Président Exécutif des Ressources Humaines de la division Diagnostic médical d'Amersham plc., avant que cette entreprise ne soit acquise par GE.

Elle a été nommée à sa fonction actuelle le 1^{er} octobre 2018.

Caroline Luscombe est citoyenne britannique.

Alan Main

Vice-Président Exécutif, Santé Grand Public

Date de naissance : 3 juillet 1963

Alan Main est titulaire d'un *Bachelor of Arts* en marketing international de Thames Polytechnic à Londres, et a suivi différents programmes pour dirigeants des écoles de commerce de Londres, Harvard et Columbia, ainsi que de l'INSEAD (Asie).

Alan Main possède plus de 30 ans d'expérience du marketing et de la gestion dans les domaines de la santé grand public et du dispositif médical, acquise tout d'abord chez Stafford Miller/Block Drug (GSK). Il a ensuite rejoint Merrell Dow (Sanofi) puis la London Rubber Company. En 1992, il est entré chez Roche Consumer Health et s'est vu confier des responsabilités croissantes, notamment au Royaume-Uni, en Afrique du Sud et en Asie Pacifique. À la suite de l'acquisition de Roche Consumer Health par Bayer en 2004, il a continué à occuper des rôles opérationnels clés, tels que responsable des zones Asie Pacifique et Europe. En 2010, il a rejoint l'activité dispositifs médicaux de Bayer au poste de Président Monde de Bayer Medical Care.

Il a été nommé à sa fonction actuelle en octobre 2016.

Alan Main est citoyen britannique.

John Reed

Vice-Président Exécutif, Responsable Monde Recherche & Développement

Date de naissance : 11 octobre 1958

John Reed est titulaire d'un B.A. en chimie de l'Université de Virginie à Charlottesville, d'un doctorat en médecine et d'un Ph.D. (Immunologie) de la faculté de médecine de l'Université de Pennsylvanie.

Il a débuté sa carrière universitaire en 1988 à l'Université de Pennsylvanie, après des études postdoctorales en biologie moléculaire au Wistar Institute et un internat en pathologie et médecine biologique à l'hôpital de l'Université de Pennsylvanie. John Reed a occupé par la suite des postes de professeurs dans plusieurs universités, dont l'Université de Californie, l'Université de Floride et l'ETH-Zurich.

En 1992, il rejoint le Sanford-Burnham Medical Research Institute à La Jolla, Californie, l'un des plus grands instituts de recherche biomédicale à but non lucratif des États-Unis. De 2002 à 2013, il était Directeur Général de l'Institut. Durant son mandat, John Reed a dirigé un laboratoire très productif qui a généré plus de 900 publications de recherche, plus de 130 brevets et a reçu plus d'une centaine de bourses de recherche et a formé plus de 100 étudiants post-doctoraux. Il est un membre de l'American Association for the Advancement of Science (AAAS) et a reçu de nombreuses distinctions et récompenses pour ses réalisations en recherche biomédicale.

John Reed a siégé à plusieurs comités de rédaction de revues de recherche. Il a été fondateur scientifique ou co-fondateur de quatre sociétés de biotechnologie. Il a siégé au conseil d'administration de cinq sociétés biopharmaceutiques et biotechnologiques cotées en bourse et aux conseils de diverses organisations de recherche biomédicale à but non lucratif.

De 2013 à 2018, John Reed était Responsable Monde de Roche Pharmaceutical Recherche et Développement Précoce, basé au siège de la société à Bâle, en Suisse. Il était à ce titre responsable des activités de recherche et développement jusqu'aux études de phase 2b dans tous les domaines thérapeutiques, supervisant les activités de R&D sur 7 sites mondiaux.

Il a été nommé à sa fonction actuelle d'*Executive Vice President*, Responsable Monde de la Recherche & Développement de Sanofi en juillet 2018.

John Reed est citoyen américain.

Bill Sibold

Vice-Président Exécutif, Sanofi Genzyme

Date de naissance : 29 octobre 1966

Bill Sibold est titulaire d'un MBA de la Harvard Business School et d'un B.A. en biophysique et biochimie moléculaires de l'Université Yale. Bill Sibold possède plus de vingt-cinq ans d'expérience du secteur biopharmaceutique. Il a débuté sa carrière chez Eli Lilly puis a exercé diverses responsabilités chez Biogen, où il a notamment été en charge des opérations commerciales dans le domaine de la neurologie, de l'oncologie et de la rhumatologie aux États-Unis. Il a également travaillé pour Biogen en Australie et dans la région Asie-Pacifique, et a été responsable commercial d'Avanir Pharmaceuticals. Bill Sibold a rejoint Sanofi à la fin de 2011 pour diriger la franchise Sclérose en plaques et encadrer avec succès le lancement d'Aubagio® et de Lemtrada®. Il a dirigé, de janvier 2016 à juin 2017, l'organisation globale Sclérose en plaques, Oncologie et Immunologie de Sanofi Genzyme et a contribué aux préparatifs du lancement de dupilumab et de sarilumab à l'échelle mondiale.

Bill Sibold dirige l'entité mondiale de médecine de spécialités depuis le 1^{er} juillet 2017. Il a également été nommé sponsor de l'Amérique du Nord en février 2020.

Bill Sibold est citoyen canadien et américain.

5/ Rémunérations

5.A. Rémunérations et engagements pris au bénéfice des mandataires sociaux

5.A.A. Politique de rémunération des mandataires sociaux

Les développements ci-après constituent la politique de rémunération des mandataires sociaux établie en application de l'article L. 225-37-2 du Code de commerce. Cette politique décrit toutes les composantes de la rémunération attribuée aux mandataires sociaux de Sanofi, en raison de leur mandat et explique le processus suivi pour sa détermination, sa répartition, sa révision et sa mise en œuvre.

La politique de rémunération des mandataires sociaux est déclinée en trois politiques distinctes, (i) la politique de rémunération des administrateurs, (ii) la politique de rémunération du Président du Conseil et (iii) la politique de rémunération du Directeur Général.

Chacune de ces politiques est soumise pour approbation à l'assemblée générale des actionnaires en application de l'article L. 225-37-2 II du Code de commerce. La politique de rémunération approuvée en année N s'applique à toute personne exerçant un mandat social au cours de l'année N. Par ailleurs, lorsqu'un mandataire social est nommé entre deux assemblées générales d'actionnaires, sa rémunération est définie en application des dispositions de la politique de rémunération approuvée par la dernière assemblée générale des actionnaires.

Processus de détermination de la politique de rémunération des mandataires sociaux

La politique de rémunération des mandataires sociaux est fixée par le Conseil d'administration sur proposition du Comité des rémunérations. Le Conseil d'administration se réfère au code AFEP-MEDEF pour la détermination des rémunérations et avantages consentis aux mandataires sociaux exécutifs et non-exécutifs.

Tous les membres du Comité des rémunérations sont indépendants et ont été choisis pour leurs compétences techniques, ainsi que pour leur bonne compréhension des normes en vigueur, des tendances émergentes et des pratiques de la Société.

Pour mener à bien leur mission, les membres du Comité invitent régulièrement l'Executive Vice President – Ressources Humaines ainsi que le Directeur de la rémunération et des avantages sociaux à assister aux réunions ; les délibérations se font néanmoins hors leur présence. Les membres du Comité s'appuient également sur le Président et le Secrétaire du Conseil, ces derniers s'entretenant avec les principaux actionnaires de la Société dans le cadre de la préparation de l'assemblée générale.

En outre, le Président du Comité :

- échange avec le président du Comité d'audit pour étudier notamment les impacts financiers, comptables et fiscaux de la politique de rémunération envisagée;
- participe activement aux réunions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et du Comité de réflexion stratégique dont il est membre, et s'assure par ce biais de la cohérence des critères de performances envisagés et de leur pertinence pour la Société, à la lumière de ses ambitions stratégiques.

La politique de rémunération ne fait pas l'objet d'une révision annuelle ; néanmoins certaines modalités de mise en œuvre de la politique sont définies par le Conseil d'administration sur une base annuelle – c'est le cas par exemple des critères de performance applicables à la rémunération variable annuelle du Directeur Général.

Après avoir consulté le Comité des rémunérations et, le cas échéant, les autres comités spécialisés, le Conseil d'administration pourra déroger, de manière temporaire, à la politique de rémunération du Directeur Général en cas de circonstances exceptionnelles et dans la mesure où les changements apportés sont conformes à l'intérêt social et nécessaires pour garantir la pérennité ou la viabilité de la Société. Les éléments de rémunération auxquels il pourra être dérogé sont la rémunération fixe et la variable annuelle et les dérogations pourront consister en une augmentation ou une diminution de la rémunération concernée. Les événements qui pourraient donner lieu à l'utilisation de cette possibilité de dérogation à la politique de rémunération sont, sans que ce soit limitatif, des opérations exceptionnelles de croissance externe ou un changement majeur de stratégie.

Principes généraux et objectifs

La politique de rémunération de Sanofi est fondée sur les principes généraux suivants :

- la politique doit être simple ;
- la politique doit privilégier la performance à long-terme ;
- le niveau des rémunérations doit être compétitif pour s'assurer que la Société peut attirer et retenir les talents ;
- il doit exister un juste équilibre entre la prise en compte à la fois de l'intérêt social, de l'enjeu lié à la réalisation de la stratégie de la société et les attentes des parties prenantes.

Le Comité des rémunérations veille à ce que l'évolution de la rémunération des mandataires sociaux sur le moyen-terme ne soit pas décorrélée de celle de la rémunération de l'ensemble des salariés du groupe. Par ailleurs, s'agissant de la rémunération variable annuelle et de la rémunération en actions, le Comité des rémunérations a pour objectif de faire converger les critères de performance applicables aux *senior leaders* avec ceux applicables au Directeur Général.

La politique de rémunération en actions, qui vise à faire converger les intérêts des salariés et des actionnaires et à renforcer l'attachement à l'entreprise, est considérée comme un élément indispensable à l'attractivité de Sanofi en tant qu'employeur à travers le monde.

Sur recommandation du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration fixe les conditions de performance attachées à la rémunération en actions pour tous les bénéficiaires de Sanofi et de ses filiales implantées dans le monde, ce qui favorise la réalisation des objectifs de Sanofi. La Société met à la disposition de ses actionnaires les plans de rémunération en actions tels qu'ils sont fournis aux salariés sur la page gouvernance de son site Internet (www.sanofi.com).

Entre 2018 et juin 2019, les attributions aux cadres dirigeants étaient constituées d'actions de performance et, pour le Directeur Général d'actions de performance et d'options de souscription. Depuis juin 2019, le Directeur Général ne se voit attribuer que des actions de performance. Le recours aux actions de performance permet de réduire l'effet dilutif des plans de rémunération en actions tout en maintenant un même niveau de motivation. Le Conseil a souhaité homogénéiser les conditions d'attribution en actions au sein du Groupe et a tenu compte des commentaires de certains actionnaires et agences de Conseil de vote qui ne sont pas favorables à l'attribution d'options du fait de leur effet dilutif et du risque lié à l'effet d'aubaine.

Le Conseil soumet toute attribution d'actions de performance à plusieurs conditions de performance multiples et pluriannuelles, afin de s'assurer que la rémunération en actions de Sanofi favorise la performance globale. La non-atteinte de ces conditions sur la période de mesure de la performance est sanctionnée par la perte de tout ou partie de l'attribution initiale.

Afin d'aligner la rémunération en actions sur la performance à long terme de la société, la mesure de la performance s'effectue sur trois exercices (« période d'acquisition »). Les attributions d'actions de performance sont également subordonnées à une condition de présence dans le Groupe au cours de la période d'acquisition et, pour le Directeur Général, suivies d'obligations exigeantes de conservation – voir ci-après.

Les conditions des attributions antérieures ne peuvent pas être modifiées ultérieurement, par exemple avec des conditions de performance plus souples.

1. Politique de rémunération des administrateurs

Le mandat des administrateurs a une durée de 4 ans, conformément aux statuts de la Société.

Le montant global maximal annuel de la rémunération pouvant être allouée aux administrateurs avait été fixé à la somme de 1 750 000 euros par l'assemblée générale des actionnaires du 10 mai 2017 (l'enveloppe initiale de 1 500 000 euros avait été modifiée afin de tenir compte de l'entrée au Conseil de deux administrateurs salariés). Compte-tenu du nombre croissant d'administrateurs étrangers au sein du Conseil d'administration et afin de permettre une revalorisation de la part variable de la rémunération, il sera proposé à la prochaine assemblée générale des actionnaires de modifier le montant global maximal annuel de la rémunération pouvant être allouée aux administrateurs et de le porter à la somme de 2 000 000 euros, à compter de l'exercice 2020.

Les modalités de répartition entre les administrateurs du montant annuel global fixé par l'assemblée générale annuelle sont arrêtées par le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations. La rémunération des administrateurs comporte un montant fixe de 30 000 euros annuel, calculé prorata temporis pour les mandats ayant pris fin ou ayant pris effet en cours d'exercice, et un montant variable, réparti par le Conseil d'administration en fonction de la présence effective aux réunions du Conseil et des comités. Conformément au code AFEP-MEDEF, la rémunération des administrateurs comporte une part variable prépondérante.

Le Conseil d'administration du 4 mars 2020 a revu à la hausse le montant de la rémunération par réunion allouée aux administrateurs (partie variable de la rémunération) à compter de l'exercice 2020, étant précisé que ces modalités s'appliqueront sous réserve de l'approbation de la nouvelle enveloppe par la prochaine assemblée générale des actionnaires. Il est précisé que ces montants n'avaient pas été revalorisés depuis 10 ans. Le tableau ci-après présente les modalités de détermination du montant variable qui sera due aux administrateurs en fonction de leur présence aux réunions du Conseil et de ses comités.

Si l'assemblée générale des actionnaires décidait de ne pas modifier le montant de l'enveloppe allouée aux administrateurs, les modalités de répartition du montant annuel global resteraient les mêmes que celles applicables pour 2019 – voir section 5.A.B « Eléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2019 aux mandataires sociaux, 1. Eléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2019 aux administrateurs » ci-après.

	Montant de la rémunération par réunion			Président
	Administrateurs résidant en France	Administrateurs résidant hors de France mais au sein de l'Europe	Administrateurs résidant hors Europe	
Conseil d'administration	5 500 €	8 250 €	11 000 €	N/A
Comité d'audit	8 250 €	8 250 €	8 250 €	11 000 €
Comité des rémunérations	5 500 €	8 250 €	11 000 €	Déterminée en fonction du lieu de résidence
Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE	5 500 €	8 250 €	8 250 €	Déterminée en fonction du lieu de résidence
Comité de réflexion stratégique	5 500 €	8 250 €	11 000 €	Déterminée en fonction du lieu de résidence
Comité scientifique	5 500 €	8 250 €	11 000 €	Déterminée en fonction du lieu de résidence

Un administrateur qui participe par téléconférence ou par vidéoconférence reçoit une rémunération équivalente à la moitié de la rémunération versée à un administrateur français ayant participé en personne.

Par exception, certaines séances doubles n'ouvrent droit qu'à une seule rémunération :

- si le jour d'une assemblée générale des actionnaires, le Conseil d'administration se réunit avant et après la tenue de l'assemblée, une seule rémunération est versée au titre des deux séances;
- si un administrateur participe le même jour à une réunion du Comité des rémunérations et à une réunion du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE alors seule la rémunération la plus élevée est versée au titre des deux séances.

L'introduction dans la répartition de la rémunération d'une distinction selon que l'administrateur étranger réside ou non en dehors de l'Europe vise à tenir compte des contraintes liées à un temps de déplacement significativement plus long pour assister physiquement aux séances du Conseil.

Les administrateurs ne perçoivent pas de rémunération exceptionnelle. Ils ne sont pas non plus bénéficiaires d'une rémunération en actions ni d'un régime de retraite supplémentaire.

Il est rappelé que ni le Président du Conseil, ni le Directeur Général ne perçoit de rémunération au titre de leur mandat d'administrateur.

2. Politique de rémunération du Président du Conseil d'administration

La durée du mandat d'administrateur du Président du Conseil d'administration est identique à celle des autres administrateurs (4 ans) et le mandat de Président du Conseil est calé sur celui du mandat d'administrateur.

La politique de rémunération du Président du Conseil d'administration fait l'objet d'une discussion au sein du Comité des rémunérations, qui fait ensuite une recommandation au Conseil d'administration. Le Président du Conseil d'administration n'est pas membre et ne participe pas aux réunions du Comité des rémunérations au cours desquelles sa rémunération est débattue.

La rémunération du Président du Conseil d'administration dissocié se compose uniquement d'une rémunération fixe et d'avantages en nature, à l'exclusion de toute rémunération variable ou exceptionnelle, de toute attribution d'options de souscription ou d'actions de performance et de rémunération au titre du mandat d'administrateur.

Le Président du Conseil d'administration dissocié ne bénéficie pas du régime de retraite supplémentaire à cotisations définies de Sanofi.

De même, il ne bénéficie ni d'une indemnité de départ ni d'un engagement de non-concurrence.

Les dirigeants mandataires sociaux ne perçoivent pas de rémunération au titre de leur mandat d'administrateur. Ainsi, le Président du Conseil d'administration ne perçoit pas de rémunération au titre de la présidence du Conseil, en tant que Président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, ou en tant que Président du Comité de réflexion stratégique.

3. Politique de rémunération du Directeur Général

Principes généraux

Le mandat du Directeur Général est à durée indéterminée.

La politique de rémunération du Directeur Général est fixée par le Conseil d'administration sur recommandation du Comité des rémunérations. La structure de rémunération ne fait pas l'objet d'une révision annuelle et est applicable tant qu'elle ne fait pas l'objet de modification. Les modalités de mise en œuvre de la politique peuvent varier d'un exercice à l'autre – un tableau présentant la synthèse des modifications apportées en 2019 et 2018 dans la mise en œuvre de la politique de rémunération figure à la fin de la section 5.A.A. Politique de rémunération des mandataires sociaux.

La rémunération globale du Directeur Général est déterminée après prise en considération de la rémunération de celles des directeurs généraux des dix principaux groupes pharmaceutiques mondiaux suivants : AstraZeneca plc, Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Inc., Eli Lilly and Company Inc., Johnson & Johnson Inc., GlaxoSmithKline plc, Merck Inc., Novartis AG, Pfizer Inc., Roche Holding Ltd. Ce panel a été constitué sur la base de la comparabilité des sociétés le composant. Cette cohérence par rapport aux pratiques de marché est fondamentale pour attirer et retenir les talents nécessaires aux succès de Sanofi. En 2019, sur la base des informations publiées à la date du présent document d'enregistrement universel, la médiane de la rémunération fixe des directeurs généraux des dix principaux groupes pharmaceutiques mondiaux susmentionnés avoisinait 1 477 000 euros, la médiane de la rémunération variable annuelle avoisinait 2 224 000 euros et la médiane des attributions de rémunération long-terme (qu'elle soit en actions ou en numéraire) se situait autour de 700 % de la rémunération fixe. Les pratiques des principales sociétés du CAC 40 sont également étudiées.

Le versement et l'attribution en année N des éléments de rémunération variables composant la rémunération, le cas échéant au titre de l'exercice N-1, qui sont exposés ci-après sont conditionnés à l'approbation par l'assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération du Directeur Général dans les conditions prévues à l'article L. 225-100 du Code de commerce.

Cette disposition s'applique aux éléments de rémunération suivants :

- rémunération variable annuelle (établie en partie en fonction de critères quantitatifs et en partie en fonction de critères qualitatifs) ;
- rémunération en actions (soumise à l'atteinte de conditions de performance).

Prise de mandat

Lorsque le Directeur Général est recruté à l'extérieur de Sanofi, le Conseil d'administration, sur proposition du Comité des rémunérations, peut décider de l'indemniser de tout ou partie des avantages qu'il a perdus en quittant son précédent employeur. Les conditions de recrutement visent dans ce cas à répliquer la diversité de ce qui est perdu avec un niveau de risque comparable (part variable, rémunération moyen terme en actions ou en numéraire).

Pendant le mandat

La structure de rémunération

La Société a pour objectif de mettre en place et maintenir une structure de rémunération équilibrée entre la partie fixe, les avantages en nature, la partie variable court-terme en numéraire et la partie variable moyen-terme en actions.

La politique de rémunération du Directeur Général est destinée à motiver et à récompenser la performance en s'assurant qu'une part significative de la rémunération est conditionnée à la réalisation de critères financiers, opérationnels et extra-financiers reflétant les objectifs poursuivis par la société, conformément à l'intérêt social et avec pour corollaire la création de valeur actionnariale. Les deux principaux leviers d'action sont la rémunération variable en numéraire et la rémunération en actions qui vise à aligner les intérêts du Directeur Général sur ceux des actionnaires et des parties prenantes.

Au cours de la réunion qui se tient à la suite de la réunion du Conseil d'administration d'arrêté des comptes de l'exercice clos, le Comité des rémunérations procède à l'examen du taux d'atteinte de la part variable au titre de l'exercice N-1. Le Directeur Général remet à cet effet au Comité, en amont de cette réunion, un rapport contenant les éléments factuels et chiffrés permettant d'évaluer la réalisation des objectifs fixés. Les membres du Comité des rémunérations procèdent à un échange de vues sur les éléments transmis et rendent compte au Conseil de ces échanges en proposant au Conseil d'administration une évaluation de la performance critère par critère.

La rémunération fixe annuelle

Le montant de la rémunération fixe ne fait pas l'objet d'une révision annuelle. Il peut toutefois être modifié, sans que cette modification puisse être significative :

- à l'occasion de la nomination d'un nouveau Directeur Général, afin de tenir compte du niveau de compétences de ce dernier et/ou des pratiques de marché ;
- dans des cas exceptionnels pour tenir compte, le cas échéant, de l'évolution du rôle ou des responsabilités du Directeur Général rendu nécessaire du fait d'une modification des conditions de marché, du périmètre du groupe ou du niveau de performance de la Société sur une période donnée.

La rémunération variable annuelle

La rémunération variable annuelle est comprise entre 0 et 250 % de la rémunération fixe, avec une cible à 150 %. Elle est soumise à des critères de performance variés et exigeants, quantitatifs et qualitatifs. Les critères sont revus régulièrement, en considération des objectifs stratégiques que le groupe s'est fixés. Ils sont définis par le Conseil d'administration en début d'exercice pour l'exercice en cours. Pour l'exercice 2020, les critères sont :

- pour 40 % assis sur des indicateurs financiers publiés par la Société : la croissance des ventes, le résultat net des activités, le free cash flow et la marge opérationnelle des activités, comptant chacun pour un quart. Les deux nouveaux indicateurs, le free cash flow et la marge opérationnelle des activités, ont été choisis parce qu'ils sont conformes avec la feuille de route stratégique de la Société.
- pour 60 % sur des objectifs spécifiques individuels, dont un critère lié aux enjeux sociaux et environnementaux, confirmant ainsi l'attachement du Conseil à promouvoir la création de valeur par l'entreprise à long terme – les objectifs individuels définis pour la rémunération variable au titre de 2020 sont présentés à la section 5.A.C Eléments de rémunération et avantages de toute nature attribués aux mandataires sociaux au titre de 2020 ci-après.

Le taux d'atteinte de la part variable due au titre des critères quantitatifs peut être modulé à la baisse quelle que soit la performance atteinte afin de pouvoir mieux prendre en compte le niveau d'atteinte des critères qualitatifs ; cette flexibilité ne peut jouer qu'à la baisse et ne peut agir comme un facteur compensant une moindre performance des éléments quantitatifs.

Il n'est pas prévu la possibilité de demander la restitution d'une partie de la rémunération variable annuelle.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-100 II du Code de commerce, le versement en année N de la rémunération variable annuelle au titre de l'exercice N-1 est conditionné au vote favorable de l'assemblée générale des actionnaires.

La rémunération en actions

La rémunération en actions du Directeur Général (qui ne peut être constituée, depuis juin 2019, que d'attributions d'actions de performance) peut aller jusqu'à 250 % de la rémunération court terme cible (fixe + variable).

La rémunération en actions du Directeur Général est soumise à l'atteinte de conditions de performance exigeantes, appréciée sur une période de trois ans. Les attributions sont soumises à la fois à :

- des critères internes basés sur le résultat net des activités et sur le flux de trésorerie disponible (le *Free Cash Flow*, ou FCF), et
- un critère externe basé sur le Total Shareholder Return (le TSR) par rapport à un panel composé des douze principaux groupes pharmaceutiques mondiaux, à savoir : AstraZeneca plc, Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Inc., Eli Lilly and Company Inc., Johnson & Johnson Inc., GlaxoSmithKline plc, Merck Inc., Novartis AG, Pfizer Inc. et Roche Holding Ltd., Amgen et Novo Nordisk. Le panel a été modifié afin que les sociétés pharmaceutiques opérant dans le domaine des biotechnologies soient mieux représentées.

La valorisation des actions de performance est calculée à leur date d'attribution. Il s'agit de la différence entre le cours de l'action au jour de l'attribution et la somme actualisée des dividendes à percevoir sur les trois prochaines années. Les paramètres utilisés pour calculer les valorisations sont des paramètres de marché disponibles dans la presse financière. .

Chaque attribution consentie au Directeur Général prend en compte ses précédentes attributions et sa rémunération globale.

En tout état de cause, le nombre maximum d'actions à livrer ne peut être supérieur au nombre d'actions de performance initialement attribuées.

L'attribution de la rémunération en actions en année N est conditionnée au vote favorable de l'assemblée générale des actionnaires.

Obligation de détention et de conservation d'actions par le Directeur Général

Le Directeur Général est soumis aux mêmes obligations de détention prévues par les statuts et le règlement intérieur de la Société que les mandataires sociaux.

Par ailleurs, le Directeur Général est soumis jusqu'à la cessation de ses fonctions à une obligation de conservation d'un nombre d'actions de la Société correspondant à 50 % du gain d'acquisition calculé à la date d'attribution définitive des actions net des impôts et contributions afférentes. Ces actions doivent être conservées au nominatif jusqu'à la cessation de ses fonctions.

Conformément au code AFEP-MEDEF et au règlement intérieur de la Société, le Directeur Général doit prendre l'engagement de ne pas recourir à des opérations spéculatives ou de couverture du risque.

Rémunération variable pluriannuelle

Le Directeur Général ne perçoit pas de rémunération variable pluriannuelle.

Rémunération au titre du mandat d'administrateur

Les dirigeants mandataires sociaux ne perçoivent pas de rémunération au titre de leur mandat d'administrateur. Ainsi, le Directeur Général ne perçoit pas de rémunération en tant qu'administrateur ou en tant que membre du Comité de réflexion stratégique.

Rémunération exceptionnelle

Aucune rémunération exceptionnelle ne peut être attribuée au Directeur Général.

À l'issue du mandat

Le Directeur Général bénéficie d'un régime de retraite supplémentaire à cotisations définies, d'une indemnité de fin de mandat et d'une indemnité de non-concurrence.

Ces engagements font partie des éléments de rémunération qui sont généralement attribués aux mandataires sociaux dirigeants et sont, conformément aux recommandations du Code Afep-Medef, soumis à des modalités de mise en œuvre très strictes. L'indemnité de fin de mandat et l'indemnité de non-concurrence viennent notamment compenser le fait que le Directeur Général est révocable à tout moment.

Chacun de ces avantages est pris en compte par le Conseil d'administration dans la fixation de la rémunération globale du Directeur Général.

Engagement de retraite

Le Directeur Général bénéficie du régime de retraite supplémentaire à cotisations définies mis en place au sein du Groupe le 1^{er} janvier 2020. Il s'agit d'un régime collectif de type « Article 82 » du Code général des impôts qui bénéficie également aux membres du Comité exécutif et aux cadres dirigeants dont la fonction du poste occupé est classée, dans la grille en vigueur au sein du Groupe Sanofi, « *Executive Level 1 ou 2* ». Ce régime peut être dénoncé, pour le Directeur Général, par délibération du Conseil d'administration sans effet rétroactif.

Au titre de ce régime, le Directeur Général est bénéficiaire, sous réserve de la réalisation d'une condition de performance, d'une contribution annuelle dont le montant peut atteindre 25 % de la rémunération de référence (rémunérations fixe et variable annuelle due en numéraire, à l'exclusion de tout autre élément). Les droits sont ceux qui résultent du contrat de capitalisation souscrits par Sanofi auprès de l'organisme assureur et sont définitivement acquis même si le Directeur Général ne termine pas sa carrière dans l'entreprise. Ils sont éventuellement réversibles selon son choix.

La condition de performance est la suivante :

- si le taux d'atteinte de la part variable de la rémunération est égal ou supérieur à la cible, soit 150 % de la rémunération fixe, 100 % de la contribution sera versée,
- si le taux d'atteinte de la part variable de la rémunération est inférieur à 100 % de la rémunération fixe, aucune contribution ne sera versée, et
- entre ces deux bornes, le versement de la contribution s'effectuera au prorata.

Cette condition de performance étant liée à l'atteinte des critères de performance applicables à la rémunération variable annuelle, elle-même arrêtée en considération des objectifs stratégiques que le groupe s'est fixés, permet de s'assurer qu'aucun versement au titre de l'engagement de retraite ne peut être effectué dans une situation où le Directeur Général est en situation d'échec.

Le régime est financé intégralement par la Société, cette dernière prenant en charge le montant total de la cotisation brute. Assimilée à une rémunération, la cotisation est soumise à charges salariales et patronales, ainsi qu'à l'impôt sur le revenu à la charge du Directeur Général, selon les assiettes, taux et conditions applicables aux rémunérations versées et déclarées sur le bulletin de salaire de celui-ci pour la période de cotisation.

La cotisation brute annuelle sera, sous réserve de la constatation par le Conseil d'administration de la réalisation de la condition de performance au titre de l'année N-1 et de l'approbation par l'assemblée des actionnaires des éléments de rémunération du Directeur Général au titre de dudit exercice :

- pour moitié, versée comme prime d'assurance brute à l'organisme assureur, et
- pour moitié, versée au Directeur Général sous forme d'indemnité, destinée à couvrir le montant des charges sociales et impôts dont le Directeur Général devra s'acquitter immédiatement.

Conformément à l'article 39, 5 bis du Code général des impôts, les rémunérations différées visées au 4^e de l'article L. 225-37-3 du Code de commerce sont admises en déduction du bénéfice net dans la limite de 3 plafonds annuels de la sécurité sociale par bénéficiaire.

L'engagement de retraite ne se cumule ni avec l'indemnité versée en cas de départ contraint, ni avec celle versée en contrepartie de l'engagement de non-concurrence.

Engagement en cas de départ contraint

Le versement de cette indemnité n'intervient qu'en cas de départ contraint des fonctions de Directeur Général, c'est-à-dire en cas de révocation ou de démission liée à un changement de stratégie ou de contrôle de la Société. En effet, le cas de non-renouvellement du mandat de Directeur Général à son échéance est sans objet dans la mesure où ce mandat est à durée indéterminée.

Le versement de l'indemnité est par ailleurs exclu, auquel cas l'engagement serait considéré comme résilié, dans les hypothèses suivantes :

- en cas de révocation pour faute grave ou lourde ;
- s'il quitte la Société à son initiative pour exercer de nouvelles fonctions;
- s'il change de fonction à l'intérieur de Sanofi ;
- s'il fait valoir ses droits à la retraite.

Le versement de l'indemnité est subordonné à la réalisation d'une condition de performance. Cette dernière est réputée remplie dans l'hypothèse où le taux d'atteinte des objectifs individuels de la rémunération variable a dépassé 90 % de la cible, cette condition étant appréciée sur les trois derniers exercices précédant la fin du mandat.

Le montant de l'indemnité est plafonné à 24 mois de sa dernière rémunération totale sur la base de sa rémunération fixe en vigueur à la date de cessation du mandat et de la dernière rémunération variable perçue antérieurement à cette date si la condition de performance appréciée est remplie.

Le montant de cette indemnité est diminué de toute somme perçue au titre de l'indemnité compensatrice de l'engagement de non-concurrence, de sorte que le montant cumulé de ces deux indemnités ne puisse en aucun cas excéder deux ans de rémunération fixe plus variable.

Engagement de non-concurrence

En cas de départ de la Société, le Directeur Général s'engage, pendant une période d'un an après son départ, à ne pas rejoindre comme salarié ou mandataire social, ni à effectuer de prestation, ni coopérer avec une société concurrente de la Société.

En contrepartie de cet engagement, il perçoit une indemnité d'un montant égal à un an de rémunération totale sur la base de sa rémunération fixe en vigueur à la date de la cessation du mandat et de la dernière rémunération variable individuelle perçue antérieurement à cette date. Cette indemnité compensatrice est payable en 12 mensualités.

Lors du départ du Directeur Général de la Société, le Conseil d'administration peut néanmoins décider de le décharger de cet engagement, pour tout ou partie des 12 mois. Dans cette hypothèse, l'indemnité compensatrice de non-concurrence n'est pas due pour la période à laquelle la Société renonce.

Conséquences du départ du Directeur Général sur la rémunération en actions

En cas de départ pour une cause autre que la démission ou la révocation pour faute grave ou lourde (cas de caducité totale), le taux d'allocation global est proratisé pour tenir compte de la présence effective du Directeur Général dans le Groupe au cours de la période d'acquisition.

Si à un moment quelconque avant la fin de la période d'acquisition des actions de performance, le Directeur Général rejoint comme salarié ou mandataire social, ou effectue une prestation ou coopère avec une société concurrente de Sanofi, il perd irrévocablement ses actions de performance indépendamment d'une éventuelle décharge partielle ou totale de son engagement de non-concurrence au titre de son mandat de Directeur Général qui peut être décidée par le Conseil d'administration.

En cas de départ à la retraite à partir de l'âge légal avant la fin de la période d'acquisition des actions de performance, le Directeur Général continue à bénéficier des actions de performance initialement attribuées, mais reste soumis aux autres conditions du Plan (à l'exception de la condition de présence), y compris les conditions de performance.

Par ailleurs, il n'existe pas de clause d'accélération en cas de changement de contrôle.

Synthèse des avantages accordés au Directeur Général à l'issue du mandat

Le tableau suivant présente de manière synthétique, sur la base des éléments décrits ci-dessus, les avantages auxquels pourrait prétendre le Directeur Général, en fonction de l'hypothèse de départ envisagée. Cette synthèse ne présume en rien des décisions qui pourraient être prises par le Conseil d'administration le cas échéant.

	Départ volontaire / Révocation pour faute grave ou lourde	Départ contraint	Départ en retraite
Indemnité de départ^(a)	/	24 mois de la rémunération fixe en vigueur à la date de la cessation du mandat + 24 mois de la dernière rémunération variable individuelle perçue ^(d) - Sommes perçues au titre de l'indemnité de non-concurrence	/
Indemnité de non-concurrence^(b)	12 mois de la rémunération fixe en vigueur à la date du départ + 12 mois de la dernière rémunération variable individuelle perçue antérieurement au départ	12 mois de la rémunération fixe en vigueur à la date du départ + 12 mois de la dernière rémunération variable individuelle perçue antérieurement au départ ^(e)	/
Retraite supplémentaire^(c)	/	/	Cotisation annuelle pouvant atteindre 25% de la rémunération de référence
Sort des plans d'actions de performance non encore définitivement acquis	Caducité totale	Maintien des droits au prorata de la durée de présence effective dans le Groupe ^(f)	Maintien des droits ^(f)

- (a) Le montant de l'indemnité de départ est diminué de toute somme perçue au titre de l'indemnité compensatrice de l'engagement de non-concurrence, de sorte que le montant cumulé de ces deux indemnités ne puisse en aucun cas excéder deux ans de rémunération fixe plus variable.
- (b) Le Conseil d'administration peut décider de décharger le Directeur Général de l'engagement de non-concurrence, pour tout ou partie de la durée de 12 mois. Dans cette hypothèse, l'indemnité compensatrice ne serait pas due ou serait réduite à due proportion.
- (c) Engagement de retraite à cotisations définies - régime de l'article 82 du Code général des impôts. Sous réserve de remplir la condition de performance appréciée chaque année.
- (d) Sous réserve de remplir la condition de performance appréciée sur les trois exercices précédant la cessation du mandat visée ci-dessus.
- (e) Sous réserve du maintien de l'engagement de non-concurrence par le Conseil d'administration, la somme perçue au titre de l'indemnité compensatrice de cet engagement viendrait diminuer la somme perçue au titre de l'indemnité de départ, de sorte que le montant cumulé de ces deux indemnités ne puisse en aucun cas excéder deux ans de rémunération fixe plus variable.
- (f) Dans cette hypothèse le Directeur Général reste soumis aux conditions des plans, y compris les conditions de performance et la condition de non-concurrence.

Le tableau ci-dessous présente la synthèse des modifications apportées au cours des deux dernières années dans la mise en œuvre de la politique de rémunération du Directeur Général :

Post AG 2019	Post AG 2018
Structure de la politique de rémunération inchangée mais modifications apportées dans sa mise en œuvre :	Structure de la politique de rémunération inchangée mais modifications apportées dans sa mise en œuvre :
<ul style="list-style-type: none"> le Conseil d'administration pourra déroger, de manière temporaire, à la politique de rémunération du Directeur Général en cas de circonstances exceptionnelles ; le Directeur Général ne se voit attribuer que des actions de performance – il n'est plus attributaire d'options de souscription ou d'achat d'actions ; pour les attributions d'actions de performance, le panel retenu pour le calcul du TSR est désormais composé des 12 principaux groupes pharmaceutiques mondiaux (et non plus 10) ; la condition de performance applicable à l'indemnité de départ a été modifiée ; et L'engagement au titre du régime de retraite supplémentaire a été modifié à la suite de l'entrée en vigueur de l'Ordonnance 2019-1234 du 3 juillet 2019 relative à la rémunération des mandataires sociaux des sociétés cotées. 	<ul style="list-style-type: none"> la rémunération variable annuelle avec l'introduction d'un critère de performance individuel RSE distinct ; et la rémunération en actions avec le remplacement du critère de performance basé sur le ROA par un critère de FCF(a) dans les plans d'actions de performance futurs (i.e. mis en place à compter de l'exercice 2019).

Synthèse des engagements pris à l'égard des dirigeants mandataires sociaux en fonction au 31 décembre 2019 (tableau n°11 du code AFEP-MEDEF)

Dirigeants Mandataires Sociaux	Contrat de travail	Régime de retraite supplémentaire	Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation du mandat	Indemnités relatives à une clause de non-concurrence
Président du Conseil	Non	Non	Non	Non
Directeur Général	Non	Oui	Oui	Oui

5.A.B Eléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2019 aux mandataires sociaux

1. Eléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2019 aux administrateurs (tableau n°3 du code AFEP-MEDEF)

La politique de rémunération des administrateurs, décrite à la section « 5.A.A Rémunération des mandataires sociaux – 1. Politique de rémunération des administrateurs » définit le montant fixe et les principes de répartition de la part variable de la rémunération des administrateurs, dans la limite de l'enveloppe fixée par l'assemblée générale des actionnaires.

La rémunération des administrateurs comporte un montant fixe, calculé prorata temporis pour les mandats ayant pris fin ou ayant pris effet en cours d'exercice et un montant variable, réparti par le Conseil d'administration en fonction de la présence effective aux réunions du Conseil et des comités. Conformément au code AFEP-MEDEF, la rémunération des administrateurs comporte une part variable prépondérante.

Pour les exercices 2018 et 2019, le montant variable de la rémunération a été déterminé en fonction de la présence des administrateurs suivant les principes suivants:

	Montant de la rémunération par réunion			Président
	Administrateurs résidant en France	Administrateurs résidant hors de France mais au sein de l'Europe	Administrateurs résidant hors Europe	
Conseil d'administration	5 000 €	7 000 €	10 000 €	N/A
Comité d'audit	7 500 €	7 500 €	7 500 €	10 000 €
Comité des rémunérations	5 000 €	7 500 €	10 000 €	Déterminée en fonction du lieu de résidence
Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE	5 000 €	7 500 €	7 500 €	Déterminée en fonction du lieu de résidence
Comité de réflexion stratégique	5 000 €	7 500 €	10 000 €	Déterminée en fonction du lieu de résidence
Comité scientifique	5 000 €	7 500 €	10 000 €	Déterminée en fonction du lieu de résidence

Un administrateur qui participe par téléconférence ou par vidéoconférence reçoit une rémunération équivalente à la moitié de la rémunération versée à un administrateur français ayant participé en personne.

Par exception, certaines séances doubles n'ouvrent droit qu'à une seule rémunération :

- si le jour d'une assemblée générale des actionnaires, le Conseil d'administration se réunit avant et après la tenue de l'assemblée, une seule rémunération est versée au titre des deux séances;
- si un administrateur participe le même jour à une réunion du Comité des rémunérations et à une réunion du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE alors seule la rémunération la plus élevée est versée au titre des deux séances.

L'introduction dans la répartition de la rémunération d'une distinction selon que l'administrateur étranger réside ou non en dehors de l'Europe vise à tenir compte des contraintes liées à un temps de déplacement significativement plus long pour assister physiquement aux séances du Conseil.

Le tableau ci-après récapitule les sommes versées au titre de 2019 et 2018 à chaque administrateur de Sanofi, y compris les administrateurs dont le mandat a pris fin pendant l'exercice.

La rémunération au titre de l'année 2018 et dont le montant a été validé lors de la séance du Conseil d'administration du 8 mars 2019, ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2018 et d'un paiement complémentaire en 2019.

La rémunération versée au titre de l'année 2019 et dont le montant a été validé lors de la séance du Conseil d'administration du 4 mars 2020, ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2019 et feront l'objet d'un paiement complémentaire en 2020.

(en euros)	Rémunération au titre de 2019				Rémunération au titre de 2018		
	Partie fixe	Partie variable	Montant total (fixe + variable)	Rémunération totale brute après application d'un prorata *	Partie fixe	Partie variable	Rémunération totale brute
<i>Noms</i>							
Laurent Attal	30 000	117 500	147 500	140 051	30 000	77 500	107 500
Emmanuel Babeau ^(a)	30 000	90 000	120 000	113 940	20 000	46 500	66 500
Christophe Babule ^(b)	26 965	50 000	76 965	73 078	-	-	-
Robert Castaigne ^(c)	-	-	-	-	10 000	70 000	80 000
Bernard Charlès	30 000	55 000	85 000	80 708	30 000	45 000	75 000
Claudie Haigneré	30 000	87 500	117 500	111 566	30 000	77 500	107 500
Patrick Kron	30 000	137 500	167 500	159 041	30 000	102 500	132 500
Fabienne Lecorvaisier	30 000	115 000	145 000	137 678	30 000	97 500	127 500
Melanie Lee ^(d)	30 000	115 000	145 000	137 678	30 000	76 500	106 500
Suet-Fern Lee ^(e)	30 000	95 000	125 000	118 449	30 000	87 500	117 500
Christian Mulliez ^(f)	3 035	12 500	15 535	15 535	30 000	87 500	117 500
Marion Palme ^{(d)(g)}	30 000	50 000	80 000	75 960	30 000	64 500	94 500
Carole Piwnica ^(d)	30 000	110 000	140 000	132 930	30 000	70 000	100 000
Christian Senectaire ^{(g)(h)}	30 000	57 500	87 500	83 081	30 000	60 000	90 000
Diane Souza ^(e)	30 000	205 000	235 000	223 133	30 000	152 500	182 500
Thomas Südhof ^(e)	30 000	125 000	155 000	147 173	30 000	90 000	120 000
Total	420 000	1 422 500	1 842 500	1 750 000	420 000	1 205 000	1 625 000
Total				1 750 000			1 625 000

* Compte-tenu du nombre élevé de réunions du Conseil et des comités en 2019, le montant initial des rémunérations dues aux administrateurs dépassant l'enveloppe fixée par l'assemblée générale des actionnaires, le montant à verser a été calculé après application d'un prorata

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

(a) Administrateur ayant pris ses fonctions le 2 mai 2018.

(b) Administrateur ayant pris ses fonctions le 6 février 2019.

(c) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 2 mai 2018.

(d) Administrateur résident étranger en Europe.

(e) Administrateur résident étranger hors Europe.

(f) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 6 février 2019 et perçu sa rémunération sans proratisation.

(g) Administrateur représentant les salariés.

(h) Les jetons de présence dus à Christian Senectaire sont versés directement par la Société à la Fédération Chimie Energie CFDT.

A toutes fins utiles, il est précisé que les deux administrateurs représentant les salariés sont titulaires d'un contrat de travail au sein de filiales de la Société et perçoivent donc à ce titre une rémunération qui n'a pas de lien avec l'exercice de leur mandat. En conséquence, cette rémunération n'est pas communiquée.

La part de la rémunération variable allouée aux administrateurs au titre de 2019 représente 77,20 % de la rémunération totale.

2. Eléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2019 à Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration

Serge Weinberg est Président du Conseil d'administration depuis le 17 mai 2010. Il n'a pas et n'a jamais eu de contrat de travail avec Sanofi.

Le Président du Conseil préside également le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et le Comité de réflexion stratégique. Il est par ailleurs membre du Comité scientifique.

Les missions du Président sont précisées dans le règlement intérieur du Conseil, lequel est reproduit dans son intégralité en annexe du présent chapitre.

Dans ce cadre, le Président du Conseil a, au cours de l'exercice 2019, mené les activités suivantes :

- présidence de l'ensemble des réunions du Conseil d'administration (13 pour l'année 2019), des Comités auxquels il appartient (3 réunions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, 8 réunions du Comité de réflexion stratégique et 3 réunions du Comité scientifique) et participation aux réunions des Comités auxquelles il était invité (Comité d'audit et Comité des rémunérations) ;
- suivi précis de la bonne exécution des décisions prises en Conseil ;
- participation active à l'organisation de la succession d'Olivier Brandicourt, Directeur Général jusqu'au 31 août 2019, ce dernier ayant décidé de faire valoir ses droits à la retraite à compter du 1^{er} septembre 2019 (entretiens avec les candidats sélectionnés et accueil du nouveau Directeur Général) ;

- rencontres avec les administrateurs, notamment (i) à l'occasion de la nomination de Christophe Babule, afin de lui expliciter les spécificités du fonctionnement du Conseil d'administration et de répondre à ses questions, (ii) dans le cadre de l'évaluation du fonctionnement du Conseil, et (iii) sur des sujets relatifs aux projets présentés au Conseil ;
- rencontres régulières avec les membres de la Direction Générale ;
- visites de sites du groupe tant en France qu'à l'étranger, et rencontre des collaborateurs ;
- rencontres de biotechs et de medtechs tant en France qu'à l'étranger ;
- organisation de deux séminaires stratégiques en avril et octobre 2019 ; et
- représentation de la Société dans certaines manifestations ou rencontres officielles avec des représentants des pouvoirs publics ou des partenaires, dans le cadre des missions spécifiques qui lui ont été confiées.

En outre, le Président ayant pour mission d'expliquer les positions prises par le Conseil dans ses domaines de compétence (notamment en matière de stratégie, de gouvernance et de rémunération des dirigeants), et fort de son expérience de la communication institutionnelle, a :

- répondu aux courriers reçus des investisseurs et des actionnaires ;
- tenu des réunions avec certains actionnaires et *proxy advisors* ; et
- participé à une réunion du Comité consultatif d'actionnaires individuels organisée en mars 2019 au siège de la Société (à cette occasion, il a discuté des réalisations de Sanofi en 2018 et répondu aux questions sur l'actualité de l'entreprise, les perspectives et la politique de dividende).

Ces tâches ont été menées après coordination avec la Direction Générale, et en étroite collaboration avec la Direction des Relations Investisseurs.

Rémunération attribuée au titre de 2019

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 8 mars 2019, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg pour l'exercice 2019. Ces éléments ont été déterminés en considération des missions qui sont confiées à Serge Weinberg et de son niveau d'implication dans les travaux du Conseil d'administration et les sujets de gouvernance d'une manière générale.

Pour l'exercice 2019, la rémunération annuelle fixe de Serge Weinberg a été maintenue à 700 000 euros.

Conformément à la politique de rémunération du Président du Conseil d'administration approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2019, il n'a pas perçu de rémunération variable, ne s'est pas vu attribuer d'options de souscription ou d'achat d'actions ni d'actions de performance. Il n'a pas non plus perçu de rémunération au titre de son mandat d'administrateur ni de rémunération par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation au sens de l'article L. 233-16 du Code de commerce.

Les avantages en nature, dont le montant pour 2019 s'élève à 8 040 euros, correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

Serge Weinberg ne bénéficie pas du régime de retraite supplémentaire à cotisations définies de Sanofi.

Tableau de synthèse des rémunérations, des options et des actions attribuées à Serge Weinberg (tableau n°1 du code AFEP-MEDEF)

(en euros)	2019	2018
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	708 040	708 362
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice	NA	NA
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	NA	NA
Valorisation des autres plans de rémunération long terme	NA	NA
Total	708 040	708 362

Tableau récapitulatif des rémunérations de Serge Weinberg (tableau n°2 du code AFEP-MEDEF)

(en euros)	2019		2018	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe ^(a)	700 000	700 000	700 000	700 000
Rémunération variable annuelle	NA	NA	NA	NA
Rémunération exceptionnelle	NA	NA	NA	NA
Jetons de présence	NA	NA	NA	NA
Avantages en nature	8 040	8 040	8 362	8 362
Total	708 040	708 040	708 362	708 362

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

(a) La rémunération fixe due au titre de l'année N est versée durant l'exercice N.

3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2019 à Olivier Brandicourt, Directeur Général jusqu'au 31 août 2019

Olivier Brandicourt a exercé les fonctions de Directeur Général entre le 2 avril 2015 et le 31 août 2019. Il a décidé de faire valoir ses droits à la retraite à compter du 1^{er} septembre 2019.

Olivier Brandicourt n'a jamais eu de contrat de travail avec Sanofi et n'a perçu aucune rémunération par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation au sens de l'article L. 233-16 du Code de commerce.

Tableau de synthèse des rémunérations, des options et des actions attribuées à Olivier Brandicourt (tableau n°1 du code AFEP-MEDEF)

(en euros)	2019 ^(a)	2018
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	1 961 000	3 056 122
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice ^(b)	1 716 000	1 390 400
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice ^(c)	3 395 000	2 829 500
Valorisation des autres plans de rémunération long terme	NA	NA
Total	7 072 000	7 276 022

(a) Éléments de rémunération attribués du 1^{er} janvier 2019 au 31 août 2019, date à laquelle Olivier Brandicourt a cessé ses fonctions.

(b) Valorisation à la date d'attribution selon le modèle Black & Scholes, sous réserve d'atteinte des conditions de performance.

(c) Valorisation à la date d'attribution, sous réserve d'atteinte des conditions de performance. Il s'agit de la différence entre le cours de l'action au jour de l'attribution et la somme actualisée des dividendes à percevoir sur les trois prochaines années.

Les paramètres utilisés pour calculer les valorisations sont des paramètres de marché disponibles dans la presse financière.

Tableau récapitulatif des rémunérations fixe et variable d'Olivier Brandicourt (tableau n°2 du code AFEP-MEDEF)

(en euros)	2019		2018	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe	800 000 ^(b)	800 000 ^(b)	1 200 000	1 200 000
Rémunération variable annuelle ^(a)	1 161 000	1 855 800	1 855 800	1 792 800
Rémunération exceptionnelle	NA	NA	NA	NA
Jetons de présence	NA	NA	NA	NA
Avantages en nature	NA	322	322	322
Total	1 961 000	2 656 122	3 056 122	2 993 122

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

(a) La rémunération variable au titre de l'exercice N est fixée en début d'exercice N+1 et versée postérieurement à l'assemblée générale N+1, sous réserve d'approbation par les actionnaires.

(b) La rémunération fixe due au titre de l'année N est versée durant l'exercice N. Pour l'exercice 2019, montant calculé *prorata temporis* du 1^{er} janvier 2019 au 31 août 2019.

Rémunération fixe et variable

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 8 mars 2019, a arrêté les éléments de rémunération d'Olivier Brandicourt pour l'exercice 2019.

Conformément à la politique de rémunération du Directeur Général approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2019, sa rémunération annuelle pour 2019 se composait d'une rémunération fixe annuelle brute de 1 200 000 euros (inchangée depuis son arrivée) et d'une rémunération variable comprise entre 0 et 250 % de sa rémunération annuelle fixe, avec une cible à 150 %, soumise à des objectifs à la fois quantitatifs et qualitatifs. Le montant de la rémunération fixe versé en 2019 a été calculé *prorata temporis*, sur la période du 1^{er} janvier 2019 au 31 août 2019, date à laquelle Olivier Brandicourt a cessé ses fonctions.

Ces objectifs étaient pour 40 % assis sur des indicateurs financiers (croissance des ventes représentant un tiers et résultat net des activités représentant deux tiers) et 60 % sur des objectifs spécifiques individuels.

Le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, fait évoluer annuellement les critères de performance individuels mais veille toutefois à conserver une continuité et une cohérence d'un exercice à l'autre :

Objectifs individuels de l'exercice 2019	Objectifs individuels de l'exercice 2018
<ul style="list-style-type: none"> ▪ transformation opérationnelle (15 %) ; ▪ portefeuille de produits (12,5 %) ; ▪ organisation et collaborateurs (10 %) ; ▪ nouveaux produits (10 %) ; ▪ croissance externe (7,5 %) ▪ responsabilité sociale et environnementale (5 %) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ transformation opérationnelle (20 %) ; ▪ portefeuille de produits (12 %) ; ▪ organisation et collaborateurs (12 %) ; ▪ nouveaux produits (10 %) ; ▪ croissance externe (6 %).

La part des critères qualitatifs pour l'exercice 2019 a représenté 30 % des objectifs de part variable (contre 32 % pour l'exercice 2018).

Pour des raisons de confidentialité, le niveau de réalisation requis (cible) pour les critères quantitatifs ainsi que le détail des critères qualitatifs bien que préétablis de manière précise ne peuvent être rendus publics. Ces critères sont toujours appréciés en tenant compte des performances des principales sociétés pharmaceutiques mondiales.

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 4 mars 2020 a passé en revue le taux d'atteinte de chaque critère et de chaque sous-critère. Les constatations sont récapitulées dans le tableau qui suit.

	Critères	Nature	Pondération	Cible / Maximum (en % de la rémunération fixe)	Appréciation	Commentaires	Taux de versement (en % de la rémunération fixe)
Objectifs financiers (40 %)	Ventes	Quantitatif	13,3 %	19,95 % / 33,25 %	En dessous de la cible	Cible confidentielle	144,39
	Résultat net des activités ^(a)	Quantitatif	26,7 %	40,05 % / 66,75 %	Au-dessus de la cible		157,80
Objectifs individuels (60 %)	Transformation opérationnelle	Qualitatif	15 %	22,5 % / 37,5 %	A la cible	Initiatives de transformation en ligne avec les objectifs	
	Portefeuille de produits	Quantitatif	12,5 %	18,75 % / 31,25 %	Au-dessus de la cible	Progrès dans le pipeline au-dessus des objectifs	
	Organisation et collaborateurs	Qualitatif	10 %	15 % / 25 %	En dessous de la cible	Résultats en-dessous des objectifs	139,65
	Nouveaux produits	Quantitatif	10 %	15 % / 25 %	A la cible	Bonne performance de Dupixent® Performance insuffisante d'Eloctate® et Praluent®	
	Croissance externe	Quantitatif	7,5 %	11,25 % / 18,75 %	En-dessous de la cible	Performance insuffisante des partenariats et acquisitions	
	RSE	Qualitatif	5 %	7,5 % / 12,5 %	En-dessous de la cible	Progrès insuffisants	
Total			100%	150 % / 250 %			145,125^(b)

(a) Voir définition à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2019 – 3.1.3.3 Résultat net des activités ».

(b) Par application de la pondération entre objectifs financiers (40 %) et objectifs individuels (60 %).

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 4 mars 2020 a fixé, après application d'un *prorata temporis*, la rémunération variable d'Olivier Brandicourt pour 2019 à 1 161 000 euros (montant calculé prorata temporis, pour la période du 1^{er} janvier 2019 au 31 août 2019), soit 145,12 % de sa rémunération fixe.

Il est rappelé que le versement de la rémunération variable d'Olivier Brandicourt au titre de l'exercice 2019 est conditionné à l'approbation par l'assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération du Directeur Général dans les conditions prévues à l'article L. 225-100 du Code de commerce.

Prestations sociales et assurances

Olivier Brandicourt bénéficiait du même système d'assurances complémentaires maladie et décès, ainsi que du même régime de prévoyance et de frais de soins de santé que les collaborateurs de Sanofi en France, régimes auxquels il était assujéti et cotisait.

Rémunération en actions

Utilisant les autorisations consenties par l'assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2019 dans ses 19^{ème} et 20^{ème} résolutions, le Conseil d'administration du 30 avril 2019, sur proposition du Comité des rémunérations, a décidé au titre de 2019 d'attribuer 220 000 options de souscription d'actions et 50 000 actions de performance à Olivier Brandicourt. La valorisation de ces attributions au 30 avril 2019, selon le modèle Black & Scholes, représente 3,5 fois sa rémunération fixe.

Conformément à la politique de rémunération du Directeur Général qui prévoit un maintien des droits en cas de départ à la retraite (ce qui est le cas également pour les autres bénéficiaires d'actions de performance en vertu des plans en vigueur), le Conseil d'administration du 26 juillet 2019 a confirmé le maintien des droits d'Olivier Brandicourt au titre des plans d'options de souscription d'actions et d'actions de performance non encore définitivement acquis. Olivier Brandicourt reste soumis aux conditions des plans, y compris les conditions de performance et la condition de non-concurrence.

L'intégralité des attributions de 2019 était soumise à la fois à des critères internes basés sur le résultat net des activités et sur le flux de trésorerie disponible (le *Free Cash Flow*, ou FCF), et à un critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel composé des dix principaux groupes pharmaceutiques mondiaux. Les sociétés constituant ce panel (10 sociétés + Sanofi) sont les suivantes: Astra Zeneca, BMS, Eli Lilly, GSK, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer, Roche et Bayer.

Afin d'aligner la rémunération en actions sur la performance moyen-terme, la mesure de la performance s'effectue sur une période de trois exercices, 2019-2021.

Ces critères ont été choisis parce qu'ils alignent la rémunération en actions à moyen terme sur la stratégie menée par la Société.

Les plans s'articulent comme suit :

- Le critère de performance basé sur le résultat net des activités porte sur 50 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net des activités réel sur le résultat net des activités prévu au budget. Ce critère correspond à l'atteinte moyenne, sur l'ensemble de la période du résultat net des activités par rapport au résultat net des activités prévu au budget. Le résultat net des activités prévu au budget est validé par le Conseil d'administration au début de chaque exercice. L'objectif de résultat net des activités ne peut être inférieur à la fourchette basse de la Guidance annuelle publiquement annoncée par la Société au début de chaque année. Le barème prévoit qu'en deçà de 95 % de l'objectif, les options ou les actions de performance correspondantes sont caduques.

Taux d'Atteinte du Budget (« R »)	Taux d'Allocation Résultat Net
Si R est inférieur à 95 %	0%
Si R est égal à 95 %	50%
Si R est supérieur à 95 % et inférieur à 98 %	$(50 + [(R - 95) \times 16]) \%$
Si R est supérieur ou égal à 98 % et inférieur ou égal à 105 %	R %
Si R est supérieur à 105 % et inférieur à 110 %	$(105 + [(R - 105) \times 3]) \%$
Si R est supérieur ou égal à 110 %	120%

- Le critère basé sur le FCF porte sur 30 % de l'attribution. Ce critère a remplacé le critère basé sur le rendement des actifs (le *Return on Assets*, ou ROA) qui était retenu pour les attributions antérieures à 2019, dans la mesure où il est plus lisible à l'intérieur et à l'extérieur de l'entreprise et il est davantage aligné avec les objectifs stratégiques actuels de la Société.

Ce critère de performance correspond à l'atteinte moyenne, sur l'ensemble de la Période, du cash-flow libre par rapport au cash-flow libre budget. Le barème fixé comporte une cible FCF dont la non-atteinte est pénalisée par la caducité de tout ou partie des options ou des actions de performance.

Taux d'atteinte du budget FCF (« F »)	Taux d'Allocation FCF
Si F est inférieur ou égal à 40 %	0%
Si F est supérieur à 40 % et inférieur à 80 %	$[(F - 40) \times 1,625] \%$
Si F est égal 80 %	65%
Si F est supérieur à 80 % et inférieur à 100 %	$[(65 + [F - 80] \times 1,75)] \%$
Si F est égal à 100 %	100%
Si F est supérieur à 100 % et inférieur à 120 %	F%
Si F est supérieur ou égal à 120 %	120%

- Le critère basé sur le TSR porte sur 20 % de l'attribution. Ce rendement global aux actionnaires se compose à la fois de l'appréciation de la valeur des actions Sanofi (la progression du cours de bourse) et de la valeur distribuée aux actionnaires (le dividende), c'est-à-dire les deux sources de rendement sur l'investissement dans les actions Sanofi. Le TSR de Sanofi est comparé à celui du panel constitué de dix sociétés dont la liste figure ci-dessus. Le nombre d'options exerçables et d'actions de performance acquises dépend du positionnement de Sanofi par rapport au TSR de ce panel. En dessous de la médiane, les options ou les actions de performance correspondantes sont caduques.

La médiane est la performance de la société du panel placée au sixième rang. Le point haut est la moyenne arithmétique de la performance des sociétés du panel placées aux premier et deuxième rangs. Le point intermédiaire est égal à la médiane + ((le point haut – moins la médiane)/2).

- si le TSR de Sanofi est inférieur à la médiane, le taux d'allocation TSR sera de 0 % ;
- si le TSR de Sanofi est égal à la médiane, le taux d'allocation TSR sera de 50 % ;
- si le TSR de Sanofi est égal au point intermédiaire, le taux d'allocation TSR sera de 100 % ;
- si le TSR de Sanofi est supérieur ou égal au point haut, le taux d'allocation TSR sera de 150 % ;
- si le TSR de Sanofi est supérieur à la médiane et inférieur au point haut, le taux d'allocation TSR sera calculé selon une interpolation linéaire.

À ces trois conditions s'ajoutent pour les options de souscription d'actions, une condition implicite, le prix d'exercice.

Olivier Brandicourt était soumis à une obligation de conservation jusqu'à la cessation de ses fonctions d'un nombre d'actions de la Société correspondant à 50 % des plus-values d'acquisition nettes des impôts et contributions afférentes obtenues par levées d'options et 50 % du gain d'acquisition calculé à la date d'attribution définitive des actions nettes des impôts et contributions afférentes. Cette obligation est devenue caduque au 31 août 2019, date à laquelle Olivier Brandicourt a cessé ses fonctions.

Conformément au code AFEP-MEDEF et au règlement intérieur de la Société, Olivier Brandicourt avait pris l'engagement de ne pas recourir à des opérations spéculatives ou de couverture du risque et, à la connaissance de la Société, aucun instrument de couverture n'a été mis en place.

Si pour des raisons de confidentialité, le quantum des critères internes bien qu'établi de manière précise ne peut être rendu public, les taux d'atteinte des critères internes sont rendus publics à la fin des périodes de mesure de la performance.

Dans une démarche de transparence, est publié ci-après le niveau d'atteinte constaté par le Conseil d'administration et le taux d'allocation correspondant des conditions de performance applicables aux plans de rémunérations en actions dont le Directeur Général et les autres membres du Comité exécutif bénéficient. Le Conseil estime que préciser le niveau d'atteinte permet aux actionnaires de mieux se rendre compte du caractère exigeant des conditions de performance.

Les taux d'atteinte et d'allocation correspondants des plans de rémunération en actions de performance les plus récents sont les suivants :

	Taux d'atteinte			Taux d'allocation
	Résultat Net des Activités	ROA	TSR	
Plans du 24 juin 2015	2015-2017 : 102,2 %	2015-2017 : 2,1 points de pourcentage au-dessus de la cible	2015-2017 : 0 % (8 ^{ème} sur 11)	2015-2017 : 81,12 % Soit 178 464 options de souscription d'actions et 36 504 actions de performance
Plans du 4 mai 2016	2016-2018 : 102,5 %	2016-2018 : 1,2 point de pourcentage au-dessus de la cible	2016-2018 : 0 % (10 ^{ème} sur 11)	2016-2018 : 81,25 % Soit 178 750 options de souscription d'actions et 40 625 actions de performance
Plans du 10 mai 2017	2017-2019 : 101,3 %	2017-2019 : 0,29 point de pourcentage au-dessus de la cible	2017-2019 : 0 % (9 ^{ème} sur 11)	2017-2019 : 80,65 % Soit 177 430 options de souscription d'actions et 40 325 actions de performance

	Ratio résultat net des activités sur chiffre d'affaires			
	Résultat Net des Activités	Chiffre d'affaires	Ratio (cible ≥ 18 %)	Taux d'allocation
Plan du 24 juin 2015 ^(a)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2015 : 7 371 M€ ▪ 2016 : 7 308 M€ ▪ 2017 : 6 964 M€ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2015 : 37 057 M€^(b) ▪ 2016 : 36 529 M€^{(b)(c)} ▪ 2017 : 35 055 M€^(c) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2015 : 19,9 % ▪ 2016 : 20 % ▪ 2017 : 19,9 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2015-2017 : 100 % ▪ Soit 66 000 actions de performance

(a) Ce plan correspond à l'attribution par le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, de 66 000 actions de performance à Olivier Brandicourt lors de son arrivée, visant à compenser en partie les avantages perdus par ce dernier en quittant son précédent employeur.

(b) Chiffre d'affaires comprenant l'activité Santé Animale en 2015 et 2016, ainsi que l'activité Vaxserve en 2015. Les chiffres d'affaires publiés de 2015 et 2016 s'élèvent respectivement à 34 542 M€ et 33 821 M€ excluant l'activité Santé Animale, en ligne avec la norme IFRS5. Dans cette seconde hypothèse, le ratio du résultat net des activités sur le chiffre d'affaires s'établit à 21,3 % en 2015 et 21,6 % en 2016.

(c) Excluant les impacts de la nouvelle norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires.

Options d'achat et de souscription d'actions attribuées à Olivier Brandicourt en 2019 (tableau n°4 du code AFEP-MEDEF)

Origine	Date du plan	Nature des options	Valorisation des options (en euros)	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Prix d'exercice (en euros)	Période d'exercice
Sanofi	30/04/2019	Options de souscription	1 716 000	220 000	76,71	02/05/2023 30/04/2029

Selon le modèle Black & Scholes, chaque option attribuée le 30 avril 2019 a été valorisée à 7,80 euros, soit une valorisation totale de 1 716 000 euros.

Le Conseil d'administration avait décidé de limiter le nombre d'options qui pourrait être attribué aux dirigeants mandataires sociaux à 15 % de l'enveloppe globale approuvée par l'assemblée générale du 30 avril 2019 (0,5 % du capital). Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2019 représente 3,52 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 30 avril 2019 et 0,017 % du capital social à la date d'attribution.

Options d'achat et de souscription d'actions levées par Olivier Brandicourt en 2019 (tableau n°5 du code AFEP-MEDEF)

Olivier Brandicourt n'a pas déclaré avoir levé d'options de souscription d'actions entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 août 2019, date à laquelle il a cessé ses fonctions. Olivier Brandicourt n'est plus tenu de déclarer les levées d'options depuis cette date.

Récapitulatif des options de souscription d'actions attribués à Olivier Brandicourt acquises en 2019 ou en cours d'acquisition à la date de la cessation de ses fonctions

Origine	Date du plan	Nature des options	Valorisation des options (en euros)	Nombre d'options initialement attribuées	Nombre d'options définitivement attribuées *	Prix d'exercice (en euros)	Période d'exercice
Sanofi	10/05/2017	Options de souscription	2 686 200	220 000	177 430	88,97	11/05/2021 10/05/2027
Sanofi	02/05/2018	Options de souscription	1 390 400	220 000	N/A (en cours d'acquisition)	65,84	03/05/2022 02/05/2028
Sanofi	30/04/2019	Options de souscription	1 716 000	220 000	N/A (en cours d'acquisition)	76,71	02/05/2023 30/04/2029

* Du fait de l'atteinte partielle des conditions de performance des plans concernés.

Actions de performance attribuées à Olivier Brandicourt en 2019 (tableau n°6 du code AFEP-MEDEF)

Origine	Date du plan	Valorisation des actions de performance (en euros)	Nombre d'actions de performance attribuées durant l'exercice	Date d'acquisition	Date de disponibilité	Conditions de performance
Sanofi	30/04/2019	3 395 000	50 000	30/04/2022	30/04/2022	Oui

Chaque action de performance attribuée le 30 avril 2019 a été valorisée à 67,90 euros, soit une valorisation de 3 395 000 euros.

Le Conseil d'administration avait décidé de limiter le nombre d'actions de performance qui pourrait être attribué aux dirigeants mandataires sociaux à 5 % de l'enveloppe globale approuvée par l'assemblée générale du 30 avril 2019 (1,5 % du capital). Le nombre d'actions attribuées à Olivier Brandicourt en 2019 représente 0,26 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 30 avril 2019 et 0,004 % du capital social à la date d'attribution.

Actions de performance attribuées à Olivier Brandicourt devenues disponibles en 2019 (tableau n°7 du code AFEP-MEDEF)

Origine	Date du plan	Nombre d'actions de performance devenues disponibles	Date d'acquisition	Date de disponibilité*
Sanofi	24/06/2015	66 000	24/06/2019	25/06/2019
Sanofi	24/06/2015	45 000	24/06/2019	25/06/2019
Sanofi	04/05/2016	50 000	04/05/2019	05/05/2019

* Olivier Brandicourt était soumis, en vertu du règlement intérieur de la Société, à une obligation de conservation d'un nombre d'actions correspondant à 50 % du gain d'acquisition des actions nettes des impôts et contributions afférentes. Cette obligation est devenue caduque au 31 août 2019, date à laquelle Olivier Brandicourt a cessé ses fonctions de Directeur Général.

Récapitulatif des actions de performance attribués à Olivier Brandicourt en cours d'acquisition à la date de la cessation de ses fonctions

Origine	Date du plan	Valorisation des actions de performance (en euros)	Nombre d'actions de performance initialement attribuées	Nombre d'actions de performance définitivement acquises *	Date d'acquisition	Date de disponibilité
Sanofi	10/5/2017	4 075 000	50 000	40 325	10/05/2020	11/05/2020
Sanofi	02/05/2018	2 829 500	50 000	N/A (en cours d'acquisition)	02/05/2021	03/05/2021

* Du fait de l'atteinte partielle des conditions de performance des plans concernés.

Droits au titre de l'engagement de retraite

Olivier Brandicourt bénéficiait du régime de retraite supplémentaire additif à prestations définies Sanofi au sens de l'article L. 137-11 du Code de la sécurité sociale, dont bénéficiaient les salariés de Sanofi et de ses filiales françaises, répondant aux conditions d'éligibilité définies au règlement dudit régime. L'assemblée générale des actionnaires du 4 mai 2015 avait approuvé le rapport spécial des commissaires aux comptes relatif à l'engagement de retraite.

Conformément à l'ordonnance du 3 juillet 2019 venue transposer la directive européenne n° 2014/50/UE du 16 avril 2014, ce régime a été fermé, entraînant pour certains bénéficiaires potentiels un gel des droits aléatoires calculés au 31 décembre 2019.

Olivier Brandicourt a effectué sa carrière dans différents pays et dans différents groupes et n'a donc pas cotisé de façon ininterrompue aux régimes obligatoires français. Il a dès lors bénéficié d'une reconnaissance d'ancienneté de 10 ans à son arrivée dans la Société.

Lors de sa séance du 7 février 2017, le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, a décidé d'introduire une condition de performance à l'acquisition de nouveaux droits conditionnels dans le cadre du régime de retraite supplémentaire dont bénéficie Olivier Brandicourt à compter du 1^{er} janvier 2017. L'assemblée générale des actionnaires du 10 mai 2017 a approuvé cette modification du régime de retraite.

Cette condition de performance s'appliquait comme suit :

- si le taux d'atteinte de la part variable de la rémunération était égal ou supérieur à la cible, soit 150 % de la rémunération fixe, 100 % des droits conditionnels en matière de retraite supplémentaire étaient attribués, ce qui correspondait à une augmentation de 1,5 % de la rémunération annuelle servant de référence au calcul de la rente versée au titre de ce régime,
- si le taux d'atteinte de la part variable de la rémunération était inférieur à 100 % de la rémunération fixe, aucun droit en matière de retraite supplémentaire n'était acquis au titre de l'année considérée, et
- entre ces deux bornes, le calcul des droits octroyés s'effectuait au prorata.

Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 4 mars 2020, a vérifié le respect de cette condition de performance en constatant que le taux d'atteinte de la part variable de la rémunération d'Olivier Brandicourt pour l'exercice 2019 est de 96,75 %, soit 145,12 % de la rémunération fixe. Compte-tenu de la reconnaissance d'ancienneté de 10 ans, Olivier Brandicourt cumulait une ancienneté de 14,42 ans au 31 août 2019. La rémunération de référence étant limitée à 60 PASS (soit 2 431 440 euros en 2019¹, sur la base d'un PASS s'élevant à 40 524 euros), le montant définitif du complément de retraite dû à Olivier Brandicourt s'élève à 524 766 euros par an, soit 21,5825 % des 60 PASS. Ce montant correspond, pour 2019, à une augmentation de 0,9675 % (plafonnée à 1,50 %) de la rémunération de référence.

La condition de performance attachée à l'acquisition des droits conditionnels étant liée au taux d'atteinte de la part variable de la rémunération au titre de 2019, le versement de ce montant est conditionné à l'approbation par l'assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération du Directeur Général dans les conditions prévues à l'article L. 225-100 II du Code de commerce.

Olivier Brandicourt a fait valoir ses droits aux régimes de retraite à taux plein et a obtenu une notification de la Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse pour l'attribution d'une retraite personnelle à compter du 1^{er} septembre 2019. Olivier Brandicourt a donc pu faire valoir ses droits au titre du régime de retraite supplémentaire additif à prestations définies de Sanofi. Compte tenu des informations reçues, l'ensemble des rentes versées au titre des différents régimes de retraite ne dépasse pas le plafond de 52 % de la rémunération de référence.

Absence de versement d'une indemnité de départ et d'une indemnité de non-concurrence

Conformément à la politique de rémunération du Directeur Général, du fait du versement de ses droits au titre de l'engagement de retraite, Olivier Brandicourt ne s'est vu attribuer aucune indemnité de départ ni versement au titre de l'engagement de non-concurrence.

4. Eléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2019 à Paul Hudson, Directeur Général depuis le 1^{er} septembre 2019

Paul Hudson a été nommé en qualité de Directeur Général par le Conseil d'administration du 6 juin 2019. Il a pris ses fonctions le 1^{er} septembre 2019 pour une durée indéterminée.

Paul Hudson ne bénéficie pas d'un contrat de travail avec Sanofi et ne perçoit aucune rémunération par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation au sens de l'article L. 233-16 du Code de commerce.

(1) Le calcul des droits au titre de 2019 a été fait prorata temporis du 1^{er} janvier 2019 au 31 août 2019.,

Application des dispositions de la politique de rémunération du Directeur Général

Les éléments de rémunération de Paul Hudson ont été arrêtés par le Conseil d'administration sur recommandation du Comité des Rémunérations en application de la politique de rémunération du Directeur Général approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2019.

Tableau de synthèse des rémunérations attribuées à Paul Hudson (tableau n°1 du code AFEP-MEDEF)

(en euros)	2019
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	1 160 733 ^(a)
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice ^(b)	N/A
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	N/A
Valorisation des autres plans de rémunération long terme	3 664 500 ^(b)
Total	4 825 233

(a) *Eléments de rémunération attribués à compter du 1^{er} septembre 2019, date à laquelle Paul Hudson a pris ses fonctions, au 31 décembre 2019.*

(b) *Valorisation des Phantom Stock Units à la date d'attribution. Le versement de la prime en espèces interviendra, sous condition de présence et sous réserve de l'atteinte de conditions de performance appréciables sur deux exercices, mesurées pour moitié au 31 mars 2021 et pour moitié, au 31 mars 2022 - les modalités de versement de la prime en espèces sont décrites dans le paragraphe "Indemnité de prise de fonctions - Phantom Stock Units".*

Tableau récapitulatif des rémunérations fixe et variable de Paul Hudson (tableau n°2 du code AFEP-MEDEF)

(en euros)	2019 ^(a)	
	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe ^(b)	433 333	433 333
Rémunération variable annuelle ^(c)	650 000	–
Rémunération exceptionnelle	NA	NA
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	NA	NA
Avantages en nature	77 400	77 400
Total	1 160 733	510 733

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

(a) *Eléments de rémunération attribués du 1^{er} septembre 2019, date à laquelle Paul Hudson a pris ses fonctions, au 31 décembre 2019.*

(b) *La rémunération fixe due au titre de l'année N est versée durant l'exercice N. Pour l'exercice 2019, montant calculé prorata temporis du 1^{er} septembre 2019 au 31 décembre 2019.*

(c) *La rémunération variable au titre de l'exercice N est fixée en début d'exercice N+1 et versée postérieurement à l'assemblée générale N+1, sous réserve d'approbation par les actionnaires.*

Indemnité de prise de fonctions - Phantom Stock Units ("Unités de performance")

Paul Hudson ayant renoncé, en quittant son précédent employeur, à la totalité des éléments de rémunération en actions non encore définitivement acquis, il s'est vu attribuer un plan d'incitation à moyen terme au titre duquel il pourra se voir verser, sous condition de présence et de performance, une prime en espèces. Ce plan, qui vient compenser environ 50 % des attributions auxquelles Paul Hudson a renoncé, prévoit l'attribution d'unités de performance (ci-après les « Unités de performance »), dont l'acquisition définitive est soumise à une condition de présence et à la réalisation de conditions de performance, mesurées pour moitié, soit pour 25 000 Unités de performance, au 30 mars 2021, et pour l'autre moitié, soit pour 25 000 Unités de performance, au 30 mars 2022.

A l'issue des périodes d'acquisitions mentionnées ci-après, l'attribution définitive des Unités de performance donnera droit, au profit de Paul Hudson, au versement d'une prime en espèces, d'un montant égal au nombre total d'Unités de performance multiplié par la valeur de l'action Sanofi, par référence à la moyenne des cours d'ouverture de l'action Sanofi sur Euronext Paris lors des 20 jours de bourse précédant chaque date d'acquisition.

Les conditions de performance applicables aux Unités de performance sont les suivantes :

- Taux d'Atteinte du Résultat Net des Activités, comptant pour 50% du taux d'allocation final ;
- Taux d'Allocation du Cash-Flow libre (le "FCF") comptant pour 30% du taux d'allocation final ;
- Taux d'Allocation du critère de performance du "Total Shareholder return" ("TSR"), comptant pour 20 % du taux final d'allocation, comparé à celui calculé sur chaque période d'acquisition (« Période ») sur un panel de pairs. Les sociétés constituant ce panel (10 sociétés + Sanofi) sont : AstraZeneca plc, Bayer AG, Bristol-Myers-Squib Inc., Eli Lilly and Company Inc., Johnson & Johnson Inc., GlaxoSmithKline plc, Merck Inc., Novartis AG, Pfizer Inc., et Roche Holding Ltd.

Les périodes de référence pour examiner les conditions de performance relatives au Résultat Net des Activités et au FCF sont les suivantes :

- Du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2020 pour les 25 000 Unités de performance dont la période d'acquisition se termine le 30 mars 2021 ; et
- Du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2021 pour les 25 000 Unités de performance dont la période d'acquisition se termine le 30 mars 2022.

Les périodes de référence pour examiner la condition de performance relative au TSR sont les suivantes :

- Exercice fiscal 2020 versus exercice fiscal 2019 pour les 25 000 Unités de performance dont la période d'acquisition se termine le 30 mars 2021 ; et
- Exercice fiscal 2021 versus exercice fiscal 2019 pour les 25 000 Unités de performance dont la période d'acquisition se termine le 30 mars 2022.

Le taux d'Allocation Global (le «Taux d'Allocation Global») est calculé selon les règles définies ci-après :

(i) Taux d'atteinte du Résultat Net des Activités

Ce critère de performance correspond à l'atteinte moyenne, sur l'ensemble de la « Période », du résultat net des activités par rapport au résultat net des activités budget. Le Résultat Net des Activités prévu au budget (le « Résultat Net Budget ») sera différent d'un exercice à l'autre et sera validé par le Conseil d'Administration au début de chaque exercice.

Pour chaque exercice de la « Période », le pourcentage, à taux de change constant, du (i) Résultat Net des Activités réel (« Résultat Net des Activités ») sur (ii) le Résultat Net Budget sera calculé (ce taux annuel est appelé le « Taux d'Atteinte du Budget Annuel RNA »).

A l'issue de la « Période », la moyenne arithmétique des Taux d'Atteinte du Budget Annuels pour chaque exercice de la « Période » (le « Taux d'Atteinte du Budget RNA » ou «R») sera calculée et le Conseil d'Administration déterminera le Taux d'Allocation Résultat Net correspondant au Taux d'Atteinte du Budget, comme suit :

Taux d'Atteinte du Budget (« R »)	Taux d'Allocation Résultat Net des Activités
Si R est inférieur à 95 %	0%
Si R est égal à 95 %	50%
Si R est supérieur à 95% mais inférieur à 98%	$(50 + [(R - 95) \times 16])$ %
Si R est égal à ou supérieur à 98% et inférieur ou égal à 105%	R %
Si R est supérieur à 105% et inférieur à 110%	$(105 + [(R - 105) \times 3])$ %
Si R est supérieur ou égal à 110%	120%

(ii) Taux d'Allocation du Cash-Flow libre (*Free Cash Flow* - FCF)

Ce critère correspond à l'atteinte moyenne, sur l'ensemble de la période de référence (ci-après la « Période »), du FCF par rapport au FCF libre budget.

Le FCF prévu au budget (le « FCF Budget ») sera différent d'un exercice à l'autre et sera validé par le Conseil d'Administration au début de chaque exercice.

Pour chaque exercice de la « Période », le pourcentage, à taux de change courant du (i) FCF réel (le « FCF ») sur (ii) le FCF Budget sera calculé (ce taux annuel est appelé le « Taux d'Atteinte du Budget Annuel FCF »). A l'issue de la Période, la moyenne arithmétique des Taux d'Atteinte du Budget Annuels pour chaque exercice de la « Période » (le « Taux d'Atteinte du Budget FCF » ou « F ») sera calculée et le Conseil d'Administration déterminera le Taux d'Allocation FCF correspondant au Taux d'Atteinte du Budget FCF, comme suit :

Taux d'Atteinte du Budget FCF (« F »)	Taux d'Allocation FCF
Si F est inférieur à 40%	0%
Si F est supérieur à 40% et inférieur à 80%	$[(F - 40) \times 1,625]$ %
Si F est égal à 80%	65%
Si F est supérieur à 80% et inférieur à 100%	$(65 + [(F - 80) \times 1,75])$ %
Si F est égal à 100%	100%
Si F est supérieur à 100% et inférieur à 120%	F%
Si F est supérieur ou égal à 120%	120%

(iii) Taux d'Allocation du Total Shareholder Return (TSR)

Pour la « Période », ce critère de performance, le « Total Shareholder Return » (« TSR »), correspond à la croissance du cours des actions Sanofi augmentée des dividendes par action.

Le TSR obtenu sera comparé à celui de chacune des sociétés du panel de pairs décrit plus haut et entraînera un classement entre la Société et les sociétés du panel. Le taux d'allocation sera analysé en fonction du classement de la Société au sein du panel comme suit (« Taux d'allocation TSR ») :

Calcul du Taux d'Allocation TSR :

- Si le TSR de la Société est inférieur à M, le Taux d'Allocation TSR sera de 0% - M : médiane TSR, i.e. la performance de la société du panel placée au 6^{ème} rang du panel ;
- Si le TSR de la Société est égal à M, le Taux d'Allocation TSR sera de 50% ;

- Si le TSR de la Société est égal au Point intermédiaire, le Taux d'Allocation TSR sera de 100% - Le point intermédiaire est égal à $M + ((H - M) / 2)$;
- Si le TSR de la Société est supérieur ou égal à H, le Taux d'Allocation TSR sera de 150% - H : point haut, i.e. la moyenne arithmétique de la performance des sociétés du panel placées aux 1^{er} et 2^{ème} rangs ;
- Si le TSR de la Société est supérieur à M et inférieur à H, le Taux d'Allocation TSR sera calculé selon une interpolation linéaire.

Le nombre d'Unités de performance définitivement attribué dépend du Taux d'Allocation Global qui correspond, pour la « Période », à la moyenne pondérée du Taux d'Allocation Résultat Net (à hauteur de 50%), du Taux d'Allocation de Cash-Flow libre (à hauteur de 30%) et du Taux d'Allocation TSR de la Période (à hauteur de 20%).

Rémunération fixe et variable

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 6 juin 2019, a arrêté les éléments de rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2019, en conformité avec la politique de rémunération du Directeur Général.

Sa rémunération annuelle pour 2019 se compose :

- d'une rémunération fixe d'un montant de 433 333 euros brut, après application du prorata temporis pour la période du 1er septembre 2019 au 31 décembre 2019 sur le montant brut annuel de 1 300 000 euros, et
- d'une rémunération variable fixée à 150 % de sa rémunération annuelle fixe, calculée *prorata temporis*, soit un montant de 650 000 euros brut. Compte tenu du fait que la nomination de Paul Hudson est intervenue dans la dernière partie de l'exercice, la rémunération variable au titre de 2019 a été en effet fixée à la cible. Il est rappelé que le versement de la rémunération variable de Paul Hudson au titre de l'exercice 2019 est conditionné à l'approbation par l'assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération du Directeur Général dans les conditions prévues à l'article L. 225-10011 du Code de commerce.

Prestations sociales et assurances

Paul Hudson bénéficie du même système d'assurances complémentaires maladie et décès, ainsi que du même régime de prévoyance et de frais de soins de santé que les collaborateurs de Sanofi en France, régimes auxquels il est assujéti et cotise. Il bénéficie par ailleurs d'une assurance chômage privée.

Avantages en nature

Les avantages en nature perçus en 2019, qui s'élèvent à 77 400 euros, correspondent à des frais de logement.

Rémunération en actions

Paul Hudson ne s'est pas vu attribuer d'actions de performance en 2019.

Actions de performance attribuées à Paul Hudson en 2019 (tableau n°6 du code AFEP-MEDEF)

Origine	Date du plan	Valorisation des actions de performance (en euros)	Nombre d'actions de performance attribuées durant l'exercice	Date d'acquisition	Date de disponibilité	Conditions de performance
Sanofi	–	–	Néant	–	–	–

5. Ratio d'équité entre le niveau de rémunération des dirigeants mandataires sociaux et la rémunération moyenne et médiane des salariés - Evolution de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et des salariés au regard de la performance de la Société

Les informations ci-après sont présentées en application des dispositions de l'article L. 225-37-3 alinéa 6 du Code commerce, suite à la promulgation de la loi dite "Pacte".

Indications sur la méthode de calcul des ratios et éléments d'explication de la variation des ratios liés à la rémunération des dirigeants mandataires sociaux :

- Ont été incluses dans le calcul des ratios d'équité, Sanofi (maison-mère) et l'ensemble de ses filiales directes et indirectes situées en France, ce périmètre couvrant plus de 80 % de la masse salariale en France ;
- Pour les salariés, la rémunération prise en compte dans le calcul est la rémunération équivalent temps plein (ETP) des salariés permanents ayant exercé un emploi ininterrompu pendant deux exercices ;
- La rémunération directe se compose des éléments de rémunération fixes au titre de l'exercice N et des éléments de rémunération variables au titre de l'exercice N-1 versés au cours de l'exercice N ;
- Rémunération variable à long terme : les actions de performance et options de souscription attribuées au cours d'un exercice donné sont valorisées à la date de leur attribution, conformément aux normes IFRS. Ces attributions sont subordonnées à la fois à des conditions de présence (trois ans minimum) et à des conditions de performance. La valorisation à la date d'attribution ne reflète donc pas nécessairement la valeur des actions et options de souscription à la fin de la période d'acquisition, surtout si les conditions de performance ne sont pas réunies ;
- Pour les plans échus depuis 2015, les niveaux d'atteinte des conditions de performance étaient proches de 81 % pour le Directeur Général (73 % pour les actions de performance et options acquises au titre du plan 2013) et de 100 % pour les salariés (91,6 % pour les actions de performance et options acquises au titre des plans 2013). Pour plus d'informations sur les niveaux d'atteinte et les taux d'attribution aux différents plans d'actions de performance et d'options de souscription, se reporter aux paragraphes 5.E. Programmes d'options et 5.F. Programmes d'attribution d'actions du présent chapitre ;

- Dans la mesure où Olivier Brandicourt a reçu le même nombre d'options de souscription et d'actions de performance chaque année entre 2016 et 2019, les fluctuations du cours de l'action Sanofi ont une incidence significative sur le ratio d'équité au cours de cette période ;
- Le résultat net des activités est un indicateur de performance financière consolidé à l'échelle mondiale. Le résultat net des activités 2016 et 2017 inclut les impacts de la nouvelle IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés au 31 décembre 2018) ;

Des comparaisons sont régulièrement effectuées pour s'assurer que les niveaux de rémunération des salariés et du Directeur Général de Sanofi sont compétitifs et cohérents avec ceux des autres entreprises pharmaceutiques.

Comparaison du niveau de rémunération des dirigeants mandataires sociaux au regard des salariés du Groupe

Directeur Général ⁽¹⁾	2015	2016	2017	2018	2019
Ratio sur rémunération moyenne	129,6	102,0	128,1	93,8	106,6
Ratio sur rémunération médiane	168,7	131,2	165,0	120,3	135,4

Président du Conseil d'administration (Serge Weinberg)	2015	2016	2017	2018	2019
Ratio sur rémunération moyenne	9,2	9,4	9,2	9,2	9,2
Ratio sur rémunération médiane	12,0	12,1	11,8	11,8	11,7

(1) Paul Hudson à compter du 1^{er} septembre 2019.

(2) 2015 et 2016 : Olivier Brandicourt a été nommé Directeur Général le 2 avril 2015 (Christopher Viehbacher, l'ancien Directeur Général a terminé son mandat le 29 octobre 2014. Le Président du Conseil, Serge Weinberg, a exercé l'intérim jusqu'à la nomination d'Olivier Brandicourt et n'a pas perçu de rémunération spécifique pour son mandat. La rémunération variable 2014 de Christopher Viehbacher et la rémunération 2015 d'Olivier Brandicourt ont été annualisées pour le calcul des ratios.

2019 : Le mandat d'Olivier Brandicourt a pris fin le 31 août. Paul Hudson a été nommé Directeur Général à compter du 1^{er} septembre 2019.

Evolution annuelle de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et des salariés au regard de la performance de la Société

Directeur Général (en milliers d'€)	2015 ⁽¹⁾	2016 vs 2015	2017 vs 2016	2018 vs 2017	2019 vs 2018 ⁽¹⁾	2019
Rémunération	9 931	7 693	9 916	7 213	8 200	8 200
Evolution en chiffres absolus		(2 163)	2 720	(2 703)	0,987	
Evolution en %		-23%	38%	-27%	14%	

Président du Conseil (en milliers d'€)	2015 ⁽¹⁾	2016 vs 2015	2017 vs 2016	2018 vs 2017	2019 vs 2018 ⁽¹⁾	2019
Rémunération	708,22	708,35	708,35	708,36	708,19	708,19
Evolution en chiffres absolus		0,13	0,0	0,01	0,17	
Evolution en %		0,02%	0,0%	0,00%	-0,02%	

Rémunération moyenne des salariés sur une base ETP (en milliers d'€)	2015 ⁽¹⁾	2016 vs 2015	2017 vs 2016	2018 vs 2017	2019 vs 2018 ⁽¹⁾	2019
Rémunération	76,59	75,42	77,40	76,87	76,93	76,93
Evolution en chiffres absolus		(1,17)	1,98	(0,53)	0,06	
Evolution en %		-1,53%	2,62%	-0,69%	0,08%	

Résultat net des activités (en milliers d'€)	2015 ⁽¹⁾	2016 vs 2015	2017 vs 2016	2018 vs 2017	2019 vs 2018 ⁽¹⁾	2019
Résultat net des activités	7 371 000	7 308 000	6 943 000	6 819 000	7 489 000	7 489 000
Evolution en chiffres absolus		(63 000)	(365 000)	(124 000)	670 000	
Evolution en %		-0,85%	-4,99%	-1,79%	9,83%	

(1) 2015 et 2016 : Olivier Brandicourt a été nommé Directeur Général le 2 avril 2015 (Christopher Viehbacher, l'ancien Directeur Général a terminé son mandat le 29 octobre 2014. Le Président du Conseil, Serge Weinberg, a exercé l'intérim jusqu'à la nomination d'Olivier Brandicourt et n'a pas perçu de rémunération spécifique pour son mandat. La rémunération variable 2014 de Christopher Viehbacher et la rémunération 2015 d'Olivier Brandicourt ont été annualisées pour le calcul des ratios.

2019 : Le mandat d'Olivier Brandicourt a pris fin le 31 août 2019. Paul Hudson a été nommé Directeur Général le 1^{er} septembre 2019.

5.A.C. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués aux mandataires sociaux au titre de 2020

1. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués aux administrateurs au titre de 2020

Les montants alloués aux administrateurs au titre de 2020 seront déterminés conformément aux principes décrits dans la politique de rémunération des administrateurs – voir la section 5.A.A. « Politique de rémunération des mandataires sociaux », sous-section 1. Politique de rémunération des administrateurs ».

2. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués à Serge Weinberg, Président du Conseil, au titre de 2020

Les éléments de rémunération attribués au Président du Conseil sont décrits à la section 5.A.A. « Politique de rémunération des mandataires sociaux », sous-section 2. Politique de rémunération du Président du Conseil d'administration ».

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 4 mars 2020, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg. Constatant que la rémunération de Serge Weinberg était restée inchangée depuis le début de son mandat en 2010, le Conseil d'administration a décidé de porter le montant de sa rémunération fixe annuelle à 800 000 à compter de l'exercice 2020.

Serge Weinberg ne reçoit pas de rémunération variable, et ne reçoit ni options de souscription ou d'achat d'actions ni actions de performance, conformément aux recommandations de l'AMF. Il ne reçoit pas de rémunération au titre de son mandat d'administrateur ni de rémunération par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation au sens de l'article L. 233-16 du Code de commerce.

Les avantages en nature attribués au titre de 2020 correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués à Paul Hudson, Directeur Général, au titre de 2020

Rémunération fixe et variable

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 4 mars 2020, a arrêté les éléments de rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2020.

Conformément à la politique de rémunération du Directeur Général approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2019, sa rémunération annuelle pour 2020 se compose d'une rémunération fixe annuelle brute de 1 300 000 euros et d'une rémunération variable comprise entre 0 et 250 % de sa rémunération annuelle fixe, avec une cible à 150 %, soumise à des objectifs à la fois quantitatifs et qualitatifs.

Ces objectifs sont pour 40 % assis sur des indicateurs financiers (croissance des ventes, résultat net des activités, free cash flow et marge opérationnelle des activités, comptant chacun pour un quart) et 60 % sur des objectifs spécifiques individuels. Ces objectifs individuels comprennent :

- Croissance des nouveaux actifs clefs (10 %) ;
- Transformation de l'activité (15 %) ;
- Organisation et capital humain (10 %) ;
- Portefeuille de développement (10 %) ; et
- RSE (15 %).

Rémunération en actions

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 4 mars 2020 a proposé au titre de 2020 d'attribuer 75 000 actions de performance à Paul Hudson. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de cette attribution sera soumise à des critères à la fois internes (critères basés sur le résultat net des activités et sur flux de trésorerie disponible (*Free Cash Flow* ou FCF)) et externe (critère basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel composé des douze principaux groupes pharmaceutiques mondiaux, à savoir : AstraZeneca plc, Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Inc., Eli Lilly and Company Inc., Johnson & Johnson Inc., GlaxoSmithKline plc, Merck Inc., Novartis AG, Pfizer Inc. et Roche Holding Ltd., Amgen et Novo Nordisk).

Conformément à la politique de rémunération du Directeur Général, l'attribution des actions de performance à Paul Hudson sera conditionnée à l'approbation par l'assemblée générale des actionnaires des éléments de rémunération du Directeur Général dans les conditions prévues à l'article L. 225-100 du Code de commerce. La Société mettra à la disposition de ses actionnaires le détail des conditions du plan sur la page gouvernance de son site Internet (www.sanofi.com) en amont de l'assemblée générale des actionnaires du 28 avril 2020.

Conformément au code AFEP-MEDEF, Paul Hudson est soumis aux règles de prévention des manquements et délits d'initiés imposant des périodes d'abstention qui sont notamment contenues dans le règlement intérieur de la Société.

Conformément au code AFEP-MEDEF et au règlement intérieur de la Société, Paul Hudson a pris l'engagement de ne pas recourir à des opérations spéculatives ou de couverture du risque et, à la connaissance de la Société, aucun instrument de couverture n'a été mis en place.

5.B. Opérations réalisées par les dirigeants et personnes assimilées

À la connaissance de la Société, les opérations réalisées par les membres du Conseil d'administration, par les dirigeants ayant le pouvoir de prendre des décisions de gestion concernant l'évolution future et la stratégie d'entreprise de Sanofi ou par leurs proches (article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier), au cours de l'exercice écoulé sont les suivantes :

- le 7 août 2019, Christophe Babule, administrateur, a acheté 500 actions au prix de 73,09 euros par action ;
- le 4 novembre 2019, Christophe Babule, administrateur, a acheté 500 actions au prix de 82,81 euros par action ;
- le 13 décembre 2019, Paul Hudson, administrateur et Directeur Général, a acheté 5 600 actions au prix de 88,51 euros par action.

5.C. Contrats de service

Il n'existe pas de contrat de service entre la Société ou ses filiales d'une part, et ses administrateurs ou ses dirigeants mandataires sociaux d'autre part, stipulant un avantage quelconque.

5.D. Rémunérations et engagements pris au bénéfice des autres membres du Comité exécutif

5.D.A. Rémunérations

La rémunération des autres membres du Comité exécutif est revue par le Comité des rémunérations et prend en considération les pratiques des principales sociétés pharmaceutiques mondiales.

À la rémunération de base s'ajoute une part variable. La part variable cible dépend des fonctions et peut aller jusqu'à 100 % de la rémunération de base. La part variable cible individuelle est fixée en fonction des pratiques de marché. Elle récompense la contribution de chaque membre du Comité exécutif aussi bien à la performance de Sanofi qu'à celle de son secteur d'activité.

Pour 2019, la partie variable s'est décomposée en deux parties :

- l'atteinte de résultats quantitatifs (pour 50 %) qui sont mesurés au niveau du Groupe (la progression des ventes pour 30 %, le résultat net des activités pour 40 %, les résultats de la recherche et développement pour 20 %, et le cash-flow libre pour 10% ; et
- l'atteinte d'objectifs quantitatifs et qualitatifs à la fois individuels (pour 30 %) et collectifs (pour 20 %) au sein du Comité exécutif (soit au total 50 %).

Ces indicateurs ont visé notamment à mesurer la croissance (progression des ventes, résultat net des activités, résultats de la recherche et développement, le cash flow libre), la gestion des talents et des compétences clés, incluant la féminisation aux postes d'encadrement supérieurs, le développement des talents dans certains domaines critiques pour l'Entreprise, la promotion de talents internes pour le recrutement aux postes d'encadrement supérieurs.

À ces rémunérations peut s'ajouter l'attribution d'actions de performance.

Au titre de 2019, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du Comité exécutif (hors le Directeur Général) s'est élevé à 19 millions d'euros, dont 9 millions d'euros au titre de la rémunération fixe.

Le 30 avril 2019, 330 147 actions de performance ont été attribuées aux membres du Comité exécutif, hors attribution au Directeur Général. Aucune option de souscription d'actions n'a été attribuée aux membres du Comité exécutif en 2019, hors attribution au Directeur Général.

Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité des attributions est soumise à deux critères internes basés sur le résultat net des activités(1) et sur le flux de trésorerie disponible (le Free Cash Flow, ou FCF). Ces critères ont été choisis parce qu'ils alignent la rémunération en actions sur la stratégie menée par la Société. Le Conseil d'administration avait décidé, sur proposition du Comité des rémunérations, de remplacer, à compter de l'exercice 2019, le critère de performance basé sur le rendement des actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) par un critère de flux de trésorerie (le *Free Cash Flow*, ou FCF) dans les plans d'actions de performance. Le Conseil estime que ces conditions de performance sont de bons indicateurs du développement de la valeur actionnariale en termes de qualité des décisions d'investissement et de l'engagement de délivrer des résultats exigeants dans un environnement économique difficile.

Les plans s'articulent comme suit :

- Le critère de performance basé sur le résultat net des activités porte sur 60 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net réel sur le résultat net prévu au budget. Ce critère correspond à l'atteinte moyenne, sur l'ensemble de la période du résultat net des activités par rapport au résultat net des activités prévu au budget. Le résultat net des activités prévu au budget est validé par le Conseil d'administration au début de chaque exercice. L'objectif de résultat net des activités ne peut être inférieur à la fourchette basse de la Guidance annuelle publiquement annoncée par la Société au début de chaque année. Le barème prévoit qu'en deçà de 95 % de l'objectif, les options ou les actions de performance correspondantes sont caduques.

Taux d'Atteinte du Budget (« R »)

Si R est inférieur à 95 %	0 %
Si R est égal à 95 %	50%
Si R est supérieur à 95 % et inférieur à 98 %	$(50 + [(R - 95) \times 16])\%$
Si R est supérieur ou égal à 98 % et inférieur ou égal à 105 %	R %
Si R est supérieur à 105 % et inférieur à 110 %	$(105 + [(R - 105) \times 3])\%$
Si R est supérieur ou égal à 110 %	120%

- Le critère basé sur le FCF porte sur 40 % de l'attribution. Il correspond à l'atteinte moyenne, sur l'ensemble de la Période, du cash-flow libre par rapport au cash-flow libre budget . Le barème fixé comporte une cible FCF dont la non-atteinte est pénalisée par la caducité de tout ou partie des options ou des actions de performance.

Taux d'atteinte du budget FCF (« F »)

Taux d'Allocation FCF

Si F est inférieur ou égal à 40 %	0 %
Si F est supérieur à 40 % et inférieur à 80 %	$[(F - 40) \times 1,625]\%$
Si F est égal 80 %	65%
Si F est supérieur à 80 % et inférieur à 100 %	$[(65 + [F - 80) \times 1,75])\%$
Si F est égal à 100 %	100%
Si F est supérieur à 100 % et inférieur à 120 %	F %
Si F est supérieur à 120 %	120%

- Afin d'aligner la rémunération en actions sur la performance moyen-terme, la mesure de la performance s'effectue sur trois exercices.
- L'attribution définitive est conditionnée à une clause de non concurrence.

- La démission ou le licenciement pour faute grave ou lourde entraîne la perte totale et définitive de l'attribution.
- Le licenciement individuel autre que pour faute grave ou lourde, le départ en retraite avant 60 ans ou la perte de la qualité de société du Groupe par l'employeur du bénéficiaire entraînent une proratisation du taux d'allocation global, pour tenir compte de la présence effective dans le Groupe au cours de la période d'acquisition.
- en cas de survenance de l'un des événements suivants, les droits à attribution sont conservés en intégralité : (i) licenciement dans le cadre d'un licenciement collectif/économique ou dans le cadre d'un plan de départ collectif négocié et validé par la Direction Générale, (ii) départ en retraite à partir de l'âge légal ou en préretraite dans le cadre d'un dispositif collectif légal ou conventionnel de préretraite mis en place par la société du Groupe concernée et dûment approuvé par la Direction Générale de Sanofi, (iii) invalidité dans la deuxième ou troisième des catégories prévues à l'Article L. 314-4 du Code de la sécurité sociale, (iv) décès du bénéficiaire.

Si pour des raisons de confidentialité, le quantum des critères internes bien qu'établi de manière précise ne peut être rendu public, les taux d'atteinte des critères internes sont rendus publics à la fin des périodes de mesure de la performance.

Sanofi publie dans son rapport annuel le niveau d'atteinte constaté par le Conseil d'administration des conditions de performance applicables aux plans de rémunérations en actions dont le Directeur Général et les autres membres du Comité exécutif bénéficient. Le Conseil estime que préciser le niveau d'atteinte permet aux actionnaires de mieux se rendre compte du caractère exigeant des conditions de performance.

Les taux d'atteinte et d'allocation correspondants des plans de rémunération en actions les plus récents sont les suivants :

	Taux d'atteinte		Taux d'allocation
	Résultat Net des Activités	ROA	
Plans du 24 juin 2015	2015-2017 : 102,2 %	2015-2017 : 2,1 points de pourcentage au-dessus de la cible	2015-2017 : 100,3 % ^(a)
Plans du 4 mai 2016	2016-2018 : 102,5 %	2016-2018 : 1,2 point de pourcentage au-dessus de la cible	2016-2018 : 101,5 % ^(a)

(a) Soit 100 %, le nombre maximum d'options exerçables et d'actions à livrer ne pouvant être supérieur au nombre d'options de souscription et d'actions de performance initialement attribuées.

Au cours de l'exercice 2019, 105 581 options ont été exercées par des personnes membres du Comité exécutif au moment de l'exercice.

Les plans concernés sont tous postérieurs à la création du Comité exécutif (plan Sanofi-Aventis du 3 mars 2009 dont le prix d'exercice est de 45,09 euros, plan Sanofi-Aventis du 1 mars 2010 dont le prix d'exercice est de 54,12 euros, plan Sanofi-Aventis du 9 mars 2011 dont le prix d'exercice est de 50,48 euros, plan Sanofi du 5 mars 2012 dont le prix d'exercice est de 56,44 euros, plan Sanofi du 5 mars 2013 dont le prix d'exercice est de 72,19 euros et plan Sanofi du 5 mars 2014 dont le prix d'exercice est de 73,48 euros).

5.D.B. Engagements pris au titre de la retraite

Le montant total provisionné au 31 décembre 2019, au titre des régimes de retraite d'entreprise pour les mandataires sociaux occupant ou ayant occupé des fonctions dirigeantes au sein de Sanofi ou des sociétés auxquelles Sanofi a succédé et les membres du Comité exécutif, s'élève à 48 millions d'euros, dont un produit de 16 millions d'euros constatés au compte de résultat durant l'exercice 2019. Ce produit inclut l'impact favorable de la modification du régime de retraite supplémentaire, à la suite de l'ordonnance du 3 juillet 2019 venu transposer la directive européenne n°2014/50/UE du 16 avril 2014.

5.E. Programmes d'options

Jusqu'à 2018, pour limiter l'effet dilutif pour les actionnaires, un cercle restreint de dirigeants pouvait recevoir des options. Toute attribution d'options était intégralement subordonnée à la réalisation de conditions de performance sur trois exercices.

A compter de 2018, seul le Directeur Général était bénéficiaire d'options. Ainsi, en dehors des 220 000 options attribuées à Olivier Brandicourt, le Conseil n'a pas attribué d'options de souscription lors de sa réunion du 30 avril 2019. Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2019 représente 3,51 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 30 avril 2019 (0,5 % du capital).

En 2019, le Conseil d'administration a revu sa politique et a décidé de ne plus attribuer d'options d'achat ou de souscription d'actions à compter de 2020. En effet, le Conseil d'administration a souhaité homogénéiser les conditions d'attribution d'actions au sein du groupe et a tenu compte des commentaires de certains actionnaires et agences de Conseil de vote qui ne sont pas favorables à l'attribution d'options du fait de leur effet dilutif et du risque lié à l'effet d'aubaine.

Il est rappelé qu'en juin 2017, un nouvel accord d'intéressement avait été conclu afin d'associer l'ensemble des salariés aux performances de l'entreprise (pour plus de détails voir « 1.2.3. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié », infra).

5.E.A. Tableau synoptique des plans d'options en cours (tableau n°8 du code AFEP-MEDEF)**Plans d'options d'achat d'actions en cours au 31 décembre 2019**

Au 31 décembre 2019, aucun plan d'options d'achat d'actions n'était en vigueur. Le plan dernier d'options d'achat qui restait en vigueur au 31 décembre 2018 a expiré le 30 mars 2019.

Plans d'options de souscription d'actions en cours au 31 décembre 2019

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du Conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Dont mandataires sociaux ^(a)	Dont les 10 premiers attributaires salariés ^(b)	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'exercice (en euros)	Nombre d'actions souscrites au 31/12/2019	Nombre d'options annulées au 31/12/2019 ^(c)	Nombre d'options restant à lever
Sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	7 316 355	0	665 000	03/03/14	28/02/20	54,12	5 815 645	687 240	813 470
Sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	805 000	275 000	805 000	03/03/14	28/02/20	54,12	755 000	50 000	0
Sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	574 500	0	395 000	10/03/15	09/03/21	50,48	399 829	35 454	139 217
Sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	300 000	300 000	0	10/03/15	09/03/21	50,48	292 200	7 800	0
Sanofi	06/05/11	05/03/12	574 050	0	274 500	06/03/16	05/03/22	56,44	275 783	95 021	203 246
Sanofi	06/05/11	05/03/12	240 000	240 000	0	06/03/16	05/03/22	56,44	204 720	35 280	0
Sanofi	06/05/11	05/03/13	548 725	0	261 000	06/03/17	05/03/23	72,19	182 425	108 607	257 693
Sanofi	06/05/11	05/03/13	240 000	240 000	0	06/03/17	05/03/23	72,19	0	64 080	175 920
Sanofi	03/05/13	05/03/14	769 250	0	364 500	06/03/18	05/03/24	73,48	188 450	101 875	478 925
Sanofi	03/05/13	05/03/14	240 000	240 000	0	06/03/18	05/03/24	73,48	0	46 560	193 440
Sanofi	03/05/13	24/06/15	12 500	0	12 500	25/06/19	24/06/25	89,38	0	5 000	7 500
Sanofi	03/05/13	24/06/15	202 500	0	202 500	25/06/19	24/06/25	89,38	0	0	202 500
Sanofi	03/05/13	24/06/15	220 000	220 000	0	25/06/19	24/06/25	89,38	0	41 536	178 464
Sanofi	04/05/16	04/05/16	17 750	0	17 750	05/05/20	04/05/26	75,90	0	4 750	13 000
Sanofi	04/05/16	04/05/16	165 000	0	165 000	05/05/20	04/05/26	75,90	0	0	165 000
Sanofi	04/05/16	04/05/16	220 000	220 000	0	05/05/20	04/05/26	75,90	41 250	0	178 750
Sanofi	10/05/17	10/05/17	158 040	0	157 140	11/05/21	10/05/27	88,97	0	3 145	154 895
Sanofi	10/05/17	10/05/17	220 000	220 000	0	11/05/21	10/05/27	88,97	0	0	220 000
Sanofi	02/05/18	02/05/18	220 000	220 000	0	03/05/22	03/05/28	65,84	0	0	220 000
Sanofi	30/04/19	30/04/19	220 000	220 000	0	01/05/23	30/04/29	76,71	0	0	220 000

(a) C'est-à-dire le Directeur Général, le Directeur Général Délégué ou les membres du directoire en fonction à la date d'attribution.

(b) En fonction à la date d'attribution.

(c) Dont 296 426 options annulées du fait de la non-atteinte partielle des conditions de performance.

Au 31 décembre 2019, 3 822 020 options de souscription d'actions restaient à lever. À cette même date, 2 650 375 options étaient immédiatement exerçables.

5.E.B. Options attribuées aux salariés ou levées par ces derniers

Au cours de l'exercice 2019, aucun salarié non-mandataire social du Groupe ne s'est vu attribuer des options.

Au cours de ce même exercice, 190 274 actions ont été achetées ou souscrites par exercice d'options par les dix salariés non mandataires sociaux de Sanofi, parmi ceux ayant exercé le plus grand nombre d'options, au prix d'exercice moyen pondéré d'environ 55,28 euros.

5.F. Programmes d'attribution d'actions

Le Conseil d'administration attribue des actions à certains salariés en vue de les associer directement à l'avenir de Sanofi et à ses performances à travers l'évolution du cours de l'action, en substitution d'une partie de l'attribution d'options.

Les actions sont attribuées par le Conseil d'administration aux salariés dont la liste a été proposée au Comité des rémunérations. Le Conseil d'administration arrête les conditions d'attribution, notamment les conditions de présence et de performance, ces dernières étant appréciées sur trois exercices.

Les plans ont une période d'acquisition de trois ans sans période de conservation.

Lors de sa réunion du 30 avril 2019, le Conseil d'administration a mis en place les deux plans d'attribution suivants :

- un plan France par lequel 2 430 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 1 243 434 actions ; et
- un plan International par lequel 5 282 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de de 2 504 148 actions. ;

Sur ces 7 713 bénéficiaires, 45 % étaient des femmes.

L'intégralité de cette attribution est soumise aux mêmes critères, basés sur le résultat net des activités et sur le flux de trésorerie disponible (le *Free Cash Flow*, ou FCF), que les membres du Comité exécutif. Les niveaux de performance sont les mêmes que ceux des attributions aux membres du Comité exécutif. L'acquisition définitive est conditionnée à une clause de non-concurrence.

Le pourcentage d'actions de performance attribuées au Directeur Général en 2019 représente 0,27 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 30 avril 2019 (1,5 % du capital) et 1,32 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 30 avril 2019.

Les attributions de 2019 représentent une dilution d'environ 0,30 % du capital au 31 décembre 2019 avant dilution.

Les attributions d'actions de performance n'ont pas bénéficié à l'ensemble des salariés mais un nouvel accord d'intéressement avait été conclu en juin 2017 afin d'associer l'ensemble des salariés aux performances de l'entreprise (pour plus de détails voir « 1.2.3. Intéressement et participation, épargne salariale et actionariat salarié », infra).

5.F.A. Tableau synoptique des plans d'attribution d'actions en cours (tableau n°9 du code AFEP-MEDEF)

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du Conseil d'administration	Nombre total d'actions	Dont mandataires sociaux ^(a)	Dont les 10 premiers attributaires salariés ^(b)	Début de la période d'acquisition ^(c)	Date d'attribution définitive	Date de cessibilité	Nombre d'actions attribuées au 31/12/2019	Nombre de droits annulés au 31/12/2019 ^(d)	Nombre d'actions restant à attribuer
Sanofi	04/05/12	05/03/14	1 236 720	—	28 060	05/03/14	06/03/17	06/03/19	1 200 470	36 250	0
Sanofi	04/05/12	05/03/14	2 605 515	—	35 400	05/03/14	06/03/18	06/03/18	2 136 600	476 215	0
Sanofi	04/05/12	05/03/14	20 900	—	11 300	05/03/14	06/03/18	06/03/18	16 900	5 500	0
Sanofi	04/05/12	05/03/14	45 000	45 000	—	05/03/14	06/03/17	06/03/19	36 270	8 730	0
Sanofi	04/05/15	24/06/15	1 121 070	—	63 000	24/06/15	25/06/18	25/06/20	1 082 870	39 050	0
Sanofi	04/05/15	24/06/15	129 000	—	129 000	24/06/15	25/06/18	25/06/20	104 000	25 000	0
Sanofi	04/05/15	24/06/15	36 350	—	14 950	24/06/15	25/06/19	25/06/19	32 700	5 850	0
Sanofi	04/05/15	24/06/15	2 307 120	—	84 500	24/06/15	25/06/19	25/06/19	1 846 550	460 570	0
Sanofi	04/05/15	24/06/15	124 500	—	124 500	24/06/15	25/06/19	25/06/19	124 500	0	0
Sanofi	04/05/15	24/06/15	66 000	66 000	—	24/06/15	25/06/19	25/06/19	66 000	0	0
Sanofi	04/05/15	24/06/15	45 000	45 000	—	24/06/15	25/06/19	25/06/19	36 504	8 496	0
Sanofi	04/05/16	04/05/16	1 289 825	—	74 400	04/05/16	05/05/19	05/05/19	1 235 975	53 850	0
Sanofi	04/05/16	04/05/16	2 533 100	—	113 750	04/05/16	05/05/19	05/05/19	2 135 525	397 575	0
Sanofi	04/05/16	04/05/16	132 000	—	132 000	04/05/16	05/05/19	05/05/19	107 000	25 000	0
Sanofi	04/05/16	04/05/16	93 000	—	93 000	04/05/16	05/05/19	05/05/19	93 000	0	0
Sanofi	04/05/16	04/05/16	50 000	50 000	—	04/05/16	05/05/19	05/05/19	40 625	9 375	0
Sanofi	04/05/16	10/05/17	1 174 270	—	150 363	10/05/17	11/05/20	11/05/20	539	79 099	1 094 632
Sanofi	04/05/16	10/05/17	2 363 195	—	155 203	10/05/17	11/05/20	11/05/20	3 454	376 471	1 983 270
Sanofi	04/05/16	10/05/17	50 000	50 000	—	10/05/17	11/05/20	11/05/20	0	0	50 000
Sanofi	04/05/16	02/05/18	1 513 074	—	144 372	02/05/18	03/05/21	03/05/21	0	53 678	1 459 396
Sanofi	04/05/16	02/05/18	2 827 142	—	272 447	02/05/18	03/05/21	03/05/21	1 899	325 234	2 500 009
Sanofi	04/05/16	02/05/18	50 000	50 000	—	02/05/18	03/05/21	03/05/21	0	0	50 000
Sanofi	04/05/16	30/07/18	141 669	—	39 874	30/07/18	31/07/21	31/07/21	0	33 279	108 390
Sanofi	30/04/19	30/04/19	50 000	50 000	—	30/04/19	01/05/22	02/05/22	0	0	50 000
Sanofi	30/04/19	30/04/19	1 243 434	—	142 541	30/04/19	01/05/22	02/05/22	0	4 262	1 239 172
Sanofi	30/04/19	30/04/19	2 504 148	—	219 990	30/04/19	01/05/22	02/05/22	0	130 514	2 373 634

(a) C'est-à-dire le Président-Directeur Général, le Directeur Général, le Directeur Général Délégué ou les membres du directoire en fonction à la date d'attribution.

(b) En fonction à la date d'attribution.

(c) Sous réserve des conditions fixées.

(d) Dont 702 543 droits annulés du fait de la non-atteinte partielle des conditions de performance.

Au 31 décembre 2019, 10 908 503 actions étaient en cours d'acquisition et soumises à des conditions de performance.

5.F.B. Actions attribuées aux salariés

Au cours de l'exercice 2019, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'actions ont bénéficié d'un nombre total de 257 142 actions.

1.2.2. Conventions et engagements réglementés

1/ Convention et engagements réglementés autorisés durant le cours de l'exercice

Se reporter à la section « 3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés ».

2/ Charte interne sur les conventions réglementées

En application de la Loi n°2019-486 relative à la croissance et la transformation des entreprises du 22 mai 2019, dite Pacte, le Conseil d'administration du 18 décembre 2019 a mis en place une charte interne (ci-après la « Charte »), à l'usage des collaborateurs du groupe et des membres du Conseil d'administration, visant à formaliser l'identification, au niveau de la maison-mère, des conventions dites réglementées au sens de la loi française qui sont soumises à la procédure légale de contrôle prévue par le Code de commerce (autorisation préalable du Conseil d'administration et approbation par l'assemblée générale des actionnaires).

Toute convention susceptible de constituer une convention réglementée au niveau de la maison-mère est soumise avant sa conclusion à la Direction Juridique qui procède, en lien notamment avec les tiers et/ou les collaborateurs concernés, à sa qualification au regard des critères exposés dans la Charte.

S'agissant du suivi des conventions courantes qui sont exemptées de la procédure légale de contrôle, il est procédé à leur évaluation régulière, notamment à l'occasion de leur modification, de leur renouvellement ou en cas de résiliation d'un commun accord, afin de vérifier que les critères retenus continuent à être réunis.

Une synthèse de l'application de la Charte quant à l'identification des conventions courantes conclues au niveau de Sanofi est présentée au Comité d'audit une fois par an. Ce dernier rend compte au Conseil d'administration des diligences menées.

1.2.3. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié

L'ensemble des salariés des sociétés françaises de Sanofi bénéficie de systèmes d'intéressement et de participation aux résultats de l'entreprise.

1/ Intéressement des salariés

Système facultatif, collectif et aléatoire, l'intéressement permet d'associer les salariés de l'entreprise à son développement et à l'amélioration de ses performances.

L'intéressement distribué en 2019 au titre de l'exercice 2018 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 0,84 % de la masse salariale.

En juin 2017, un nouvel accord Groupe a été conclu pour une durée déterminée applicable au titre des exercices 2017, 2018 et 2019. Il concerne l'ensemble des salariés des sociétés françaises de Sanofi. Cet accord Groupe prévoit le versement d'une rémunération variable collective (RVC) déterminée en fonction du critère le plus favorable entre la progression du chiffre d'affaires du Groupe (à taux de change constant et périmètre comparable) et le niveau du résultat net des activités. Pour chaque critère, une table de correspondance permet de définir le pourcentage de masse salariale à répartir. Le montant de la réserve spéciale de participation (RSP) est déduit de cette enveloppe globale pour déterminer l'enveloppe d'intéressement Groupe à verser. Ceci pourrait aboutir à l'absence de versement d'un intéressement dans l'hypothèse où la réserve spéciale de participation serait supérieure ou égale à l'enveloppe maximale déterminée par application des critères.

2/ Participation des salariés aux résultats de l'entreprise

La participation des salariés aux résultats de l'entreprise est un système prévu par la loi, obligatoire dans les entreprises de plus de cinquante salariés ayant réalisé un bénéfice au cours de l'année précédente.

La participation distribuée en 2019 au titre de l'exercice 2018 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 8,08 % de la masse salariale.

3/ Modalités de répartition

Afin de favoriser les salariés aux rémunérations les moins élevées, les accords conclus depuis 2005 prévoient que les montants de l'intéressement et de la participation soient répartis entre les bénéficiaires pour :

- 60 % au prorata de la présence au cours de l'exercice ;
- 40 % au prorata du salaire brut annuel perçu au cours de l'exercice, le salaire pris en compte ne pouvant ni être inférieur au Plafond Annuel de la Sécurité Social (PASS) ni excéder trois fois le PASS.

4/ Épargne salariale et épargne retraite

Le dispositif d'épargne salariale du Groupe s'organise autour d'un Plan d'Épargne Groupe (PEG) et d'un Plan d'Épargne pour la Retraite Collectif (PERCO) destinés à collecter les placements des sommes issues de la participation, de l'intéressement et les versements volontaires des salariés.

En juin 2019, 92,5 % des salariés bénéficiaires de la Rémunération Variable Collective (Participation et Intéressement) ont opté pour un placement dans le PEG et plus de 80 % pour un placement dans le PERCO.

L'entreprise complète les placements effectués par les salariés dans ces dispositifs par un versement supplémentaire (abondement).

En 2019, ont été investis, au total, 114,4 millions d'euros dans le PEG et 56,5 millions d'euros dans le PERCO au titre de la participation et de l'intéressement 2018 et des abondements correspondants.

5/ Actionnariat salarié

Au 31 décembre 2019, les actions détenues par le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que par les anciens salariés dans le cadre du PEG représentaient 1,64 % du capital social.

Pour plus d'informations sur la dernière opération d'actionnariat salarié voir section « 1.1. Principales informations relatives à la Société - 1.1.18. Participation des salariés au capital social ».

ANNEXE

Règlement intérieur du Conseil d'administration

Le règlement intérieur précise les droits et obligations des administrateurs, la composition, la mission et le fonctionnement du Conseil d'administration et de ses Comités, les rôles et pouvoirs du Président et du Directeur Général, conformément aux dispositions du Code de commerce et des statuts de la Société (ci-après le « **Règlement** »).

Le règlement s'impose à tous les membres du Conseil d'administration. Tout membre du Conseil est réputé, dès son entrée en fonction, adhérer au Règlement et devra en respecter l'ensemble des dispositions.

Le Conseil d'administration se réfère aux principes de gouvernement d'entreprise du "Code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées" en vigueur à la date des présentes (ci-après le "**code AFEP-MEDEF**").

I - Composition du Conseil d'administration et durée des fonctions

Il appartient au Conseil de rechercher l'équilibre souhaitable de sa composition et de celle des Comités qu'il constitue en son sein, notamment en termes de diversité (représentation des femmes et des hommes, nationalités, âge, compétences), en prenant des dispositions propres à garantir aux actionnaires au marché et aux parties prenantes que ses missions sont accomplies avec l'indépendance et l'objectivité nécessaires. Le Conseil rend public dans le rapport annuel une description de sa politique en ces matières, comprenant les objectifs, les modalités et les résultats obtenus.

A. Administrateurs indépendants

Le Conseil d'administration est composé, au moins pour moitié, d'administrateurs indépendants.

Un administrateur est indépendant lorsqu'il n'entretient aucune relation de quelque nature que ce soit avec la Société, ses filiales ou sa direction, qui puisse compromettre l'exercice de sa liberté de jugement. Ainsi, par administrateur indépendant, il faut entendre tout mandataire social non exécutif de la Société ou de ses filiales dépourvu de liens d'intérêt particulier (actionnaire significatif, salarié, autre) avec celles-ci.

Il appartient au Conseil d'administration, sur proposition du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, d'apprécier la qualité d'indépendance de chacun de ses membres, appréciation faite au regard des recommandations et préconisations du code AFEP-MEDEF.

La qualification d'administrateur indépendant est débattue par le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et arrêtée par le Conseil à l'occasion de la nomination d'un administrateur et annuellement pour l'ensemble des administrateurs. Les conclusions de cet examen sont portées à la connaissance des actionnaires.

B. Administrateurs représentant les salariés

Le Conseil d'administration comporte deux administrateurs représentant les salariés, désignés selon les modalités prévues dans les statuts.

Sous réserve des dispositions légales qui leur sont propres, les administrateurs représentant les salariés disposent des mêmes droits, sont soumis aux mêmes obligations, notamment en matière de confidentialité, et assument les mêmes responsabilités que les autres membres du Conseil.

Les administrateurs représentant les salariés ne sont pas comptabilisés pour établir les pourcentages d'indépendance ou de féminisation du Conseil d'administration.

C. Invités

En fonction des questions inscrites à l'ordre du jour, le Président du Conseil d'administration peut décider, notamment sur proposition d'un administrateur, de convier toute personne qu'il jugerait utile, collaborateur ou non de la Société, à présenter un dossier ou à éclairer les discussions préparatoires aux délibérations.

D. Durée des fonctions et renouvellement par roulement

La durée des fonctions des administrateurs est de quatre ans. Le renouvellement des mandats se fait par roulement de telle sorte qu'un renouvellement régulier des membres du Conseil se fasse par fractions aussi égales que possible. Par exception, aux fins de roulement, l'assemblée générale ordinaire peut désigner un administrateur pour une durée de un, deux ou trois ans.

II - Déontologie des administrateurs de Sanofi

A. Information des nouveaux administrateurs

Lors de l'entrée en fonction d'un administrateur, le Secrétaire du Conseil lui remet un dossier comportant notamment les statuts et le présent Règlement. Tout administrateur s'assure qu'il a connaissance et respecte les obligations mises à sa charge par les dispositions légales, réglementaires, statutaires, le règlement intérieur et les autres règles et procédures internes de la Société qui lui seraient applicables.

B. Formation des administrateurs

Chaque administrateur peut demander à bénéficier, à sa nomination et tout au long de son mandat, des formations qui lui paraissent nécessaires à l'exercice de son mandat, notamment sur les spécificités de la Société, ses métiers, son secteur d'activité et ses enjeux en matière de responsabilité sociale et environnementale. Ces formations sont organisées et proposées par la Société et sont à la charge de celle-ci.

C. Détention d'actions de la Société

Au-delà des dispositions statutaires, l'administrateur doit être actionnaire à titre personnel et détenir, en son nom propre, au moins 1 000 actions Sanofi dans le délai de deux ans à compter de sa nomination, et ce jusqu'à la cessation de ses fonctions. À défaut de détenir ces actions lors de son entrée en fonction, il utilise sa rémunération d'administrateur à leur acquisition.

Il est demandé aux administrateurs de mettre au nominatif l'ensemble des titres de la Société qu'ils détiennent au moment où ils accèdent à leurs fonctions ainsi que ceux qu'ils acquièrent pendant la durée de leur mandat.

Conformément aux dispositions légales, cette obligation de détention d'actions ne s'applique pas aux administrateurs représentant les salariés.

D. Intérêt social

Le Conseil d'administration est une instance collégiale qui agit dans l'intérêt social de l'entreprise et qui représente collectivement l'ensemble des actionnaires. C'est collectivement et solidairement que les administrateurs exercent les fonctions et responsabilités attribuées par la loi au Conseil.

E. Préparation des séances - assiduité

L'administrateur consacre à la préparation des séances du Conseil et des Comités auxquels il siège, le temps et l'attention nécessaires à l'examen des dossiers qui lui ont été adressés.

Les administrateurs représentant les salariés disposent du temps adéquat pour exercer utilement leur mandat.

Sauf à en avertir au préalable le Président, l'administrateur participe à toutes les séances du Conseil, des Comités dont il/elle est membre, ainsi qu'aux Assemblées Générales d'actionnaires.

F. Confidentialité

Le dossier des séances du Conseil d'administration, ainsi que les informations recueillies avant ou pendant la séance du Conseil, sont considérés par les administrateurs, comme confidentiels. Ces derniers sont tenus par cette obligation de stricte confidentialité à l'égard tant des personnes extérieures à la Société que des personnes n'ayant pas à connaître ces informations du fait de leurs fonctions dans la Société.

En cas d'invitation à une séance du Conseil d'administration ou aux travaux préparatoires d'une telle séance d'un tiers n'ayant pas la qualité d'administrateur, le Président lui rappelle ses obligations de confidentialité relatives aux informations recueillies lors de la séance concernée ou préalablement à celle-ci.

S'agissant des informations non publiques acquises dans le cadre de ses fonctions, l'administrateur doit se considérer astreint à un véritable secret professionnel qui dépasse la simple obligation de discrétion prévue par les textes.

Seuls le Président et le Directeur Général de la Société sont habilités à fournir à tout tiers et au public une information sur la politique de la Société, ses stratégies, ses activités et performances.

En cas de manquement avéré au devoir de confidentialité par l'un des administrateurs, ou toute personne appelée à assister aux réunions du Conseil, le Président du Conseil d'administration, après avis de la direction juridique, fait rapport au Conseil d'administration sur les suites, éventuellement judiciaires, qu'il entend donner à ce manquement.

G. Cumul des mandats

Un dirigeant mandataire social exécutif ne doit pas exercer plus de deux autres mandats d'administrateur dans des sociétés cotées extérieures à la Société et à ses filiales, y compris étrangères. Il doit en outre recueillir l'avis du Conseil d'administration avant d'accepter un nouveau mandat social dans une société cotée.

Un administrateur ne doit pas exercer plus de quatre autres mandats dans des sociétés cotées extérieures à la Société et à ses filiales, y compris étrangères. Cette recommandation s'applique lors de la nomination ou du prochain renouvellement du mandat de l'administrateur concerné.

L'administrateur doit tenir informé le Conseil d'administration des mandats exercés dans d'autres sociétés, y compris sa participation aux Comités du Conseil de ces sociétés françaises ou étrangères.

H. Prévention des conflits d'intérêts

L'administrateur ne peut utiliser son titre et ses fonctions d'administrateur pour s'assurer, ou assurer à un tiers, un avantage quelconque, pécuniaire ou non pécuniaire.

L'administrateur s'engage à informer le Conseil d'administration de toute situation de conflit d'intérêts, même potentiel, entre ses devoirs à l'égard de la Société et ses intérêts privés et/ou autres devoirs. En outre, il/elle s'abstient de prendre part au vote sur toute délibération correspondante, et d'assister au débat.

La participation de l'administrateur à une opération à laquelle Sanofi est directement intéressée ou dont il/elle a eu connaissance en tant qu'administrateur, est portée à la connaissance du Conseil d'administration préalablement à sa conclusion.

L'administrateur, ou le représentant permanent si l'administrateur est une personne morale, ne peut s'engager, à titre personnel, dans des entreprises ou dans des activités concurrentes de celles de Sanofi sans en informer préalablement le Conseil d'administration et avoir recueilli son autorisation.

Pendant toute la durée de son mandat, l'administrateur, ou le représentant permanent si l'administrateur est une personne morale, s'engage à ne pas solliciter et/ou à ne pas accepter l'exercice d'un mandat dans des entreprises ou dans des activités concurrentes de celles de Sanofi et/ou dans des entreprises au sein desquelles Sanofi détient une participation significative ou plus généralement au sein d'entreprises avec lesquelles Sanofi collabore de manière significative, sans solliciter au préalable l'avis du Président du Conseil d'administration. Le Président pourra alors, s'il estime que l'exercice d'un tel mandat est contraire à l'intérêt social de la Société ou est susceptible de donner lieu à une situation de conflit d'intérêts, lui demander de renoncer audit mandat ou de s'abstenir d'accepter ledit mandat.

À l'issue de son mandat, l'administrateur, ou le représentant permanent si l'administrateur est une personne morale, s'efforcera de respecter un délai de carence raisonnable avant de solliciter et/ou d'accepter l'exercice d'un mandat dans des entreprises menant des activités concurrentes de Sanofi et/ou dans des entreprises au sein desquelles Sanofi détient une participation.

En tout état de cause, l'administrateur doit respecter son engagement de confidentialité et de loyauté envers la Société.

L'administrateur s'engage à mettre son mandat à la disposition du Conseil d'administration en cas de changement significatif dans ses propres fonctions et mandats.

Un administrateur qui ne s'estimerait plus en mesure de remplir sa fonction au sein du Conseil, ou des Comités dont il est membre, doit démissionner.

Les administrateurs qui s'abstiennent de prendre part au vote d'une délibération du Conseil, en raison d'un conflit d'intérêts, sont décomptés du quorum.

I. Informations privilégiées

Dans le cadre de leur fonction, les administrateurs se voient communiquer de nombreuses informations confidentielles, dont certaines peuvent revêtir le caractère d'information privilégiée sur la Société au sens de la réglementation boursière.

Lorsque les membres du Conseil d'administration détiennent une telle information privilégiée, ils doivent, tant que cette information n'est pas rendue publique, s'abstenir de réaliser directement ou indirectement (ou recommander de réaliser/de s'abstenir de réaliser) toute opération sur des instruments financiers de la Société (actions, ADR, CVR, obligations, instruments à terme...) et de communiquer cette information à des tiers.

En outre, les administrateurs s'interdisent d'opérer sur les titres de la Société durant les fenêtres négatives établies par la Société et qui leur sont communiquées par cette dernière.

Les administrateurs s'interdisent toute opération spéculative ou de couverture du risque et notamment toute opération sur les produits dérivés et les ventes à découvert.

Les administrateurs et les personnes qui leur sont étroitement liées communiquent, dans les termes de la réglementation applicable, à la Société et à l'Autorité des marchés financiers, qui les rend publiques, les transactions effectuées sur les titres de la Société.

Les administrateurs notifient par écrit aux personnes qui leur sont étroitement liées, leurs obligations de déclaration et conservent une copie de cette notification.

III - Missions et pouvoirs du Conseil d'administration

Le Conseil délibère sur les questions relevant de sa compétence en vertu de la loi et des statuts.

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre en considérant, notamment, les enjeux sociaux et environnementaux. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués à l'assemblée générale, 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. Il agit en toutes circonstances dans l'intérêt social de la Société, en s'attachant à promouvoir la création de valeur à long terme dans toutes les composantes de ses activités.

Le Conseil procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns. Il procède chaque année à un examen portant sur les points essentiels du rapport de gestion et des autres rapports présentés aux actionnaires, ainsi que sur les délibérations présentées à l'assemblée générale des actionnaires.

Dans le cadre de ses missions, le Conseil a les pouvoirs suivants, sans que cette énumération soit exhaustive :

- il est tenu informé de tout événement important concernant la marche de la Société, et plus généralement de l'évolution des marchés, de l'environnement concurrentiel et des principaux enjeux auxquels l'entreprise est confrontée, y compris dans les domaines de la responsabilité sociale et environnementale ;
- il détermine les orientations stratégiques de la Société et du Groupe après avis du Comité de réflexion stratégique ;
- il désigne les mandataires sociaux chargés de gérer l'entreprise et choisit le mode d'organisation (dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général ou unicité de ces fonctions) ;
- il constitue un Comité d'audit dans les conditions légales et apprécie l'opportunité de la création d'autres Comités spécialisés, permanents ou non. Il détermine leur composition en fonction des affaires qu'ils auront à examiner et s'assure de leur bon fonctionnement ;
- il examine régulièrement, conformément à la stratégie qu'il a définie, et en lien avec le Comité d'audit, les opportunités et les risques (notamment financiers, juridiques, opérationnels, sociaux et environnementaux) auxquels la Société et ses filiales sont confrontées, ainsi que les mesures prises en conséquence ;
- il s'assure de la mise en place d'un dispositif de prévention et de détection de la corruption et du trafic d'influence. Il reçoit toutes les informations nécessaires à cet effet ;

- il fixe les rémunérations des dirigeants mandataires sociaux, sur proposition du Comité des rémunérations. Le Conseil motive ses décisions prises en la matière ;
- il s'assure, en lien avec le Comité des rémunérations et le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, que les dirigeants mandataires sociaux exécutifs mettent en œuvre une politique de non-discrimination et de diversité notamment en matière de représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein des instances dirigeantes ;
- il contrôle la gestion et veille à la qualité de l'information fournie aux actionnaires ainsi qu'aux marchés notamment à travers les comptes ou à l'occasion d'opérations majeures ;
- il définit la politique de communication financière de la Société ;
- il est régulièrement informé par le Comité d'audit de la situation financière, de la situation de la trésorerie et des engagements de la Société ;
- il convoque et fixe l'ordre du jour des assemblées générales.

Par ailleurs, sans préjudice des dispositions légales relatives aux autorisations qui doivent être consenties par le Conseil d'administration (conventions réglementées, cessions de participations ou de biens immobiliers...), sont notamment soumises à autorisation préalable du Conseil :

- toute opération significative se situant hors de la stratégie annoncée de la Société (voir également les limitations de pouvoir du Directeur Général mentionnées ci-après) ;
- les engagements en matière d'investissements, d'acquisitions et de désinvestissements excédant les limites des pouvoirs du Directeur Général ;
- les autorisations données au Directeur Général en matière de cautions, avals et garanties au nom de la Société, y compris aux administrations fiscales et douanières.

IV - Fonctionnement du Conseil d'administration

A. Réunions

Le Conseil d'administration se réunit au moins quatre fois par an et aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige. La convocation peut être faite par tous moyens, même verbalement, par le Président ou par le Secrétaire du Conseil sur demande du Président.

La réunion a lieu soit au siège social, soit en tout autre lieu indiqué dans la convocation.

Le Président préside les réunions du Conseil et en organise les travaux. En cas d'empêchement, le Président est remplacé par le Directeur Général, dissocié le cas échéant, s'il est lui-même administrateur ou, à défaut, par un autre administrateur choisi par le Conseil en début de séance.

Le Conseil d'administration organise chaque année, a minima, deux réunions hors la présence des dirigeants mandataires sociaux exécutifs. Ces réunions peuvent également se tenir hors la présence des administrateurs représentant les salariés ou de tout autre collaborateur du Groupe. Ces réunions doivent notamment avoir pour objet de procéder à l'évaluation de la performance et à la détermination de la rémunération du Directeur Général.

L'ordre du jour des réunions est établi par le Président. Chaque administrateur peut, sous réserve d'en faire la demande dans un délai raisonnable, solliciter le Président pour qu'un point, qu'il souhaite voir abordé en réunion, soit ajouté à l'ordre du jour.

Le Président veille à ce que la Société transmette aux administrateurs en temps utile avant chaque réunion toutes les informations et documents pertinents.

Les administrateurs ont la possibilité de se faire représenter aux séances du Conseil d'administration par un autre administrateur. Chaque administrateur ne peut représenter qu'un seul de ses collègues au cours d'une même séance du Conseil.

Sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité les administrateurs qui participent à la réunion du Conseil par des moyens de visioconférence et/ou de téléconférence permettant leur identification et garantissant leur participation effective, satisfaisant aux caractéristiques techniques prévues par la réglementation applicable au jour de la réunion. Ces procédés ne sont pas utilisés pour certaines décisions définies par la loi, notamment lorsqu'il s'agit pour le Conseil de délibérer sur l'arrêté des comptes sociaux et des comptes consolidés de la Société ainsi que sur l'établissement du rapport de gestion.

En cas de dysfonctionnement du système de visioconférence ou du moyen de téléconférence constaté par le Président du Conseil d'administration, le Conseil peut valablement délibérer et/ou se poursuivre avec les seuls membres présents physiquement, dès lors que les conditions de quorum sont satisfaites. La survenance de tout incident technique perturbant le déroulement de la séance sera mentionnée dans le procès-verbal, y compris l'interruption et le rétablissement de la participation à distance.

Le Conseil d'administration peut recourir à des experts extérieurs et faire réaliser des études techniques externes sur des sujets relevant de sa compétence, aux frais de la Société, à charge d'en rendre compte au Conseil lui-même. Le Conseil doit veiller à l'objectivité des experts extérieurs auxquels il fait appel.

B. Secrétaire du Conseil

Le Conseil, sur proposition du Président, désigne un Secrétaire. Tous les membres du Conseil peuvent consulter le Secrétaire et bénéficier de ses services. Le Secrétaire assure le respect des procédures relatives au fonctionnement du Conseil et dresse le procès-verbal de ses séances qui comporte un résumé des débats et les délibérations soumises à son approbation. Il mentionne les questions soulevées ou les réserves émises par les participants.

Le Secrétaire est notamment chargé de l'envoi des documents de travail aux administrateurs et se tient à la disposition de ces derniers pour toute demande d'information concernant leurs droits et obligations, le fonctionnement du Conseil ou la vie de la Société.

C. Évaluation du Conseil et de ses Comités

Le Conseil d'administration procède à l'évaluation de sa capacité à répondre aux attentes des actionnaires qui lui ont donné mandat d'administrer la Société, en passant en revue périodiquement sa composition, son organisation et son fonctionnement, ce qui implique aussi une revue de ses Comités.

Le Conseil réfléchit à l'équilibre souhaitable de sa composition et de celle de ses Comités et s'interroge périodiquement sur l'adéquation à ses tâches de son organisation et de son fonctionnement.

L'évaluation vise deux objectifs :

- faire le point sur les modalités de fonctionnement du Conseil ;
- vérifier que les questions importantes sont convenablement préparées et débattues.

L'évaluation est effectuée selon les modalités suivantes :

- Une fois par an, le Conseil d'administration débat de son fonctionnement ;
- une évaluation formalisée est réalisée tous les trois ans au moins. Elle peut être mise en œuvre, sous la direction du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, avec l'aide d'un consultant externe ;
- les actionnaires sont informés chaque année dans le rapport annuel de la réalisation des évaluations et, le cas échéant, des suites données à celles-ci.

D. Information des administrateurs

Les administrateurs reçoivent avant la réunion et dans un délai raisonnable, l'ordre du jour de la séance du Conseil et les éléments nécessaires à leur réflexion, sauf circonstances exceptionnelles.

Ils bénéficient d'une information permanente à tout moment entre les séances du Conseil si nécessaire.

L'administrateur se tient par ailleurs informé en continu de l'évolution de la Société et du marché. À cet effet, il doit réclamer au Président ou au Secrétaire du Conseil, dans les délais appropriés, les informations indispensables à une intervention utile sur les sujets à l'ordre du jour.

Les administrateurs doivent pouvoir rencontrer les principaux dirigeants de la Société, y compris hors la présence des dirigeants mandataires sociaux exécutifs, mais en les informant préalablement.

E. Rémunération des administrateurs

Le Conseil d'administration procède, sur proposition du Comité des rémunérations, à la répartition du montant annuel de la rémunération des administrateurs allouée par l'assemblée générale des actionnaires.

Les membres du Conseil ont droit à une part fixe en considération de leurs fonctions d'administrateur et, le cas échéant, de membre, voire de Président d'un ou plusieurs Comités, et à une part variable prépondérante fonction de leur participation effective aux réunions du Conseil et, le cas échéant, des Comités dont ils sont membres.

De plus, le Conseil peut allouer un montant supplémentaire aux administrateurs vivant hors de France pour tenir compte de leurs contraintes de déplacement.

Les administrateurs qui exercent simultanément les fonctions de Président du Conseil d'administration, Directeur Général ou Directeur Général délégué ne perçoivent pas de rémunération.

Un administrateur qui participe à une réunion du Conseil ou d'un Comité par téléconférence ou par vidéoconférence reçoit une rémunération équivalente à la moitié de la rémunération versée à un administrateur français y ayant participé en personne.

Par exception, certaines séances doubles n'ouvrent droit qu'à une seule rémunération :

- si le jour d'une assemblée générale des actionnaires, le Conseil d'administration se réunit avant et après la tenue de l'assemblée, alors une seule rémunération est versée au titre des deux séances ;
- si un administrateur participe le même jour à une réunion du Comité des rémunérations et à une réunion du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, alors seule la rémunération la plus élevée est versée au titre des deux séances ;

Les administrateurs représentant les salariés percevront une rémunération au titre de leur mandat, selon les règles décrites ci-avant.

Par ailleurs, chaque administrateur a droit au remboursement, sur présentation de justificatifs, des frais de voyages et de déplacement engagés par lui dans l'exercice de ses fonctions.

V - Rôles et pouvoirs du Président et du Directeur Général

A. Le Président du Conseil d'administration

Le Président organise et dirige les travaux du Conseil d'administration, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille également au fonctionnement efficace des organes sociaux dans le respect des principes de bonne gouvernance. Il coordonne les travaux du Conseil d'administration avec ceux des Comités.

Il veille à ce que les administrateurs disposent en temps utile et sous une forme claire et appropriée des informations nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Le Président assure la liaison entre le Conseil d'administration et les actionnaires, en concertation avec la Direction Générale. Le Président du Conseil d'administration est le seul à pouvoir s'exprimer au nom du Conseil. Il a notamment pour mission :

- d'explicitier les positions prises par le Conseil dans ses domaines de compétence, et qui ont fait préalablement l'objet d'une communication ;
- de veiller à ce que les actionnaires reçoivent l'information qu'ils attendent sur la Société.

Le Président rend compte au Conseil de l'exécution de sa mission en cas de dissociation des fonctions, s'attache à développer et à entretenir une relation confiante et régulière entre le Conseil et la Direction Générale, afin de garantir la permanence et la continuité de la mise en œuvre par elle des orientations définies par le Conseil.

Il est tenu régulièrement informé par le Directeur Général des événements et situations significatifs relatifs à la vie de la Société, notamment en ce qui concerne la stratégie, l'organisation, le reporting financier, les grands projets d'investissements et de désinvestissements et les grandes opérations financières. Il peut demander au Directeur Général toute information propre à éclairer le Conseil d'administration.

En étroite coordination avec la Direction Générale, il peut représenter la Société dans ses relations de haut niveau avec les pouvoirs publics et les grands partenaires de la Société et/ou de ses filiales tant au plan national qu'international.

Dans le cadre de la loi et des dispositions du Règlement, il veille à prévenir les conflits d'intérêts et gère toute situation pouvant donner lieu à un tel conflit. En outre, il se prononce, au nom du Conseil, sur les demandes de mandats externes dont il pourrait avoir connaissance ou qui lui sont soumises par les administrateurs.

Il consacre ses meilleurs efforts à promouvoir en toutes circonstances les valeurs et l'image de la Société.

Il peut entendre les Commissaires aux comptes en vue de la préparation des travaux du Conseil d'administration et du Comité d'audit.

Dans le cadre de ses missions, le Président peut rencontrer toute personne, y compris les principaux dirigeants de la Société ; il évite toute immixtion dans la direction et la gestion opérationnelle de la Société, seul le Directeur Général ayant la charge d'assurer celles-ci.

B. Le Directeur Général

Le Directeur Général assume, sous sa responsabilité, la Direction Générale de la Société. Il préside le Comité exécutif. Il est le seul à assurer la direction et la gestion opérationnelle de la Société.

Il 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 au Conseil d'administration et à l'assemblée Générale des actionnaires, ainsi que des limitations de pouvoirs ci-après définies.

Ainsi, l'autorisation préalable du Conseil d'administration est requise pour les opérations ou décisions entraînant un investissement, un désinvestissement ou un engagement de dépense ou de garantie pour la Société et ses filiales, au-delà :

- d'une limite (par opération) de 500 millions d'euros pour les opérations, décisions ou engagements pris dans le cadre d'une stratégie déjà approuvée ; et
- d'une limite (par opération) de 150 millions d'euros pour les opérations, décisions ou engagements pris en dehors d'une stratégie approuvée.

Lorsque de tel(le)s opérations, décisions ou engagements doivent donner lieu à des paiements successifs au(x) tiers cocontractant(s) liés à l'atteinte de résultats ou d'objectifs, tels que par exemple l'enregistrement d'un ou plusieurs produits, les limites s'apprécient en cumulant ces différents paiements depuis la signature du contrat jusqu'au premier dépôt d'une demande d'enregistrement (inclus) aux États-Unis ou en Europe.

L'appréciation des limites susmentionnées doit également prendre en compte tout engagement de paiement au titre de l'exercice d'une option, ferme ou conditionnel, à effet immédiat ou différé, ainsi que toute garantie ou sûreté à émettre, au profit de tiers, sur la durée desdits engagements.

La procédure d'approbation préalable n'est pas applicable aux opérations et décisions qui donneront lieu à la conclusion de conventions impliquant exclusivement des filiales et la Société elle-même.

Lors de chaque réunion du Conseil, le Directeur Général rend compte des faits marquants de la vie de la Société.

VI - Comités

Afin d'exercer sa mission dans le souci d'une bonne gouvernance et conformément aux dispositions légales, le Conseil d'administration a institué cinq Comités permanents, composés de membres qu'il choisit en son sein :

- le Comité d'audit,
- le Comité des rémunérations,
- le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE,
- le Comité de réflexion stratégique, et
- le Comité scientifique.

Conformément à la loi, ces cinq Comités ne sont pas exclusifs d'autres Comités que le Conseil d'administration pourrait décider de s'adjoindre, à titre temporaire ou ponctuel.

A. Dispositions communes

Mission générale des Comités

La mission des Comités consiste à fournir un travail d'analyse et de réflexion approfondi en amont des débats du Conseil d'administration et à concourir à la préparation des décisions de celui-ci. Les Comités n'ont aucun pouvoir de décision et les avis, propositions ou recommandations que les Comités soumettent au Conseil d'administration ne lient en aucune façon ce dernier.

Le fonctionnement de chaque Comité est fixé par le Règlement, dans le respect du principe de collégialité qui prévaut au Conseil d'administration. Les Comités spécialisés exercent donc leur activité sous la responsabilité du Conseil d'administration et dans la limite de ses pouvoirs. Ils rendent ainsi compte régulièrement de leur mission au Conseil. Le rapport annuel comporte un exposé des travaux des Comités au cours de l'exercice écoulé.

Les membres des Comités assument les mêmes responsabilités, civile et pénale, que celles des autres administrateurs.

Tout membre d'un Comité peut, à tout moment, faire part au Président du Conseil d'administration de tout aspect de la mission du Comité dont il estime opportun que le Conseil ait connaissance.

Moyens des Comités

La Société transmet aux membres des Comités toutes les informations et documents pertinents.

Les Comités peuvent recourir à des experts extérieurs et solliciter des études techniques externes sur des sujets relevant de leur compétence, aux frais de la Société, après information du Président du Conseil ou du Conseil d'administration lui-même, et à charge d'en rendre compte au Conseil. Les Comités doivent veiller à l'objectivité des experts extérieurs auxquels ils font appel.

Toute personne appelée à assister aux réunions des Comités est tenue à la discrétion à l'égard des informations présentant un caractère non public ainsi qu'à une obligation générale de réserve sur toutes les affaires du Comité et de la Société.

Nomination des membres des Comités

Le Conseil d'administration nomme les membres et le Président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE. Par suite, sur proposition de ce Comité, il procède à la nomination des membres et du Président de chaque Comité qu'il a institué.

Le Conseil pourra librement décider de respecter un délai de carence entre la date à laquelle un administrateur est nommé pour la première fois au Conseil d'administration et sa nomination au sein d'un Comité ; ceci notamment afin de laisser le temps à ce nouvel administrateur de s'adapter, de comprendre le fonctionnement de la Société et les enjeux de son activité, ou encore de suivre d'éventuelles formations.

La durée du mandat des membres de chaque Comité coïncide avec celle de leur mandat de membre du Conseil. Il peut faire l'objet d'un renouvellement en même temps que ce dernier.

Le Conseil peut révoquer ad nutum chacun des membres d'un Comité, sans qu'il soit besoin de justifier d'une telle révocation.

Les Comités doivent éviter la présence en leur sein d'administrateurs croisés, au sens du code AFEP-MEDEF.

Quorum et majorité

Les réunions des Comités peuvent avoir lieu par présence physique des membres ou par moyens de visioconférence et/ou de téléconférence permettant l'établissement de la liste des participants et permettant aux membres de délibérer et d'élaborer des recommandations, conclusions et observations.

La participation de la moitié au moins des membres est nécessaire pour délibérer valablement, étant précisé que sont réputés présents les membres qui participent aux réunions des Comités par des moyens de visioconférence ou de téléconférence dans les conditions prévues pour les réunions du Conseil d'administration. Un membre d'un Comité ne peut se faire représenter.

Les propositions des Comités sont prises à la majorité simple ; en cas de partage de voix, celle du Président du Comité est prépondérante.

Réunions des Comités

Les Comités se réunissent sur convocation de leur Président, à chaque fois que celui-ci le juge utile. À l'exception du Comité d'audit qui se réunit à minima quatre fois par an, en particulier avant les publications des comptes, les Comités se réunissent au moins deux fois par an.

Le Président de chaque Comité désigne un secrétaire qui peut être choisi en dehors de ses membres. Les délibérations sont constatées par des comptes rendus validés par le Président du Comité et le secrétaire ou un autre membre du Comité, et sont communiqués aux membres du Comité par tous moyens.

B. Dispositions particulières

i. Le Comité d'audit

Composition du Comité d'audit

Le Comité est composé d'au moins trois membres désignés par le Conseil parmi les administrateurs.

La part des administrateurs indépendants au sein du Comité d'audit est d'au moins deux tiers et le Comité ne doit comprendre aucun dirigeant mandataire social exécutif.

Les membres du Comité doivent avoir une compétence en matière financière ou comptable. Un membre au moins doit avoir la qualité d'expert financier au sens de la législation boursière américaine et de la législation française.

Les membres du Comité d'audit bénéficient, lors de leur nomination, d'une information spécifique sur les particularités comptables, financières ou opérationnelles de l'entreprise.

Lorsque la nomination ou la reconduction du Président du Comité d'audit est proposée par le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, celle-ci doit faire l'objet d'un examen particulier de la part du Conseil.

Missions du Comité d'audit

Le Comité d'audit a pour mission principale d'assurer le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables, financières et extra-financières. Sans préjudice des compétences du Conseil d'administration, ce Comité est notamment chargé d'assurer le suivi :

- du processus d'élaboration des comptes annuels et semestriels, et plus généralement de l'information financière. Il formule, le cas échéant, des recommandations pour en garantir l'intégrité ;
- de la mise en œuvre et de 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, financière et extra-financière, sans qu'il soit porté atteinte à son indépendance ;
- du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les Commissaires aux comptes.

La mission du Comité est moins d'entrer dans le détail des comptes que d'assurer le suivi des processus qui concourent à leur établissement et d'apprécier la validité des méthodes choisies pour traiter les opérations significatives.

Le Comité d'audit doit s'assurer que la Direction Générale dispose des moyens lui permettant d'identifier et de gérer les risques notamment d'ordre économique, financier et juridique auxquels la Société et ses filiales sont confrontées dans le cadre de leurs opérations courantes ou exceptionnelles.

En outre, le Comité :

- pilote la procédure de sélection des Commissaires aux comptes ; il soumet le résultat de cette sélection au Conseil d'administration et émet une recommandation sur les Commissaires aux comptes proposés à la désignation par l'assemblée générale. Le cas échéant, il supervise l'appel d'offres et valide le cahier des charges et le choix des cabinets consultés ;
- est informé chaque année des honoraires versés aux Commissaires aux comptes de la Société et se voit communiquer leur déclaration d'indépendance ;
- veille à l'indépendance des Commissaires aux comptes, examine avec ces derniers les risques pesant le cas échéant sur celle-ci et les mesures de sauvegarde prises pour atténuer ces risques. Le Comité s'assure qu'ils respectent les dispositions légales et réglementaires relatives aux incompatibilités de la profession de Commissaire aux comptes. Dans ce cadre, le Comité d'audit veille au respect des obligations de rotation ;
- approuve au préalable tous travaux accessoires ou directement complémentaires au contrôle des comptes et statue sur la fourniture de services autres que la certification des comptes demandés aux/par les Commissaires aux comptes, dans le respect des dispositions légales applicables ;
- examine les risques et les engagements hors-bilan significatifs, apprécie l'importance des dysfonctionnements ou faiblesses qui lui sont communiqués et en informe le Conseil d'administration, le cas échéant ;
- examine le périmètre des sociétés consolidées et, le cas échéant, les raisons pour lesquelles des sociétés y sont ou non incluses ;
- s'assure que les services d'audit interne de la Société disposent des ressources adéquates pour mener à bien leurs missions ;
- s'assure de la pertinence, de la permanence et de la fiabilité des méthodes comptables de la Société, et examine les modifications apportées le cas échéant à ces méthodes ;
- veille à la mise en place et au respect de la procédure d'alerte interne en matière de comptabilité, de contrôles comptables internes et d'audit ;
- veille au respect des règles de bonne conduite en matière d'éthique au sein de la Société et dans les rapports de celle-ci avec les tiers ;
- veille à ce que les administrateurs indépendants ne reçoivent aucune autre rémunération que la rémunération de leurs fonctions d'administrateurs.

Le Comité est tenu informé des projets et/ou décisions financières significatives.

Le Comité rend compte régulièrement au Conseil d'administration. Ce compte-rendu porte sur l'exercice de ses missions, les résultats de la mission de certification des comptes, la manière dont cette mission a contribué à l'intégrité de l'information financière et le rôle qu'il a joué dans ce processus. Il informe sans délai le Conseil de toute difficulté rencontrée.

Organisation des travaux du Comité d'audit

Les membres du Comité d'audit doivent bénéficier, lors de leur nomination, d'une information sur les particularités comptables, financières et opérationnelles de la Société.

Pour l'accomplissement de sa mission, le Comité a accès à tous documents et doit entendre les Commissaires aux comptes et également les directeurs financiers, comptables et de la trésorerie. Ces auditions doivent pouvoir se tenir, lorsque le Comité le souhaite, hors la présence de la Direction Générale. Le Comité peut aussi procéder à des visites ou à l'audition de responsables d'entités opérationnelles utiles à la réalisation de sa mission. Il en informe préalablement le Président du Conseil et le Directeur Général.

Le Comité doit entendre le responsable de l'audit interne et donner son avis sur l'organisation de son service. Le Comité est informé du programme d'audit interne et destinataire des rapports d'audit interne ou d'une synthèse périodique de ces rapports.

Les délais d'examen des comptes doivent être suffisants. L'examen des comptes par le Comité d'audit doit être accompagné d'une présentation des Commissaires aux comptes soulignant les points essentiels des résultats de l'audit légal (notamment les ajustements d'audit et les faiblesses significatives du contrôle interne identifiées durant les travaux), et des options comptables retenues. Il doit également être accompagné d'une présentation du directeur financier décrivant l'exposition aux risques, et les engagements hors bilan significatifs de l'entreprise.

ii. Le Comité des rémunérations

Composition du Comité des rémunérations

Le Comité est composé d'au moins trois membres désignés par le Conseil parmi les administrateurs.

Il est composé majoritairement d'administrateurs indépendants et ne comporte aucun dirigeant mandataire social exécutif. Le Président du Comité est un administrateur indépendant. Le Conseil peut également décider de nommer au sein de ce Comité un administrateur représentant les salariés.

Missions du Comité des rémunérations

Le Comité a pour mission de :

- formuler, auprès du Conseil, des recommandations et propositions concernant : la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les compléments de retraite, les avantages en nature, les droits pécuniaires divers, les attributions d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions des dirigeants mandataires sociaux de Sanofi (étant précisé que lors de la présentation du compte rendu des travaux du Comité sur ces points, le Conseil délibère hors la présence des dirigeants mandataires sociaux) ;
- procéder à la définition des modalités de fixation de la part variable de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et en contrôler l'application ;
- proposer une politique générale d'attribution d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions et d'en fixer la périodicité selon les catégories de bénéficiaires ;
- émettre une recommandation sur l'enveloppe et les modalités de répartition de la rémunération allouée aux administrateurs ;
- examiner les questions d'éthique que le Comité d'audit, le Conseil ou son Président pourraient décider de lui renvoyer ;
- examiner la politique des Ressources Humaines en matière de relations sociales, recrutement, diversité, gestion des talents, égalité salariale et fidélisation des collaborateurs ;
- donner son avis à la Direction Générale sur la rémunération des principaux cadres dirigeants.

Le Comité des rémunérations prête également son concours à l'élaboration des parties du rapport annuel relatives à la politique de détermination de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux. À ce titre, il revoit les principes et les critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature, attribuables aux dirigeants mandataires sociaux, en raison de leur mandat, avant soumission au vote des actionnaires. Le Comité veille par ailleurs à la cohérence du montant des rémunérations fixes, variables et exceptionnelles versées ou attribuées au titre de l'exercice précédent avec la politique approuvée par les actionnaires.

Le Comité est informé de la politique de rémunération des principaux dirigeants non mandataires sociaux. A cette occasion, le Comité s'adjoit les dirigeants mandataires sociaux exécutifs.

iii. Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

Composition du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

Le Comité ne comporte aucun dirigeant mandataire social exécutif et est composé majoritairement d'administrateurs indépendants. Le dirigeant mandataire social exécutif est associé aux travaux du Comité. En cas de dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général, le Président non-exécutif peut être membre de ce Comité.

Missions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

Le Comité a pour mission de :

- examiner et recommander au Conseil d'administration les personnes susceptibles d'être nommées administrateurs, en prenant notamment en compte l'équilibre souhaitable de la composition du Conseil et de ses Comités au vu de la composition et de l'évolution de l'actionnariat de la Société, les compétences et expertises requises pour assurer les missions du Conseil, ainsi que de la répartition des hommes et des femmes au sein du Conseil ;
- examiner et recommander au Conseil d'administration, en tant que de besoin, la reconduction des mandats arrivant à échéance, notamment ceux du Président et du Directeur Général ;
- proposer les modalités d'évaluation du fonctionnement du Conseil d'administration et de ses Comités et veiller à leur mise en œuvre ;

- débattre de la qualification d'administrateur indépendant de chaque administrateur lors de sa nomination et chaque année avant la publication du rapport annuel et rendre compte de ses avis au Conseil d'administration. Le Conseil peut opportunément fixer les critères d'indépendance au regard de ceux énumérés notamment par le code AFEP-MEDEF ;
- préparer les règles de gouvernement d'entreprise applicables à la Société et d'en suivre la mise en œuvre ;
- examiner les questions d'éthique que le Comité d'audit, le Conseil ou son Président pourraient décider de lui renvoyer ;
- veiller à la préparation de l'avenir quant à la composition des instances dirigeantes de la Société, notamment par le biais de l'établissement d'un plan de succession des dirigeants mandataires sociaux pour être en situation de proposer au Conseil des solutions de succession en cas de vacance imprévisible ;
- organiser une procédure destinée à sélectionner les futurs administrateurs indépendants et réaliser des études sur les candidats potentiels avant qu'aucune démarche n'ait été faite auprès de ces derniers ;
- débattre de la compétence et/ou de l'expertise financière des administrateurs lors de leur nomination au Comité d'audit et de rendre compte de ses avis au Conseil d'administration ;
- examiner les engagements et les orientations de la politique de la Société en matière de responsabilité sociale, environnementale et sociétale d'entreprise (ci-après RSE), leur cohérence avec les attentes des parties prenantes, en suivre le déploiement et plus généralement s'assurer de la prise en compte des sujets relevant de la RSE dans la stratégie de la Société et dans sa mise en œuvre ;
- examiner les projets de rapports de la Société relatifs à la gouvernance et à la RSE, et de manière générale s'assurer de l'établissement de toute information requise par la législation en vigueur en ces matières ;
- s'assurer de la mise en place de relations régulières avec les actionnaires sur les sujets de gouvernement d'entreprise et de RSE et d'en déterminer les modalités, en veillant à ne pas porter atteinte aux principes d'égalité entre actionnaires et de collégialité du Conseil ; et
- identifier et discuter les tendances émergentes en matière de gouvernance et de RSE, et s'assurer que la Société s'y prépare au mieux au regard des enjeux propres à son activité et à ses objectifs.

Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE prête également son concours à l'élaboration des parties du rapport annuel relatives à la description de la politique de diversité appliquée aux membres du Conseil d'administration.

iv. Le Comité de réflexion stratégique

Composition du Comité de réflexion stratégique

Le Comité est composé d'au moins trois administrateurs, y compris le Président du Conseil d'administration et le Directeur Général.

Il est présidé par le Président du Conseil d'administration, sauf en cas de cumul de cette fonction avec celle de Directeur Général.

Le Président du Comité peut inviter tous ou certains administrateurs non membres du Comité à assister aux réunions au cours desquelles les axes et initiatives de développement stratégique sont discutés avec la Direction Générale et les cadres dirigeants.

Mission du Comité de réflexion stratégique

Le Comité a pour mission d'identifier, d'étudier, de proposer, d'accompagner, d'apprécier et de contrôler les axes et initiatives de développement stratégique et de développement de la Société et de ses affaires. Il peut se saisir de toute question significative en la matière.

Il prépare les travaux du Conseil d'administration sur des sujets d'intérêts stratégiques majeurs tels que :

- les opportunités de croissance externe ;
- les opportunités de désinvestissements ;
- les axes de développement ;
- les stratégies financières et boursières et le respect des grands équilibres financiers ;
- la définition du degré de diversification approprié des activités de la Société ;
- les accords stratégiques et les opérations importantes hors de la stratégie annoncée de la Société ;
- et plus généralement, toute option jugée essentielle pour l'avenir de la Société.

v. Le Comité scientifique

Composition du Comité Scientifique

Le Comité est composé d'au moins trois membres désignés par le Conseil parmi les administrateurs. Deux membres au moins doivent avoir, selon l'appréciation du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, une expertise scientifique et une connaissance approfondie des problématiques liées à la R&D. Le Président du Comité est un administrateur indépendant.

Le Président du Comité peut inviter des administrateurs non membres du Comité - et plus généralement convier toute personne qu'il jugerait utile, collaborateur ou non de la Société - à assister aux réunions du Comité afin d'y présenter un dossier ou d'éclairer les discussions préparatoires aux délibérations.

Mission du Comité scientifique

Le Comité a pour mission principale d'assister le Conseil sur les orientations stratégiques de la Société dans le domaine de la Recherche et du Développement. Il peut se saisir de toute question significative en la matière.

Plus précisément le Comité a la charge :

- d'assister le Conseil dans l'examen de l'orientation stratégique, notamment la qualité et la compétitivité des programmes de R&D, et des investissements envisagés par la Direction Générale en cette matière ;
- d'identifier et discuter les tendances émergentes dans la science et les technologies, et s'assurer que la Société s'y prépare au mieux ;
- de s'assurer de l'existence de processus permettant des prises de décisions optimales d'investissements en matière de R&D, en cohérence avec la stratégie définie par le Conseil ;
- de revoir, évaluer et conseiller le Conseil sur la qualité de l'expertise scientifique de la Société.

VII - Modification du règlement intérieur

Le Règlement pourra être amendé par décision du Conseil prise à la majorité des administrateurs présents ou représentés à ladite réunion du Conseil d'administration, étant précisé toutefois que les dispositions du présent règlement intérieur qui reprennent certaines des dispositions statutaires ne pourront être modifiées que pour autant que les dispositions correspondantes des statuts aient été préalablement modifiées par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

2

Activité de Sanofi

2.1.	HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ	84	2.4.	INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS	118
2.2.	PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DE SANOFI	85	2.4.1.	Présentation générale	118
2.2.1.	Stratégie	85	2.4.2.	Présentation des sites	118
2.2.2.	Activité Pharmacie	87	2.4.3.	Acquisitions, cessions et investissements	119
2.2.3.	Santé Grand Public	93	2.4.4.	Immobilier tertiaire	120
2.2.4.	Activité Vaccins	94	2.5.	LITIGES	121
2.2.5.	Recherche et Développement Monde	96	2.5.1.	Brevets	121
2.2.5.1.	Pharmacie	96	2.5.2.	Enquêtes gouvernementales et litiges associés	121
2.2.5.2.	Vaccins	104	2.6.	ÉVÉNEMENTS RÉCENTS	123
2.2.5.3.	Dépenses de recherche et développement pour les produits avancés	105	2.6.1.	Litiges	123
2.2.6.	Marchés	105	2.6.2.	Autres événements récents	123
2.2.6.1.	Commercialisation et distribution	105			
2.2.6.2.	Concurrence	106			
2.2.6.3.	Réglementation	106			
2.2.6.4.	Prix et remboursement	108			
2.2.7.	Brevets, propriété intellectuelle et autres droits	110			
2.2.8.	Production et matières premières	114			
2.2.9.	Assurances et couvertures des risques	115			
2.3.	ORGANISATION DE L'ENTREPRISE	117			
2.3.1.	Filiales significatives	117			
2.3.2.	Organisation interne des activités	117			
2.3.3.	Financement et relations financières intra-Groupe	118			
2.3.4.	Réorganisations et restructurations	118			

Introduction

Sanofi est un leader mondial de la santé, centré sur les besoins des patients et engagé dans la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de solutions thérapeutiques.

Dans la suite de ce chapitre, un produit est référencé, selon le cas, soit par sa dénomination commune internationale (DCI), soit par son nom de marque qui est généralement propre à la société qui le commercialise. Dans la plupart des cas, les noms de marque des produits de Sanofi, qui peuvent varier d'un pays à l'autre, sont protégés par des enregistrements spécifiques. Dans le présent document, les produits sont identifiés par leur nom de marque utilisé en France et/ou aux États-Unis.

Sanofi opère dans trois secteurs d'activité principaux : la pharmacie, la santé grand public et les vaccins via Sanofi Pasteur. Ces activités correspondent à des secteurs opérationnels selon les dispositions de la norme comptable IFRS 8 (voir la note D.35. aux états financiers consolidés).

Les activités de Sanofi sont les suivantes : Immunologie, Sclérose en plaques / Neurologie, Oncologie, Maladies rares, Maladies hématologiques rares, Maladies cardiovasculaires, Diabète, Produits de prescription établis⁽¹⁾, Santé Grand Public et Vaccins. À la différence des activités Vaccins et Santé Grand Public qui représentent également des secteurs opérationnels à part entière selon les dispositions de la norme IFRS 8, les activités Immunologie, Sclérose en plaques / Neurologie, Oncologie, Maladies rares, Maladies hématologiques rares, Maladies cardiovasculaires, Diabète et Produits de prescription établis sont des franchises dont le résultat est suivi essentiellement par le chiffre d'affaires et dont les produits font partie du secteur opérationnel Pharmacie. Sanofi investit aussi dans les marchés émergents⁽²⁾, où sont vendus les produits des trois activités de l'entreprise. La performance dans les marchés émergents est suivie principalement par le chiffre d'affaires.

Le chiffre d'affaires des activités pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 est présenté à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2019 ».

En 2019, Sanofi a obtenu une autorisation de mise sur le marché, dans l'Union européenne, pour Libtayo[®] dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique ou localement avancé de l'adulte non candidat à une chirurgie ou radiothérapie à visée curative.

Aux États-Unis, Sanofi a obtenu l'approbation de Dupixent[®] dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent (âgé de 12 à 17 ans) et de la polypose nasosinusienne inadéquatement contrôlée de l'adulte. Dans l'Union européenne, Dupixent[®] a été approuvé chez certains adultes et adolescents, à partir de 12 ans, pour le traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, ainsi que dans le traitement de fond additionnel de la polypose nasosinusienne de certains adultes, en association avec des corticoïdes par voie intranasale. Dupixent[®] a également été approuvé en Europe pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent (de 12 à 17 ans). L'utilisation de Toujeo[®] dans l'Union européenne a été étendue au traitement du diabète de l'adolescent et de l'enfant (à partir de six ans). Enfin, Praluent[®] a été approuvé aux États-Unis et dans l'Union européenne pour la réduction du risque cardiovasculaire des adultes atteints d'une maladie cardiovasculaire établie.

Les collaborations sont essentielles aux activités de Sanofi et un certain nombre de produits commercialisés ou en développement sont des produits sous licence dépendant de droits ou de technologies de tiers.

2.1. Historique et évolution de la société

Sanofi a été enregistrée en droit français en 1994 en tant que société anonyme pour une durée de 99 ans. Depuis mai 2011, l'entreprise opère sous le nom commercial de Sanofi (précédemment Sanofi-Aventis). Le siège social se situe 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France, le numéro de téléphone est +33 1 53 77 40 00 et l'adresse internet est www.sanofi.com (les informations figurant sur le site web ne font pas partie du prospectus, sauf si ces informations sont incorporées par référence dans le prospectus). Le bureau de la principale succursale aux États-Unis est sis au 55 Corporate Drive, Bridgewater, New Jersey 08807, USA ; téléphone: +1 (908) 981-5000.

Principaux changements au cours des cinq dernières années

Fin décembre 2016, Sanofi Pasteur et MSD ont mis fin à leurs activités conjointes dans les vaccins en Europe et réintégré leurs opérations européennes respectives.

Le 1^{er} janvier 2017, Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) ont clôturé, sur la plupart des marchés concernés, la transaction consistant à échanger l'activité Santé animale de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public de BI.

Le 8 mars 2018, après une offre publique d'achat, Sanofi a pris le contrôle de Bioverativ Inc., une entreprise biopharmaceutique américaine dont le siège social est implanté à Waltham (Massachusetts). Bioverativ est spécialisée dans le développement de traitements contre l'hémophilie et d'autres troubles hématologiques rares.

Le 19 juin 2018, Sanofi a finalisé l'acquisition d'Ablynx, une entreprise biopharmaceutique belge spécialisée dans le développement de Nanobodies[®] - qui combinent les avantages des anticorps traditionnels et certaines des caractéristiques des petites molécules - dans différents domaines thérapeutiques.

Le 30 septembre 2018, Sanofi a finalisé la cession de son activité Génériques européenne à Advent International, une société américaine de capital-investissement.

(1) L'activité Produits de prescription établis inclut des produits matures comme Plavix[®], Lovenox[®], Aprovel[®], Renagel[®], Renvela[®] et les génériques.

(2) Tous les marchés, exclusion faite des États-Unis, du Canada, de l'Europe, à l'exception de l'Eurasie (Russie, Ukraine, Géorgie, Bélarus, Arménie et Turquie), du Japon, de la Corée du Sud, de l'Australie, de la Nouvelle-Zélande et de Porto Rico.

Le 23 janvier 2020, après une offre publique d'achat, Sanofi a pris le contrôle de Synthorx, une entreprise de biotechnologie située à La Jolla, en Californie, spécialisée dans le développement de traitements visant à prolonger et à améliorer la vie des personnes atteintes de cancer ou de troubles auto-immuns.

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

2.2.1. Stratégie

Contexte général

Plusieurs tendances structurantes continuent d'ouvrir des perspectives positives pour l'industrie pharmaceutique. La population mondiale augmente et vieillit, et les besoins médicaux non couverts restent élevés. Les entreprises pharmaceutiques ont pris des mesures pour accroître la productivité de leurs activités de recherche et développement dans le but de lancer un plus grand nombre de médicaments innovants. Grâce aux facilités d'accès à l'information, les patients du monde entier et les classes moyennes de plus en plus nombreuses des pays émergents exigent de meilleurs soins. Sur le plan scientifique et technologique, nous vivons une période exaltante : les promesses de la génomique sont en passe de se réaliser, l'immuno-oncologie transforme le traitement du cancer et les mégadonnées permettent d'envisager les maladies selon des perspectives entièrement nouvelles. Enfin, les technologies numériques modifient en profondeur les activités commerciales, la recherche et développement et les procédés de fabrication, et deviennent de puissants leviers d'activité.

Dans le même temps, les incertitudes géopolitiques croissantes et les questions liées au financement, aux restrictions budgétaires et à l'accessibilité économique vont continuer d'exercer de lourdes pressions sur les prix et sur l'ensemble de la chaîne de valeur de la santé. Bien que la pharmacie reste une activité fondamentalement attractive, il ne fait aucun doute que l'exigence d'innovation se fera de plus en plus pressante. Les tiers payeurs vont continuer d'exercer leur vigilance sur les prix et les taux de remboursement et d'exiger des données de vie réelle confirmant les profils de sécurité et d'efficacité des médicaments, ainsi que des pratiques plus innovantes de fixation des prix et de passation de contrats. Au vu des préoccupations croissantes que suscite la hausse des dépenses de santé sur les marchés mondiaux, le secteur pharmaceutique sera de plus en plus jugé à l'aune de sa contribution à l'amélioration de l'accès aux soins pour les patients et de la transparence de ses politiques de fixation des prix.

Cadre stratégique

La journée que Sanofi a organisée le 10 décembre 2019 pour les représentants de la communauté financière (*Capital Markets Day*) a été l'occasion de présenter en détail le nouveau cadre stratégique que l'entreprise s'est donné pour dynamiser son innovation et sa croissance. Ce nouveau cadre s'articule autour de quatre grandes priorités : 1) se concentrer sur la croissance ; 2) accélérer l'innovation ; 3) accroître l'efficacité opérationnelle ; et 4) repenser les manières de travailler.

Sanofi reste par ailleurs engagée en matière de responsabilité sociale d'entreprise (RSE). Sa stratégie dans ce domaine s'appuie sur des principes d'éthique et de transparence rigoureux afin d'améliorer l'accès aux soins pour les plus démunis par le biais d'entités dédiées comme la Fondation Sanofi Espoir et l'organisation *Global Health* ; de s'engager auprès des communautés locales où l'entreprise exerce ses activités afin de développer un écosystème durable et d'encourager ses collaborateurs à venir en aide aux jeunes (comme par exemple dans le cadre de l'initiative PAQTE de l'État français) ; et d'intégrer les questions environnementales dans les processus de prise de décisions de l'entreprise, comme en témoigne par exemple la feuille de route « Planet Mobilization », une politique visant à limiter les impacts des activités de Sanofi sur l'environnement. S'agissant du numérique, Sanofi a créé un poste à part entière de Responsable Digital dont le titulaire, membre du Comité Exécutif, sera chargé des données internes et externes, ainsi que de la stratégie digitale et de sa mise en œuvre.

1) Se concentrer sur la croissance

- **Dupixent® (dupilumab)⁽¹⁾** - Sanofi anticipe une forte croissance du chiffre d'affaires de Dupixent® et s'est fixé pour objectif de réaliser, à maturité, plus de 10 milliards d'euros de ventes pour ce médicament dont le mécanisme d'action unique - inhibition spécifique de la signalisation hyperactive d'IL-4 et IL-13 - cible la voie de l'inflammation de type 2, tout en présentant un profil de sécurité favorable.
- **Vaccins** - Entre 2018 et 2025, les ventes nettes de vaccins devraient enregistrer une croissance à un chiffre (dans une fourchette moyenne à haute) à TCAC (taux de croissance annuel composé), grâce à une offre de produits différenciés, à l'expansion du marché et à de nouveaux lancements.
- **Portefeuille de produits en développement** - Sanofi a identifié six médicaments prioritaires ayant le potentiel de transformer la vie des patients et pour lesquels des demandes d'approbation pourraient être soumises dès 2021 (voir ci-dessous).

Les leviers additionnels de croissance de Sanofi incluent des traitements dans les domaines de l'oncologie, de l'hématologie, des maladies rares et de la neurologie ainsi qu'une forte présence sur le marché chinois.

2) Accélérer l'innovation

Sanofi a récemment mis en avant six médicaments qui ont le potentiel de changer la pratique thérapeutique dans des domaines où les besoins des patients sont importants. Ces traitements en développement sont répertoriés ci-dessous, dans l'ordre chronologique des dates prévues de leur soumission réglementaire.

- **Fitusiran** : un agent thérapeutique ARNi expérimental en développement pour le traitement des hémophilies A et B, avec ou sans inhibiteurs, qui pourrait devenir le seul traitement administré une fois par mois par voie sous-cutanée présentant un profil d'efficacité soutenue.
- **BIVV001⁽²⁾** : le premier facteur VIII en développement dont l'activité soutenue pourrait offrir une protection sans précédent aux personnes atteintes d'hémophilie A et leur permettre d'obtenir une activité du facteur pratiquement normale avec une seule dose hebdomadaire.

(1) En partenariat avec Regeneron.

(2) En partenariat avec Swedish Orphan Biovitrum (Sobi).

- **Venglustat** : un médicament expérimental par voie orale en développement pour le traitement de plusieurs maladies rares appartenant à la catégorie des maladies de surcharge lysosomale (maladies de Gaucher de type 3 et de Fabry, gangliosidoses à GM2, etc.). Le venglustat présente également un potentiel prometteur pour le traitement de maladies rares mais plus fréquentes comme i) la polykystose rénale autosomique dominante et ii) certaines formes de la maladie de Parkinson (et pourrait devenir un traitement de fond pour la maladie de Parkinson associée à des mutations du gène GBA).
- **SERD ('859)** : un dérégulateur sélectif des récepteurs des œstrogènes qui pourrait devenir le nouveau traitement de référence du cancer du sein hormonodépendant.
- **Nirsevimab⁽¹⁾** : un anticorps monoclonal contre le virus syncytial respiratoire (VSR), développé pour la prévention des infections à VSR et dans un premier temps pour les nourrissons. Sa haute affinité pour le VSR pourrait éventuellement permettre l'injection d'une dose unique et protéger les patients pendant toute la durée de la saison virale, ce qui lui conférerait un profil coût-efficacité attractif.
- **BTKi ('168)⁽²⁾** : un inhibiteur BTK sélectif par voie orale pour le traitement de la sclérose en plaques qui pourrait devenir le premier traitement de fond capable de franchir la barrière hémato-encéphalique.

Pour plus d'informations sur le développement de ces médicaments, se reporter à la section « 2.2.5 Recherche et Développement Monde », ci-après.

3) Accroître l'efficacité opérationnelle

Sanofi anticipe une progression de sa marge opérationnelle des activités, qui devrait atteindre 30 % d'ici à 2022 et dépasser 32 % en 2025. L'entreprise a également annoncé le déploiement de plusieurs initiatives de rationalisation de ses dépenses, qui devraient générer des économies de deux milliards d'euros d'ici à 2022. Ces économies lui permettront d'investir dans ses principaux leviers de croissance et de dégager une marge opérationnelle des activités plus élevée.

Les économies projetées seront principalement réalisées i) en limitant les dépenses relatives aux activités dans lesquelles l'entreprise a décidé de se désengager, ii) par des initiatives de dépenses raisonnées au niveau des achats, iii) par l'amélioration de l'excellence opérationnelle de l'outil de production et iv) par l'efficacité de l'organisation.

S'agissant du désengagement de certaines activités, Sanofi a annoncé l'arrêt des activités de recherche dans le diabète et les maladies cardiovasculaires et renonce au lancement de l'efpégénatide⁽³⁾. L'entreprise entend également optimiser son modèle commercial pour les maladies cardiovasculaires et la polyarthrite rhumatoïde et, en particulier, procéder au réajustement des ressources dédiées à Praluent® (alirocumab) et à Kevzara® (sarilumab). Dans cette optique, Sanofi et Regeneron ont annoncé le 10 décembre 2019 leur intention de restructurer leur collaboration relative à ces deux médicaments. Pour de plus amples informations à ce sujet, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

4) Repenser les manières de travailler

En 2020, Sanofi sera structurée en trois grandes entités commerciales globales pour soutenir sa stratégie d'entreprise : Médecine de Spécialités (immunologie, maladies rares, maladies hématologiques rares, neurologie / sclérose en plaques et oncologie), Vaccins et Médecine Générale (diabète, cardiovasculaire et produits établis). Les résultats de chacune de ces entités incluront leurs chiffres d'affaires sur les Marchés émergents, dont la Chine. Ces entités seront pleinement intégrées et bénéficieront d'une plus grande autonomie.

La Santé Grand Public deviendra une entité commerciale autonome, dotée de fonctions Production et R&D intégrées, ainsi que de fonctions Support et Technologie de l'information dédiées. L'objectif est de renforcer la rapidité et l'agilité de cette activité et d'intensifier sa transformation digitale de manière à préserver sa compétitivité. L'ambition de Sanofi est de faire progresser le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public plus rapidement que le marché à moyen terme (chiffre d'affaires à taux de croissance annuel composé 2018-2025).

Politique d'allocation du capital

Sanofi se donne pour objectif d'augmenter d'environ 50 % son « Cash-Flow » libre d'ici à 2022, comparativement à une base ajustée de 4,1 milliards d'euros en 2018. La politique d'allocation du capital de Sanofi restera ciblée et disciplinée. Les liquidités dégagées par ses trois principales entités commerciales, ainsi que par la future entité autonome Santé Grand Public, seront réparties comme suit, par ordre de priorité : i) investissements dans la croissance organique ; ii) opérations de *Business Development* et de fusions et acquisitions centrées sur des opportunités ciblées à forte valeur ajoutée pour renforcer le leadership scientifique et commercial de l'entreprise dans ses principaux domaines thérapeutiques ; iii) augmentation du dividende ; et iv) opérations de rachat d'actions visant à éviter une dilution.

Par ailleurs, Sanofi a la possibilité de générer des flux de trésorerie supplémentaires par la cession de certains actifs, en rationalisant en particulier les Produits Établis et en monétisant sa participation dans le capital de Regeneron, après la période d'incessibilité prévue aux termes de l'accord avec Regeneron. Voir note C.1. aux états financiers consolidés.

(1) En partenariat avec AstraZeneca.

(2) En partenariat avec Principia Biopharma.

(3) Sanofi s'est engagée à mener à bien le programme d'études cliniques en cours et recherche un partenaire pour prendre en charge et commercialiser efpégénatide.

2.2.2. Activité Pharmacie

Les sections suivantes donnent des informations complémentaires sur les principaux médicaments de Sanofi. Les droits de propriété intellectuelle détenus par Sanofi relatifs à ses principaux médicaments revêtent une importance significative pour ses activités. Pour une description de ces droits, se reporter à la section « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits » ci-dessous. Comme indiqué à la section « 2.5. Litiges » ci-dessous, Sanofi a engagé plusieurs actions en justice importantes afin de défendre les brevets d'un certain nombre de ses principaux médicaments. Pour des informations complémentaires sur la performance des produits en 2019, voir la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2019 » ci-après.

Franchises Médecine de Spécialités

A. Immunologie

La franchise Immunologie de Sanofi est représentée par Dupixent® (dupilumab), pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte et de l'adolescent, pour le traitement de fond de l'asthme modéré à sévère chez certains patients et en association avec d'autres médicaments dans le traitement de la polypose nasosinusienne non contrôlée de l'adulte, et par Kevzara® (sarilumab) pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère de l'adulte.

Dupixent®

Dupixent® (dupilumab) est un anticorps monoclonal humain conçu pour se fixer au récepteur de l'interleukine 4 afin d'inhiber spécifiquement la signalisation hyperactive de deux protéines clés (IL-4 et IL-13) qui sont, selon toute vraisemblance, les deux principaux facteurs de l'inflammation de type 2. L'inflammation de type 2 est en effet sous-jacente à plusieurs maladies allergiques, atopiques et inflammatoires, comme la dermatite atopique et l'asthme. Dupixent® se présente dans une seringue préremplie et peut être auto-administré par injection sous-cutanée. Il est commercialisé dans plus de 30 pays dont les États-Unis (depuis avril 2017), plusieurs pays de l'Union européenne (le premier lancement a eu lieu en Allemagne en décembre 2017), ainsi qu'au Japon (depuis avril 2018).

Dermatite atopique

La dermatite atopique modérée à sévère est une forme d'eczéma. Il s'agit d'une maladie inflammatoire chronique accompagnée de symptômes qui se caractérisent par des éruptions cutanées sur presque tout le corps et peuvent s'accompagner de démangeaisons intenses et persistantes, d'une peau sèche, craquelée, rouge et couverte d'excoriations qui finissent par suinter.

Dupixent® a été approuvé par la FDA des États-Unis en mars 2017 dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte inadéquatement contrôlé par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou chez lequel ces traitements sont déconseillés. En mars 2019, la FDA a étendu l'autorisation de mise sur le marché aux adolescents âgés de 12 à 17 ans. En janvier 2020, la FDA a accordé un examen prioritaire à la demande de licence supplémentaire de produit biologique (sBLA, *supplemental Biologics License Application*) concernant ce médicament dans le traitement de l'enfant âgé de 6 à 11 ans, et devrait rendre sa décision le 26 mai 2020.

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché à Dupixent® en septembre 2017 dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte éligible à un traitement systémique et, en août 2019, l'a étendue aux adolescents de 12 à 17 ans. La Commission examine actuellement l'extension de cette indication aux enfants âgés de 6 à 11 ans.

Des données d'un traitement au long cours (76 semaines) ont récemment été publiées dans le *Journal of the American Academy of Dermatology* et font état d'un profil de tolérance cohérent avec celui observé dans le cadre d'essais cliniques antérieurs, ainsi que d'une amélioration soutenue de tous les critères retenus pour mesurer son efficacité.

Asthme

En octobre 2018, la FDA a délivré une autorisation de mise sur le marché à Dupixent® dans le traitement de fond additionnel de l'asthme modéré à sévère à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale, chez les patients âgés de 12 ans et plus. En mai 2019, la Commission européenne a approuvé Dupixent® chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, pour le traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, insuffisamment contrôlé par de fortes doses de corticoïdes inhalés en association avec un autre médicament prescrit en traitement de fond.

Polypose nasosinusienne

La polypose nasosinusienne (PNS) est une maladie chronique des voies respiratoires supérieures caractérisée par la présence de polypes obstruant les sinus et les cavités nasales. Elle peut occasionner une obstruction nasale sévère accompagnée de difficultés respiratoires, des rhinorrhées, des troubles de l'odorat et du goût et des douleurs faciales à type de pesanteur. De nombreux patients souffrant de PNS présentent d'autres maladies inflammatoires de type 2 comme de l'asthme ; ils tendent par ailleurs à présenter une forme plus sévère d'asthme et sont souvent plus difficiles à traiter.

En juin 2019, la FDA a approuvé Dupixent® en association avec d'autres médicaments dans le traitement de la polypose nasosinusienne non contrôlée de l'adulte. En octobre 2019, la Commission européenne l'a approuvé en complément à une corticothérapie par voie intranasale pour le traitement de la polypose nasosinusienne de l'adulte inadéquatement contrôlé par une corticothérapie systémique et (ou) une chirurgie des sinus.

Le dupilumab fait actuellement l'objet d'un large éventail de programmes de développement clinique dans le traitement de maladies modulées par une inflammation de type 2, dont la dermatite atopique pédiatrique (6 mois à 5 ans), l'asthme pédiatrique, l'œsophagite à éosinophiles, la bronchopneumopathie chronique obstructive, le prurigo nodulaire, l'urticaire chronique spontanée et la pemphigoïde bulleuse. Pour plus d'informations, se reporter à la section « 2.2.5 Recherche et Développement Monde ».

Dupixent® est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Pour un complément d'informations sur cette collaboration, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

Sanofi et Regeneron ont intenté des actions en contrefaçon de brevet contre Amgen et Immunex dans plusieurs pays. Se reporter à la note D.22.b aux états financiers consolidés du présent rapport annuel.

Kevzara®

Kevzara® (sarilumab) est un anticorps monoclonal humain qui se lie aux récepteurs de l'interleukine 6 (IL-6R) et inhibe la transmission du signal induit par ces récepteurs. L'interleukine 6 (IL-6) est une cytokine sécrétée par l'organisme qui, en cas de concentrations durablement élevées, peut contribuer à l'état inflammatoire caractéristique de la polyarthrite rhumatoïde. Kevzara® est commercialisé dans 20 pays, dont les États-Unis.

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune inflammatoire chronique qui provoque un état inflammatoire, des douleurs, puis des lésions articulaires et des invalidités.

La FDA des États-Unis a approuvé Kevzara® en mai 2017 dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte ayant présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un ou plusieurs traitements antirhumatismaux de fond, comme le méthotrexate. La Commission européenne a pour sa part délivré une autorisation de mise sur le marché à Kevzara® en juin 2017, en association avec du méthotrexate, pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements antirhumatismaux de fond, comme le méthotrexate.

Kevzara® est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. En décembre 2019, Sanofi et Regeneron ont annoncé leur intention de simplifier leur collaboration portant sur les anticorps Kevzara® et Praluent®. Pour un complément d'informations, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

B. Sclérose en plaques / Neurologie

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie auto-immune au cours de laquelle le système immunitaire attaque le système nerveux central, causant des lésions à la myéline - la gaine protectrice qui entoure les fibres nerveuses. Ce phénomène interrompt la communication entre le cerveau et le reste du corps, détruisant les nerfs eux-mêmes et provoquant des lésions irréversibles. Plus de 2,5 millions de personnes souffrent de SEP dans le monde.

La franchise SEP de Sanofi se compose d'Aubagio® (térfunomide), un immunomodulateur par voie orale en une prise par jour, et de Lemtrada® (alemtuzumab), un anticorps monoclonal. Ces deux produits sont destinés au traitement des patients atteints de formes rémittentes de SEP.

Aubagio®

Aubagio® (térfunomide) est une petite molécule immunomodulatrice par voie orale en une prise par jour, dotée de propriétés anti-inflammatoires.

Aubagio® est approuvé dans plus de 80 pays, dont les États-Unis (depuis septembre 2012), pour le traitement des formes rémittentes de sclérose en plaques. Il est approuvé dans l'Union européenne (depuis août 2013) dans le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente et en Chine (depuis juillet 2018). Les développements en cours incluent l'étude TeriKIDS pour évaluer la sécurité et l'efficacité du térfunomide chez l'enfant (voir la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde ») et la création de registres internationaux post-commercialisation chez la femme enceinte.

En 2017, Sanofi a signé un accord transactionnel avec l'ensemble des 20 premiers fabricants de génériques ayant déposé une demande d'approbation (ANDA) pour Aubagio®, garantissant à chacun une licence sans redevance, en vue de leur entrée sur le marché américain le 12 mars 2023.

Lemtrada®

Lemtrada® (alemtuzumab) est un anticorps monoclonal humanisé ciblant l'antigène CD52. Il est administré par perfusion intraveineuse pendant deux cycles de traitements à 12 mois d'intervalle. Chez la plupart des patients, aucun cycle supplémentaire de traitement n'est nécessaire, ce qui fait de Lemtrada® le seul traitement modifiant l'évolution de la maladie exerçant une efficacité durable à long terme sans nécessiter de prises en continu.

Lemtrada® est approuvé dans plus de 70 pays, dont ceux de l'Union européenne (depuis septembre 2013), dans le traitement des patients adultes atteints d'une forme active de sclérose en plaques rémittente définie par des paramètres cliniques ou par IRM. Il est également approuvé aux États-Unis (depuis novembre 2014) dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente. En raison de son profil de sécurité, la FDA a autorisé l'utilisation de Lemtrada® chez les patients ayant présenté une réponse inadéquate à deux médicaments ou plus indiqués dans le traitement de la SEP. La notice de Lemtrada® comporte une mise en garde sur les effets secondaires potentiels. Lemtrada® n'est disponible aux États-Unis que dans le cadre d'un programme de distribution restreint ou REMS (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy*). En janvier 2020, l'EMA a actualisé l'indication de Lemtrada® pour inclure le traitement de la sclérose en plaques rémittente-récurrente hautement active malgré un traitement par au moins une thérapie modificatrice de la maladie ou en cas de dégradation rapide de la maladie. L'EMA a également ajouté de nouvelles contre-indications pour les patients présentant certains troubles cardiaques, de la circulation ou hémorragiques, ainsi que pour ceux porteurs d'autres maladies auto-immunes que la sclérose en plaques. Une étude de phase III est en cours pour évaluer la sécurité et l'efficacité de l'alemtuzumab chez l'enfant (voir la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde »).

Bayer Healthcare reçoit des paiements conditionnels calculés au prorata des ventes mondiales de l'alemtuzumab (pour un complément d'informations, se reporter à la note D.18. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel).

C. Oncologie

Libtayo®

Libtayo® (cemiplimab-rwlc) est un agent d'immunothérapie. Il s'agit d'un anticorps monoclonal entièrement humain ciblant le récepteur de checkpoint immunitaire PD-1 (*programmed cell death-1*) qui peut potentiellement restaurer la fonction immunitaire par l'activation des lymphocytes T cytotoxiques et, ainsi, empêcher la tumeur d'échapper au système immunitaire.

La FDA a approuvé Libtayo® en septembre 2018 dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique de l'adulte ou du CEC localement avancé de l'adulte non éligible à une chirurgie ou à une radiothérapie à visée curative. En juillet 2019, la Commission européenne lui a délivré une autorisation conditionnelle de mise sur le marché. Libtayo® est le seul traitement spécifiquement approuvé et commercialisé pour le traitement du CEC au stade avancé aux États-Unis. Le CEC est la deuxième forme la plus fréquente de cancer de la peau. Le dossier du Libtayo® est actuellement examiné par l'EMA et les autorités réglementaires de plusieurs autres pays. L'extension du lancement de Libtayo® est en cours.

Le cemiplimab fait l'objet de plusieurs programmes de développement clinique. Voir la section « 2.2.5 Recherche et Développement Monde ».

Libtayo® est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Pour des informations complémentaires sur la commercialisation de ce produit, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

Jevtana®

Jevtana® (cabazitaxel) est un agent de chimiothérapie cytotoxique, un taxane semi-synthétique de deuxième génération favorisant l'assemblage de la tubuline et stabilisant les microtubules, ce qui permet d'empêcher la division de nombreuses cellules cancéreuses et d'entraîner leur destruction. Il est autorisé en association avec la prednisone dans le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration précédemment traités par une chimiothérapie à base de docétaxel. Jevtana® a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en juin 2010, de la Commission européenne en mars 2011 et a été approuvé au Japon en juillet 2014. Il est commercialisé dans plus de 75 pays.

Thymoglobuline®

Thymoglobuline® (globuline antithymocytes) est un anticorps polyclonal antithymocytes humains qui agit comme immunosuppresseur et immunomodulateur à large spectre. Thymoglobuline® agit essentiellement par la déplétion des lymphocytes T, cet effet étant complété par divers autres effets immunomodulateurs. Aux États-Unis, ce médicament est indiqué dans le traitement et/ou la prévention du rejet aigu de greffe, après transplantation rénale, en association avec un traitement immunosuppresseur. Ailleurs dans le monde et selon les pays, il est indiqué dans le traitement et/ou la prévention du rejet aigu de greffe, dans le traitement immunosuppresseur de l'aplasie médullaire et/ou dans le traitement ou la prévention de la réaction du greffon contre l'hôte (GvH) après transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques. Thymoglobuline® est actuellement commercialisé dans plus de 65 pays.

Taxotere®

Taxotere® (docétaxel), est un agent de chimiothérapie cytotoxique, un taxane semi-synthétique. Il est approuvé dans 11 indications pour le traitement de cinq types de cancer (sein, prostate, estomac, poumon et tête et cou). Des génériques du docétaxel sont disponibles sur la plupart des marchés.

Sanofi est visée par une action judiciaire au sujet de Taxotere® aux États-Unis (voir note D.22.a) aux états financiers consolidés du présent rapport annuel pour plus d'informations).

Eloxatine®

Eloxatine® (oxaliplatine) est un agent de chimiothérapie cytotoxique à base de platine. Eloxatine®, en association avec deux autres agents cytotoxiques administrés par perfusion, 5-fluorouracile et leucovorine (protocole FOLFOX), est approuvé par la FDA dans le traitement adjuvant du cancer du côlon de stade III après exérèse chirurgicale de la tumeur primitive. Des génériques de l'oxaliplatine sont disponibles sur la plupart des marchés. Eloxatine® est un produit sous licence Debiopharm.

Mozobil®

Mozobil® (plérixafor, solution injectable) est indiqué en association avec le facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF) pour la mobilisation des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique, avant leur collecte en vue d'une autogreffe chez les patients adultes atteints de lymphome non hodgkinien ou de myélome multiple. Mozobil® est commercialisé dans plus de 50 pays.

Zaltrap®

Zaltrap® (afibercept / ziv-afibercept) est une protéine de fusion recombinante. La FDA a approuvé Zaltrap® en août 2012 en association avec le protocole FOLFORI (chimiothérapie associant 5-fluorouracile/leucovorine/irinotécan) dans le traitement du cancer colorectal métastatique résistant ou ayant progressé après un traitement à base d'oxaliplatine. Pour éviter toute confusion avec Eylea®, la FDA a donné une nouvelle dénomination au principe actif, « ziv-afibercept ». La Commission européenne a approuvé Zaltrap® en février 2013 dans le traitement du cancer colorectal métastatique résistant ou ayant progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine.

Zaltrap® est commercialisé dans plus de 50 pays. Pour un complément d'informations sur la commercialisation de Zaltrap®, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

D. Maladies rares

L'activité Maladies rares de Sanofi se spécialise dans les produits destinés au traitement des maladies génétiques rares et d'autres pathologies chroniques invalidantes, notamment les maladies de surcharge lysosomale, un groupe d'affections métaboliques dues à des déficits enzymatiques.

Cerezyme®

Cerezyme® (imiglucérase) est un traitement de substitution enzymatique indiqué dans la maladie de Gaucher, une maladie héréditaire de surcharge lysosomale potentiellement mortelle. Selon les estimations, la maladie de Gaucher touche environ un nouveau-né sur 120 000 dans la population générale et un sur 850 dans la population juive ashkénaze mondiale. Son incidence et sa sévérité varient toutefois selon les régions. Cerezyme® est commercialisé aux États-Unis depuis 1994, dans l'Union européenne depuis 1997, au Japon depuis 1998 et en Chine depuis 2008 ; il est approuvé dans le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 dans plus de 85 pays. Ce médicament a également été approuvé dans le traitement symptomatique de la maladie de Gaucher de type 3 sur la plupart des marchés, hors celui des États-Unis, et en particulier dans l'Union européenne et au Japon.

Cerdelga®

Cerdelga® (éliglustat) est le premier et le seul traitement de première intention par voie orale de la maladie de Gaucher de type 1 de l'adulte. Cerdelga® est un analogue de la céramide puissant et hautement spécifique qui inhibe la synthèse du GL-1 et présente une distribution tissulaire importante. Son efficacité a été démontrée chez les patients naïfs de traitement et chez ceux qui passent d'un traitement de substitution enzymatique à cet agent. Il est approuvé dans le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 aux États-Unis (depuis 2014) ainsi que dans l'Union européenne et au Japon (depuis 2015).

Plusieurs contentieux brevétaires sont en cours aux États-Unis (voir note D.22.b aux états financiers consolidés du présent rapport annuel).

Myozyme® et Lumizyme®

Myozyme® (alglucosidase alpha) est une enzymothérapie de substitution indiquée dans le traitement de la forme infantile et tardive de la maladie de Pompe, une maladie neuromusculaire héréditaire, évolutive et souvent fatale. On estime que la maladie de Pompe touche un nouveau-né sur 40 000 dans le monde, mais son incidence et sa sévérité varient selon les régions. Myozyme® a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne en 2006 et a depuis été approuvé dans plus de 70 pays. Aux États-Unis, l'alglucosidase alpha est commercialisée sous le nom de marque Lumizyme® depuis 2010.

Fabrazyme®

Fabrazyme® (agalsidase bêta) est une enzymothérapie de substitution indiquée dans le traitement de la maladie de Fabry, une maladie de surcharge lysosomale héréditaire, évolutive et potentiellement mortelle. La maladie de Fabry touche environ un nouveau-né sur 35 000 dans le monde, mais son incidence et sa sévérité varient selon les régions. Fabrazyme® est commercialisé dans l'Union européenne depuis 2001 et aux États-Unis depuis 2003. Il est approuvé dans plus de 70 pays.

Aldurazyme®

Aldurazyme® (laronidase) est la seule enzymothérapie de substitution indiquée pour la mucopolysaccharidose de type 1 (MPS I). La MPS I touche environ un nouveau-né sur 100 000 dans le monde, mais son incidence et sa gravité varient selon les régions. Aldurazyme® est commercialisé dans l'Union européenne et aux États-Unis depuis 2003 et il est approuvé dans plus de 75 pays.

E. Maladies hématologiques rares

La franchise Maladies hématologiques rares a été créée en 2018 à la suite de l'acquisition de Bioverativ et d'Ablynx (voir la rubrique « Historique et évolution de la Société »).

Eloctate®

Eloctate® (facteur antihémophilique (recombinant), protéine de fusion Fc) est un facteur de coagulation sanguine à demi-vie prolongée indiqué dans le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients, enfants et adultes, atteints d'hémophilie A. Aux États-Unis, il est indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A pour le traitement ponctuel et le contrôle des saignements, la prophylaxie périopératoire et la prophylaxie de routine, afin de réduire la fréquence des épisodes hémorragiques.

L'hémophilie A est un trouble héréditaire rare de la coagulation sanguine lié au chromosome X, caractérisé par un déficit congénital du facteur VIII de coagulation, qui se traduit par un temps de coagulation prolongé. Les personnes atteintes d'hémophilie A peuvent donc saigner plus longtemps que la normale. Eloctate® remplace temporairement le facteur de coagulation VIII manquant. Il est administré par voie intraveineuse.

Eloctate® est principalement commercialisé aux États-Unis (depuis 2014), au Japon, au Canada, en Australie, en Colombie et à Taiwan.

Eloctate® est développé et commercialisé en collaboration avec Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), dont les territoires de commercialisation incluent l'Europe, la Russie, le Moyen-Orient et quelques pays d'Afrique du Nord.

Alprolix®

Alprolix® (facteur de coagulation IX (recombinant), protéine de fusion Fc) est un facteur de coagulation sanguine à demi-vie prolongée indiqué dans le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients, enfants et adultes, atteints d'hémophilie B. Aux États-Unis, il est indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie B pour le traitement et la prévention des saignements, la prophylaxie périopératoire et la prophylaxie de routine, afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence.

L'hémophilie B est un trouble héréditaire rare de la coagulation sanguine lié au chromosome X, caractérisé par un déficit congénital du facteur IX, qui se traduit par un temps de coagulation prolongé, comme dans le cas de l'hémophilie A. L'hémophilie B est une forme d'hémophilie moins fréquente que l'hémophilie A. Alprolix® remplace temporairement le facteur de coagulation IX manquant. Il est administré par voie intraveineuse.

Alprolix® est principalement commercialisé aux États-Unis (depuis 2014), au Japon, au Canada, en Australie, en Nouvelle-Zélande et en Colombie.

Alprolix[®] est développé et commercialisé en collaboration avec Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), dont les territoires de commercialisation incluent l'Europe, la Russie, le Moyen-Orient et quelques pays d'Afrique du Nord.

Cablivi[®]

Cablivi[®] (caplacizumab) est un Nanobody[®] bivalent anti-facteur von Willebrand (vWF) indiqué dans le traitement des épisodes de purpura thrombotique thrombocytopenique acquis (PTT acquis) de l'adulte. Cablivi[®] est le premier agent thérapeutique spécifiquement indiqué dans le traitement du PTT acquis.

Le PTT acquis est un trouble rare, potentiellement mortel, de la coagulation sanguine d'origine auto-immune qui se caractérise par la formation de multiples caillots dans les petits vaisseaux sanguins de nombreux organes, ce qui entraîne une thrombocytopenie sévère (très faible numération plaquettaire), une anémie hémolytique microangiopathique (destruction des globules rouges), une ischémie (diminution de l'alimentation en sang de certaines parties du corps) et des lésions étendues aux organes, en particulier le cerveau et le cœur. Cablivi[®] exerce un effet immédiat sur l'adhésion plaquettaire et sur la formation et l'accumulation des micro-caillots qui en résultent.

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché au Cablivi[®] dans l'Union européenne en septembre 2018 et la FDA l'a approuvé en février 2019. Cablivi[®] est commercialisé aux États-Unis, en Allemagne, au Danemark, en Autriche, en Belgique, aux Pays-Bas, en Italie et en Finlande. Il est également disponible en France où il bénéficie d'une autorisation temporaire d'utilisation.

Cablivi[®] a été développé par Ablynx, une entreprise Sanofi depuis mi-2018. Voir la rubrique « Historique et évolution de la Société ».

Franchises Médecine Générale

F. Maladies cardiovasculaires

Praluent[®]

Praluent[®] (alirocumab) est un anticorps monoclonal humain qui bloque l'interaction de PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9) avec les récepteurs des lipoprotéines de faible densité (LDL), augmentant le recyclage des récepteurs LDL et réduisant les taux de cholestérol-LDL.

Il est indiqué comme traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée chez certaines catégories d'adultes dont le taux de cholestérol-LDL est non contrôlé. Praluent[®] a été approuvé dans plus de 60 pays dont les États-Unis (en 2015), le Japon (en 2016), le Canada, la Suisse, le Mexique et le Brésil, ainsi que dans l'Union européenne (en 2015). En 2018, la FDA a approuvé l'actualisation des indications de Praluent[®] pour certains patients nécessitant un traitement par LDL-aphérese. En mars 2019 dans l'Union européenne et en avril 2019 aux États-Unis, Praluent[®] a reçu un avis favorable en vue de l'extension de son utilisation aux adultes souffrant d'une maladie cardiovasculaire établie afin de réduire leur risque d'événements cardiovasculaires.

En mars 2019, Sanofi et Regeneron ont lancé une version de Praluent[®] à un prix catalogue réduit de 60 %, ce qui a contribué à réduire les frais restant à la charge des patients du régime Medicare.

Praluent[®] est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (pour un complément d'informations sur la commercialisation de ce produit, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés).

Amgen a intenté des contentieux brevétaires contre Sanofi et Regeneron concernant Praluent[®] dans le cadre desquels Amgen a demandé des injonctions (voir note D.22.b aux états financiers consolidés de ce rapport annuel).

Multaq[®]

Multaq[®] (dronédarone) est un inhibiteur multicanal aux propriétés antiarythmiques indiqué dans la prévention des récurrences de fibrillation auriculaire chez certains patients ayant des antécédents de fibrillation auriculaire paroxystique ou persistante. Multaq[®] a été approuvé aux États-Unis et dans l'Union européenne en 2009. Il est commercialisé dans environ 35 pays.

G. Diabète

Lantus[®]

Lantus[®] (insuline glargine 100 unités/ml) est un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, indiqué dans le traitement du diabète de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de deux ans. Lantus[®] s'appuie sur plus de 15 ans de preuves cliniques dans le traitement du diabète et sur un profil de sécurité bien établi. Disponible dans plus de 130 pays, Lantus[®] a été approuvé aux États-Unis et dans l'Union européenne en 2000, et au Japon en 2008. Un biosimilaire de l'insuline glargine est disponible aux États-Unis, deux dans les pays européens et deux au Japon.

Des actions en contrefaçon de brevet sont actuellement en cours aux États-Unis contre Mylan (voir note D.22.b aux états financiers consolidés et voir « 2.5.1. Litiges »).

Toujeo[®]

Toujeo[®] (insuline glargine 300 unités/ml) est un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée pour le traitement du diabète de l'adulte. Toujeo[®] a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en février 2015, de la Commission européenne en avril 2015 et du Ministère de la santé, du travail et de la protection sociale japonais en juin 2015. Au Japon, ce médicament est approuvé sous le nom de marque Lantus[®] XR. Toujeo[®] est maintenant commercialisé dans plus de 40 pays.

Toujeo[®] est proposé dans le stylo prérempli jetable Toujeo SoloSTAR[®], qui contient 450 unités d'insuline glargine et requiert un tiers du volume d'injection nécessaire à l'administration du même nombre d'unités d'insuline par Lantus[®] SoloSTAR[®]. Aux États-Unis, depuis 2018, Toujeo[®] est aussi proposé dans un stylo prérempli jetable qui contient 900 unités d'insuline glargine.

Apidra[®]

Apidra[®] (insuline glulisine) est un analogue de l'insuline humaine d'action rapide indiqué dans le traitement du diabète de l'adulte pour un contrôle glycémique supplémentaire au moment des repas. Apidra[®] a un délai d'action plus rapide et une durée d'action plus courte que l'insuline humaine d'action rapide. Apidra[®] est disponible dans plus de 100 pays.

Soliqua[®] 100/33/Suliqua[®]

Soliqua[®] 100/33 ou Suliqua[®] est une association injectable en une prise par jour d'insuline glargine 100 unités/ml, un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, et de lixisénatide, un agoniste des récepteurs du GLP-1. La FDA a approuvé Soliqua[®] 100/33 en novembre 2016 dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte inadéquatement contrôlé par insuline basale (à raison d'une dose quotidienne inférieure à 60 unités) ou par lixisénatide et en février 2019 pour les patients inadéquatement contrôlés par un antidiabétique oral. En janvier 2017, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché de Suliqua[®] (nom de marque en Europe) en association avec la metformine dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique quand il n'a pas été obtenu avec la metformine seule ou en association avec un autre antidiabétique oral ou avec une insuline basale. Suliqua[®] est commercialisé dans plus de 20 pays.

Admelog[®]/Insuline lispro Sanofi[®]

Admelog[®] ou Insuline lispro Sanofi[®] est une insuline d'action rapide similaire à Humalog[®], une autre insuline lispro 100 unités/ml. Admelog[®] a été approuvée par la FDA en décembre 2017 et a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne, en tant que biosimilaire, en juillet 2017 (sous le nom de marque Insuline lispro Sanofi[®]). Cette insuline est indiquée dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte et du diabète de type 1 de l'adulte et de l'enfant (à partir de 3 ans) pour améliorer le contrôle de leur glycémie. Admelog[®] a été lancé aux États-Unis et dans plusieurs pays européens au cours de l'année 2018.

Amaryl[®]/Amarel[®]/Solosa[®]

Amaryl[®] (glimépiride) est une sulfonylurée orale en une prise par jour, disponible seule ou en association fixe avec la metformine, indiquée comme complément au régime alimentaire et à l'exercice physique pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients ayant un diabète de type 2. Un certain nombre de génériques du glimépiride sont disponibles sur la plupart des marchés.

Solutions intégrées de prise en charge

En collaboration avec Abbott et Biocorp, Sanofi développe un ensemble d'outils connectés pour venir en aide aux personnes diabétiques sous insulinothérapie et pour exploiter leurs données anonymisées afin d'évaluer d'autres paramètres cliniques ou dimensions liées à la qualité de vie. Face au succès du projet pilote de l'application MyDoseCoach[®], la titration de l'insuline basale sera intégrée à ces outils.

H. Produits de prescription établis

Plavix[®]/Iscover[®]

Plavix[®] ou Iscover[®] (bisulfate de clopidogrel) est un antagoniste des récepteurs plaquettaires de l'adénosine diphosphate (ADP) à action rapide qui inhibe sélectivement l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP. Il est indiqué dans la prévention des accidents athérothrombotiques chez les patients ayant des antécédents récents d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique, d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie ou de syndrome coronarien aigu (SCA). Plavix[®] est également indiqué en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS) pour la prévention des événements athérothrombotiques et thromboemboliques dans la fibrillation auriculaire, incluant l'AVC.

CoPlavix[®]/DuoPlavin[®], une association à dose fixe de bisulfate de clopidogrel et d'AAS, est indiqué dans la prévention des accidents athérothrombotiques de l'adulte souffrant d'un syndrome coronarien aigu déjà traité par clopidogrel et AAS.

Des génériques du bisulfate de clopidogrel sont disponibles dans la plupart des pays. Plavix[®] ou Iscover[®] est commercialisé dans plus de 80 pays. Pour plus d'informations sur la commercialisation de ce produit, voir la note C.2. aux états financiers consolidés.

Sanofi est visée par une action judiciaire au sujet de Plavix[®] aux États-Unis (voir note D.22.a) aux états financiers consolidés du présent rapport annuel pour plus d'informations).

Lovenox[®]/Clexane[®]

Lovenox[®] ou Clexane[®] (énoxaparine sodique) est une héparine de bas poids moléculaire (HBPM). Son dossier clinique exhaustif a permis de valider son rapport bénéfice/risque favorable notamment dans la prophylaxie et le traitement de la maladie thromboembolique veineuse, ainsi que dans le traitement du syndrome coronarien aigu.

Des génériques de l'énoxaparine sont disponibles sur le marché des États-Unis, tandis que des biosimilaires de l'énoxaparine ont progressivement fait leur apparition dans différents pays européens depuis 2016. Lovenox[®] ou Clexane[®] est commercialisé dans plus de 100 pays.

Aprovel[®]/Avapro[®]/Karvea[®]

Aprovel[®] (irbésartan) est un antihypertenseur appartenant à la classe des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, indiqué dans le traitement de première intention de l'hypertension artérielle et dans le traitement de la néphropathie chez les patients hypertendus souffrant d'un diabète de type 2. Outre Aprovel[®]/Avapro[®]/Karvea[®], Sanofi commercialise également CoAprovel[®]/Avalide[®]/Karvezide[®], une association à dose fixe d'irbésartan et d'hydrochlorothiazide (un diurétique thiazidique). Une association à dose fixe avec l'amlodipine (Aprovasc[®]) est disponible dans plusieurs pays émergents.

Un certain nombre de génériques de l'irbésartan ont été lancés sur la plupart des marchés. Aprovel[®] et CoAprovel[®] sont commercialisés dans plus de 80 pays. Pour plus d'informations sur la commercialisation de ces produits, voir la note C.2. aux états financiers consolidés.

Au Japon, Sanofi a conclu deux accords de licence pour ce produit, un avec Shionogi Co. Ltd et le second avec BMS KK. BMS KK a décidé de le commercialiser dans le cadre d'une sous-licence concédée à Dainippon Pharma Co. Ltd.

Renagel[®] et Renvela[®]

Renagel[®] (chlorhydrate de sevelamer) et Renvela[®] (carbonate de sevelamer) sont des chélateurs de phosphate administrés par voie orale aux patients dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique et, en Europe, aux patients dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique à un stade avancé, pour le contrôle de l'hyperphosphorémie (taux élevés de phosphore) associée à des maladies cardiaques et osseuses. Renvela[®] est un chélateur de phosphate de deuxième génération.

Des génériques du carbonate de sevelamer sont commercialisés aux États-Unis et dans plusieurs pays européens. En février 2019, un générique du chlorhydrate de sévelamer a été approuvé aux États-Unis, puis lancé sur ce marché. Renagel[®] et Renvela[®] sont commercialisés dans plus de 85 pays. Au Japon et dans plusieurs pays du littoral du Pacifique, Renagel[®] est commercialisé par Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. et son sous-licencié, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

Synvisc[®]/SynviscOne[®]

Synvisc[®] et SynviscOne[®] (hylan G-F 20) sont des viscosuppléments utilisés dans le traitement de la douleur liée à l'arthrose. Ils sont commercialisés dans plus de 60 pays.

Dépakine[®]

Dépakine[®] (valproate de sodium) est un antiépileptique à large spectre prescrit depuis plus de 40 ans qui reste le traitement de référence de l'épilepsie dans le monde entier. Dépakine[®] est également un régulateur de l'humeur, approuvé dans le traitement des épisodes maniaques associés au trouble bipolaire (dans certains pays, le produit dans cette indication est mis à disposition sous une autre marque, comme par exemple Dépakote[®] en France). Sanofi ne possède pas de droits sur Dépakine[®] aux États-Unis et des génériques du valproate de sodium sont disponibles sur la plupart des marchés.

Sanofi est visée par des actions en justice au sujet de la Dépakine[®] (pour plus d'informations se reporter à la note D.22.a) aux états financiers consolidés).

Génériques

Le 30 septembre 2018, Sanofi a finalisé la cession de Zentiva, son activité Génériques européenne, à Advent International, une société américaine de capital-investissement. Sanofi conserve son positionnement dans les Génériques sur les marchés émergents et, en particulier, en Amérique latine avec deux marques emblématiques - Medley (Brésil) et Genfar (Colombie, Pérou, Équateur et Amérique centrale) - et également en Russie, en Afrique du Sud et en Turquie.

2.2.3. Santé Grand Public

En décembre 2019, Sanofi a annoncé que l'activité Santé Grand Public allait devenir une entité commerciale autonome dotée de fonctions R&D et Production intégrées, ainsi que de fonctions Support et Informatique dédiées. En juin 2019, Sanofi a signé un accord avec Roche en vue d'obtenir les droits exclusifs aux États-Unis de Tamiflu[®] en automédication pour la prévention et le traitement de la grippe. En 2014, Sanofi avait obtenu d'Eli Lilly les droits exclusifs de Cialis[®] en automédication, aux États-Unis, en Europe, au Canada et en Australie. En 2019, Sanofi a cédé quelques marques non stratégiques en Europe et au Canada.

La croissance de l'activité Santé Grand Public est soutenue par divers produits, énumérés ci-après.

Allergies, Toux et Rhume

- Allegra[®], une gamme de produits à base de chlorhydrate de fexofénadine. La fexofénadine est un antihistaminique indiqué dans le soulagement des symptômes de la rhinite allergique (éternuements, écoulement nasal, picotements ou démangeaisons de la gorge et du nez, larmolement et démangeaisons des yeux). Allegra[®] OTC est vendu dans plus de 80 pays.
- Mucosolvan[®], une gamme d'antitussifs proposés dans différentes formes pharmaceutiques. À base d'ambroxol, aux propriétés mucolytiques et expectorantes, ce produit stimule la synthèse et la libération de surfactants. Il est commercialisé dans plusieurs pays d'Europe et d'Asie, ainsi qu'en Russie.

Douleur

- Doliprane[®], une gamme de produits à base de paracétamol/acétaminophène pour le soulagement de la douleur et de la fièvre, offert dans un large éventail de posologies et de formes pharmaceutiques. Doliprane[®] est principalement vendu en France et dans différents pays d'Afrique.
- Buscopan[®] (butylbromure d'hyoscine), une gamme d'antispasmodiques ciblant spécifiquement l'origine de la douleur ou de la gêne abdominale. Ce produit est commercialisé à l'échelle mondiale.

Santé digestive

- Dulcolax[®], une gamme de produits pour le traitement symptomatique de la constipation. Leur principe actif, le bisacodyl, agit directement sur le côlon. Ces produits sont disponibles dans plus de 80 pays.
- Enterogermina[®] est un probiotique indiqué dans le traitement des maladies intestinales aiguës ou chroniques pour préserver et restaurer la flore intestinale. Il est vendu principalement en Europe et également en Amérique latine et dans certains pays d'Asie.
- Essentielle[®], un remède naturel à base de soja pour le traitement des problèmes hépatiques, composé de phospholipides essentiels extraits de soja hautement purifié et contenant un pourcentage élevé de phosphatidylcholine - un constituant majeur de la membrane cellulaire. Essentielle[®] est indiqué pour le traitement de la stéatose hépatique et il est vendu principalement en Russie, en Europe orientale, dans différents pays d'Asie du Sud-Est et en Chine.
- Zantac[®], une gamme de produits pour la prévention et le soulagement des brûlures d'estomac. Ce produit est disponible aux États-Unis et au Canada. En octobre 2019, par mesure de précaution, Sanofi a procédé à un rappel volontaire aux États-Unis et au Canada de tous les produits Zantac[®] disponibles sans prescription, les résultats des tests préliminaires réalisés sur le principe actif utilisé dans les produits aux États-Unis présentant des incohérences. Se reporter à la note D.22.a) aux états financiers consolidés de ce rapport annuel pour plus d'informations.

Compléments alimentaires

- Les compléments alimentaires englobent une gamme de produits pour l'entretien de l'état de santé générale, le renforcement du système immunitaire ou la supplémentation vitaminique. Ces produits permettent de remédier aux problèmes d'énergie, de stress, de sommeil et d'anxiété et regroupent plusieurs marques comme Nature's Own[®] en Australie pour l'entretien de la santé, Pharmaton[®] (principalement en Europe et en Amérique latine) et Magné B6[®] en Europe.

Autre

- Gold Bond[®], une large gamme de produits incluant des lotions quotidiennes pour le corps, des produits anti-démangeaisons, des lotions hydratantes et apaisantes, des crèmes et poudres pour le corps et les pieds, et une crème pour l'eczéma. Les produits de la gamme Gold Bond[®] ne sont disponibles qu'aux États-Unis.

2.2.4. Activité Vaccins

Sanofi Pasteur, la division Vaccins de Sanofi, est un leader mondial de l'industrie du vaccin et l'un des principaux fournisseurs de vaccins essentiels sur l'ensemble des marchés mondiaux et sur les marchés publics internationaux à travers l'Unicef, l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) et GAVI, l'Alliance du Vaccin.

Le portefeuille de Sanofi Pasteur se compose des vaccins énumérés ci-après.

A. Vaccins pédiatriques contre la poliomyélite, la coqueluche et l'*Haemophilus influenzae* de Type B (Hib)

Sanofi Pasteur est l'un des principaux acteurs du marché des vaccins pédiatriques, tant sur les marchés matures que sur les marchés émergents, avec un large portefeuille de vaccins monovalents et combinés permettant de protéger contre un maximum de six maladies en une seule injection. La composition de ces vaccins varie en fonction des différents programmes de vaccination existants à travers le monde et des spécificités régionales.

Tetaxim[®], vaccin pédiatrique combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite (polio), a été commercialisé pour la première fois en 1998. Il est aujourd'hui disponible dans près de 90 pays, hors États-Unis.

Pentaxim[®] est un vaccin pédiatrique combiné, commercialisé depuis 1997, qui protège contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib). À ce jour, ce vaccin est commercialisé dans plus de 100 pays, hors États-Unis. Dans la plupart des pays d'Europe, d'Amérique latine et du Moyen-Orient, Pentaxim[®] est progressivement remplacé par Hexaxim[®].

Hexaxim[®] / Hexyon[®] / Hexacima[®] est un vaccin pédiatrique hexavalent (6 en 1) sous forme liquide, prêt à l'emploi, offrant une protection contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. Hexaxim[®] est la seule association de vaccin coquelucheux acellulaire

(acP) et de vaccin antipoliomyélique inactivé (IPV) actuellement préqualifiée par l'OMS. Il est désormais commercialisé dans 100 pays, hors États-Unis.

Pentacel[®] est un vaccin combiné pédiatrique qui protège contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'Hib. Il a été lancé aux États-Unis en 2008.

Shan5[®] est un vaccin pentavalent (vaccin coquelucheux à germe entier) qui protège contre cinq maladies (diphtérie, tétanos, coqueluche, polio et hépatite B). Il est préqualifié par l'OMS et distribué par l'Unicef dans les pays qui bénéficient du soutien de l'Alliance GAVI.

Act'Hib[®] est un vaccin exclusivement contre l'*Haemophilus influenzae* de type B (Hib) ; il est principalement distribué aux États-Unis, au Japon et en Chine, de pair avec des vaccins combinés contre la coqueluche qui ne contiennent pas la valence Hib.

En plus d'être l'un des principaux fournisseurs de vaccins contre la polio, Sanofi Pasteur est partenaire de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) depuis plus de 30 ans et a fourni à ce titre plus de 13 milliards de doses de vaccins polio par voie orale (OPV).

Entre 2014 et 2017, Sanofi Pasteur a fourni 130 millions de doses de vaccin polio inactivé (IPV) dans le cadre du Plan stratégique de l'OMS pour l'éradication de la poliomyélite en vue de la vaccination de la population de 73 des pays les plus pauvres de la planète, soit 80 % du volume total de vaccins IPV utilisés dans ces pays. Le 1^{er} octobre 2018, le vaccin pentavalent ShanIPV[®] 5 doses a été préqualifié par l'OMS.

Vaxelis[®] est un vaccin combiné hexavalent PR5i protégeant contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. Ce vaccin, qui est développé et distribué en partenariat avec Merck, a été approuvé en 2016 par l'EMA et il est distribué dans plusieurs pays de l'UE. Vaxelis[®] a été approuvé par la FDA en décembre 2018 et il est le premier vaccin hexavalent homologué aux États-Unis. Son lancement dans ce pays est prévu en 2021 afin de garantir un approvisionnement adéquat de ce marché.

B. Vaccins contre la grippe

Leader mondial de la production et de la commercialisation de vaccins contre la grippe, Sanofi Pasteur distribue plusieurs vaccins différents sur les marchés mondiaux pour satisfaire à l'augmentation de la demande en la matière.

Fluzone[®] Quadrivalent est un vaccin antigrippal quadrivalent inactivé, produit aux États-Unis, qui contient deux types d'antigènes A et deux types d'antigènes B pour une meilleure protection contre les souches les plus courantes du virus de la grippe. Fluzone[®] Quadrivalent/FluQuadri[®] est commercialisé dans 27 pays (dont les États-Unis) pour les enfants à partir de six mois, les adolescents et les adultes. Fluzone[®] 0,5 ml QIV est la dose standard (15 µg/souche) actuellement homologuée pour la vaccination des enfants à partir de six mois.

Le vaccin Fluzone[®] High Dose, commercialisé aux États-Unis depuis 2010, a été spécifiquement conçu pour mieux protéger les personnes de plus de 65 ans contre la grippe. Il s'agit d'un vaccin trivalent contenant deux souches de la grippe A et une souche de la grippe B. Fluzone[®] High-Dose est commercialisé aux États-Unis, au Canada, en Australie et au Royaume-Uni. Sanofi Pasteur continuera de produire et de distribuer cette formulation trivalente jusqu'à la fin de la saison grippale 2019-2020. La version quadrivalente de Fluzone[®] High Dose pour les adultes à partir de 65 ans a été approuvée par la FDA en novembre 2019 et sera mise à disposition à l'automne 2020. Cette version contient une souche supplémentaire de la grippe B et remplacera Fluzone[®] High-Dose (qui contient trois souches). Fluzone[®] High-Dose Quadrivalent est actuellement évalué par l'EMA.

Flublok[®] est un vaccin antigrippal quadrivalent destiné à l'adulte à partir de 18 ans. Il est le seul vaccin antigrippal à base de protéines recombinantes approuvé par la FDA. Flublok[®] est actuellement commercialisé aux États-Unis et sa distribution à l'échelle mondiale est prévue au cours des prochaines années.

Vaxigrip[®] est homologué dans plus de 150 pays pour la vaccination des sujets à partir de six mois. Il s'agit d'un vaccin antigrippal trivalent contenant deux antigènes contre les virus de la grippe de type A et un antigène contre les virus de la grippe de type B. Vaxigrip[®] est progressivement remplacé par Vaxigrip[®] Tetra.

Vaxigrip[®] Tetra est la version quadrivalente (QIV) de Vaxigrip[®] et contient deux antigènes contre les souches de type A et deux antigènes contre les souches de type B. L'ajout d'une deuxième souche de type B dans le vaccin permet d'augmenter la protection contre les souches de la grippe les plus courantes, comparativement au vaccin trivalent. Vaxigrip Tetra[®] a été homologué en 2016 et lancé dans plus de 40 pays depuis 2017. Vaxigrip Tetra[®] n'est pas homologué aux États-Unis où Fluzone[®] Quadrivalent, qui est produit dans ce pays, est commercialisé.

C. Vaccins de rappel pour adultes

Adace[®] est le premier vaccin de rappel trivalent contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, pour l'adolescent et l'adulte. Il permet également d'interrompre le cycle de transmission aux nourrissons, qui ne sont pas encore immunisés ou le sont partiellement, par la vaccination maternelle. Il est commercialisé dans 40 pays (dont les États-Unis et principalement en Europe et en Amérique latine).

Repevax[®]/Adace[®] Polio est un vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio. Il est actuellement commercialisé dans 20 pays, et plus particulièrement sur les marchés européens (France, Allemagne, Royaume-Uni).

D. Vaccins contre la méningite

Menactra[®], le premier vaccin conjugué quadrivalent contre la méningite à méningocoques (sérogroupes A, C, Y et W-135), considérée comme l'une des formes les plus mortelles de méningite dans le monde, est indiqué pour les sujets âgés de neuf mois à 55 ans aux États-Unis, au Canada, dans plusieurs pays du Moyen-Orient (dont l'Arabie saoudite) et dans de nombreux autres pays (hors Europe). Acteur majeur du marché américain des vaccins quadrivalents contre la méningite, plus de 100 millions de doses de Menactra[®] ont été distribuées depuis sa mise sur le marché. Il est le seul vaccin liquide quadrivalent conjugué contre la méningite ne nécessitant aucune reconstitution qui soit disponible sur le marché.

E. Vaccins destinés aux voyageurs et aux zones d'endémie

Sanofi Pasteur propose une large gamme de vaccins destinés aux voyageurs et aux zones d'endémie qui comprend des vaccins contre l'hépatite A, la fièvre typhoïde, le choléra, la fièvre jaune, l'encéphalite japonaise et la dengue, ainsi que des vaccins et des immunoglobulines

contre la rage. Ces produits, utilisés dans les zones d'endémie des pays en développement, sont à l'origine d'importants partenariats avec certains gouvernements et des organisations comme l'Unicef. Cette gamme de vaccins est également destinée aux voyageurs et aux membres des forces armées qui doivent se rendre dans des régions d'endémie.

Dengvaxia® est disponible ou peut être mis à disposition dans 12 pays.. Aux Philippines, l'autorisation de mise sur le marché a été résiliée au début de 2019. Après le rejet d'une première requête en appel, Sanofi a introduit un recours auprès de l'*Office of the President*. Se reporter à la note D.22.a) aux états financiers consolidés de ce rapport annuel pour plus d'informations. En 2018, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché à Dengvaxia® pour la prévention de la dengue chez les personnes de 9 à 45 ans ayant déjà été infectées et vivant dans des zones d'endémie. En 2019, la FDA a approuvé Dengvaxia® pour la prévention de la dengue causée par les sérotypes 1-4 du virus, chez les personnes âgées de 9 à 16 ans qui ont eu la confirmation en laboratoire d'une infection antérieure par le virus de la dengue et qui vivent dans des régions des États-Unis où la maladie est endémique.

Dans la plupart des pays où Dengvaxia® est approuvé, le vaccin est indiqué aux personnes de 9 à 45 ans ou plus vivant dans des zones d'endémie. Sur la base des résultats d'une analyse supplémentaire des données cliniques à long terme relatives au vaccin, publiés en novembre 2017, Sanofi Pasteur a recommandé que les indications de Dengvaxia® soient actualisées afin de cibler son administration aux personnes ayant déjà contracté une infection par le virus de la dengue.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a reconnu la valeur, pour la santé publique, de l'introduction de Dengvaxia® dans certains programmes de vaccination ciblés et recommandé qu'il soit proposé aux personnes chez lesquelles une infection antérieure, mesurée par la séroprévalence, est attestée. Les tests actuels permettent de détecter les infections aiguës, mais pas les infections antérieures. Sanofi Pasteur collabore avec le fabricant d'un sérotest dans le but de co-développer un test plus performant et plus sensible (pour détecter une infection antérieure notamment), mais néanmoins doté d'une spécificité élevée (pour éviter de vacciner les personnes véritablement séronégatives).

2.2.5. Recherche et Développement Monde

Depuis 2018, Sanofi se livre à un exercice rigoureux de restructuration de sa stratégie de R&D afin de promouvoir le développement de produits innovants ayant le potentiel de relever sensiblement le niveau des soins dispensés aux patients et de se concentrer en priorité sur les aires thérapeutiques où les besoins des patients sont les plus urgents, à savoir l'oncologie, l'immunologie, les maladies rares et la sclérose en plaques/neurologie. Son objectif est de développer des médicaments ayant le potentiel de transformer la pratique médicale et de changer la vie des patients.

La R&D optimise les investissements réalisés ces dernières années pour renforcer sa maîtrise de plusieurs modalités thérapeutiques, de même que ses capacités technologiques internes en matière de développement d'anticorps monoclonaux et de conjugués anticorps-médicaments.

L'acquisition d'Abylnx en 2018 avec sa plateforme de développement de nanobodies, puis celle de Synthorx, début 2020, et de sa plateforme d'expansion de l'alphabet génétique, ont conforté cette stratégie.

Dans le domaine du développement proprement dit, Sanofi s'emploie à intensifier le rythme d'exécution de ses projets afin d'accélérer la mise à disposition de ses produits aux patients et déploie pour ce faire une approche dite de « quick win, fast fail », soutenue par une gouvernance rationalisée et par une plus grande autonomie des équipes en matière de prise de décisions.

Sanofi a pour ambition de bâtir un portefeuille de molécules bien différenciées qui seront soit les premières, soit les meilleures de leur classe pharmacothérapeutique et dont les deux-tiers seront des molécules biologiques, issues dans 70 % des cas de ses propres laboratoires.

1/ Pharmacie

Organisation

L'organisation Recherche et Développement Monde (R&D) de Sanofi s'engage en faveur de l'innovation et de l'accès pour aider les patients et les collectivités à améliorer leur santé grâce à des médicaments à visée préventive et des traitements qui transforment la prise en charge et la vie des patients

Afin de faire face à ces enjeux, la R&D de Sanofi s'est engagée dans un processus de transformation approfondi centré sur :

- la hiérarchisation du portefeuille et son renforcement avec de nouveaux traitements innovants,
- l'utilisation de multiples modalités thérapeutiques,
- des méthodes de travail permettant d'accélérer le développement des médicaments et, pour les patients, d'avoir accès plus rapidement aux traitements.

La R&D de Sanofi est organisée autour de cinq grands axes thérapeutiques alignés sur la nouvelle organisation en Entités commerciales globales (GBU, *Global Business Unit*) de la médecine de spécialité :

- Oncologie
- Immunologie et inflammation
- Sclérose en plaques et neurologie
- Maladies hématologiques rares
- Maladies rares

Sanofi a récemment pris la décision de mettre un terme à ses activités de recherche dans le diabète et les maladies cardiovasculaires. Les quelques projets en cours de développement sont désormais passés sous la responsabilité de l'Entité commerciale globale Médecine générale/Produits établis.

Les axes thérapeutiques énumérés ci-dessus déterminent le portefeuille de projets de recherche et développement et garantissent une approche stratégique cohérente et une mise en œuvre irréprochable des projets.

Chaque axe thérapeutique est placé sous la responsabilité d'experts chargés d'analyser les besoins médicaux, de définir la stratégie des projets et les plans de développement, et de piloter les équipes projet globales

Les Opérations de R&D gèrent l'ensemble des activités opérationnelles et assurent un pilotage efficace des activités de développement par le biais d'équipes projet collaboratives et intégrées. Celles-ci s'appuient sur un savoir-faire fonctionnel de haut niveau et des technologies parfaitement adaptées à l'ensemble des opérations chimiques, biologiques et pharmaceutiques, ainsi qu'aux exigences de la médecine translationnelle, du développement en phase précoce et de la recherche clinique.

La Recherche, organisée en plateforme dédiée et intégrée lui permettant d'intervenir dans plusieurs domaines thérapeutiques et d'exploiter diverses méthodes, pilote les collaborations avec les partenaires internes et externes pour traduire les recherches en biologie humaine et les technologies et procédés de pointe, en cibles innovantes, puis en médicaments sûrs et efficaces de calibre mondial.

Les opérations de R&D sont concentrées sur trois pôles majeurs (ou *hubs*) : Amérique du Nord, Allemagne et France. Ces pôles contribuent à l'édification du réseau scientifique de Sanofi et facilitent les liens et les échanges de connaissances entre les chercheurs de l'entreprise et les partenaires et communautés scientifiques externes afin d'intensifier les activités de recherche.

Gouvernance

Les équipes de projet globales (GPT, *Global Project Teams*) sont chargées de définir la stratégie des projets et de piloter leur exécution par les sous-équipes fonctionnelles. Les GPT sont dirigées par un chef de projet global (GPH, *Global Project Head*) qui travaille en collaboration avec un chef de projet (PM, *Project Manager*) et s'appuie sur une équipe fonctionnelle centrale formée de représentants de chacun des départements engagés dans le projet de développement.

Différents comités évaluent les produits et l'avancement des projets tout au long de leur cycle de développement, réalisent des évaluations scientifiques approfondies, décident de l'abandon ou de la poursuite des projets, et fixent les priorités du portefeuille.

Le Groupe de travail Recherche (RWG, *Research Working Group*) suit l'évolution des programmes de recherche, et approuve leur entrée en phase préclinique et en phase I (qui correspond à la conduite des premières études chez l'homme).

Le Comité d'évaluation des bénéfices-risques (BRAC, *Benefit-Risk Assessment Committee*) examine les données précliniques et cliniques avant la soumission du dossier aux autorités réglementaires.

Le Groupe de travail Développement (DWG, *Development Working Group*) approuve la procédure relative à la conduite des études visant à établir la preuve de concept (PoC, *Proof of Concept*), généralement avant la phase I, et suit le développement des produits tout au long de la chaîne de valeur. Ce groupe est également chargé de fixer les priorités du portefeuille.

Le Comité intégré de développement et de commercialisation (IDCC, *Integrated Development and Commercialization Council*) établit les critères relatifs à la preuve d'efficacité clinique et à la valeur commerciale des projets, approuve leur passage au stade de développement avancé (phase III), et donne son agrément pour la soumission aux autorités réglementaires.

Le périmètre du portefeuille clinique est l'aboutissement d'un certain nombre de décisions prises par ces comités durant les évaluations qu'ils mènent ; il est aussi fonction de l'entrée dans le portefeuille de molécules provenant de la recherche interne ou externe via des acquisitions, des collaborations ou des partenariats.

Les efforts de développement de Sanofi sont exposés à des risques et des incertitudes inhérents à tout programme de développement de nouveaux produits. Voir notamment la section « 3.1.9 - Facteurs de risque - 2. Risques liés à l'activité de Sanofi - Sanofi pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement » et « - 3. Risques liés à la structure et à la stratégie du Groupe - Sanofi peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements stratégiques ».

Produits

Le portefeuille Pharmacie a connu plusieurs évolutions marquantes en 2019.

Approbations réglementaires :

En 2019, Sanofi a obtenu l'approbation, aux États-Unis, de Cablivi[®], en association avec des échanges plasmatiques et des immunosuppresseurs, dans le traitement du purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT) acquis de l'adulte. Aux États-Unis et en Europe, Dupixent[®] a été approuvé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent, ainsi que dans celui de la polyposse nasosinusienne. En Europe, Dupixent[®] a également été approuvé pour le traitement de l'asthme sévère. La Commission européenne et la FDA des États-Unis ont approuvé une nouvelle indication pour Praluent[®] (alirocumab), à savoir la réduction du risque cardiovasculaire chez l'adulte porteur d'une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie. En Europe, une autorisation de mise sur le marché a été délivrée à Libtayo[®] (cemiplimab) pour le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) avancé. Sarclisa[®] (isatuximab) a été approuvé le 2 mars 2020 par la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) pour le traitement des adultes atteints de myélome multiple en rechute ou réfractaire (MMRR) ayant reçu au moins deux thérapies antérieures.

Soumissions réglementaires :

- Isatuximab (Sarclisa[®]), en Europe, pour le traitement potentiel du myélome multiple en rechute ou réfractaire (MMRR) ;
- Insuline aspartate à action rapide (SAR341402), en Europe, pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2 ;

- Dupixent[®], en Europe et aux États-Unis, pour le traitement de la dermatite atopique de l'enfant (6 à 11 ans).

Produits entrés en phase III :

En 2019, les produits suivants sont entrés en phase III :

- Venglustat, un inhibiteur de la GCS, pour le traitement de la polykystose rénale autosomique dominante (PKD).
- BIVV001, un facteur VIII de coagulation indépendant du facteur von Willebrand, pour le traitement de l'hémophilie.
- SAR408701, un conjugué anticorps-médicament qui se lie au CEACAM-5, pour le traitement du cancer du poumon non-épidermoïde non à petites cellules.

Produits entrés en phase II

En 2019, les produits suivants sont entrés en phase II :

- SAR439859 (inhibiteur sélectif du récepteur des œstrogènes) pour le traitement de 2^{ème}/3^{ème} ligne du cancer du sein métastatique et en traitement adjuvant.
- SAR442168 (inhibiteur de la BTK) pour le traitement de la sclérose en plaques rémittente-récurrente.

Produits entrés en phase I

En 2019, les produits suivants sont entrés en phase I :

- SAR442085, un anticorps monoclonal anti-CD38, pour le traitement du myélome multiple.
- SAR443122, un inhibiteur de la RIPK1, pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.
- BIVV020, un inhibiteur de la fraction C1 du complément.
- SAR441236, un anticorps monoclonal anti-VIH neutralisant trispécifique, pour le traitement de l'infection par le VIH.
- SAR441169, un agoniste de ROR gamma (t), pour le traitement du psoriasis.
- SAR441000, un ARNm de cytokine, pour le traitement des tumeurs solides.
- BIVV003, technique d'édition génomique au moyen de nucléases à doigts de zinc, pour le traitement de la drépanocytose.
- ST400, technique d'édition génomique au moyen de nucléases à doigts de zinc, pour le traitement de la thalassémie bêta.

Le tableau suivant fournit un aperçu du portefeuille de nouveaux produits en développement clinique au 5 mars 2020. Ce tableau précise également quels sont les produits développés dans plusieurs indications - chacune étant considérée comme un projet à part entière.

Pour plus d'informations sur Dupixent[®], Kevzara[®], Praluent[®], Aubagio[®], Cerdelga[®] et Lemtrada[®], voir le chapitre 2. Activité de Sanofi - 2.2. Présentation de l'activité de Sanofi - 2.2.2. Activité Pharmacie.

	Phase I	Phase II	Phase III /phase d'enregistrement
Diabète et Cardiovasculaire			SAR341402 (diabète de type 1 et de type 2) efpeglatide (diabète de type 2) Praluent [®] (réduction du LDL-C dans la HoFH ^(a)) Praluent [®] (pédiatrique, réduction du LDL-C)
Oncologie	SAR439459 (tumeurs solides, stade avancé) SAR441000 (tumeurs solides) SAR442720 (tumeurs solides) SAR440234 (leucémie) SAR442085 (myélome multiple) Thor-707 (tumeurs solides) SAR439459 + cemiplimab (tumeurs solides, stade avancé) SAR439859 + palbociclib (cancer du sein métastatique) SAR442720 + cobimetinib (tumeurs solides en rechute/réfractaires) SAR441000 + PD1 (tumeurs solides)	SAR438859 (cancer du sein métastatique, 2 ^e /3 ^e lignes) cemiplimab (CBC ^(b)) isatuximab+cemiplimab (MMRR ^(c)) isatuximab+cemiplimab (lymphome) isatuximab+atézolizumab (CCRM ^(d)) isatuximab+atézolizumab (tumeurs solides) isatuximab (LAM/LAL ^(e) 1 ^{ère} -2 ^e lignes - pédiatrique)	isatuximab (MMRR ^(c) 1 ^{ère} -3 ^e lignes- IKEMA) isatuximab (MMND ^(f) Ti 1 ^{ère} ligne - IMROZ) isatuximab (MMND ^(f) Te 1 ^{ère} ligne- GMMG) cemiplimab (CC ^(g) 2 ^e ligne) cemiplimab (CPNPC ^(h) 1 ^{ère} ligne) cemiplimab + chimiothérapie (CPNPC ^(h) 1 ^{ère} ligne) cemiplimab (adjuvant CEC ^(b)) SAR408701 (CPNPC ^(h) 2 ^e -3 ^e lignes)
Maladies hématologiques rares	BIVV003 (drépanocytose) ST400 (thalassémie β) BIVV020 sutimlimab (PTI ⁽ⁱ⁾)		fitusiran (hémophilies A et B) fitusiran (hémophilies A et B - pédiatrique) sutimlimab BIVV009 (maladie des agglutinines froides) BIVV001 (hémophilie A)
Immunologie et inflammation	SAR443122 (maladies inflammatoires) SAR441169 (psoriasis) SAR441236 (VIH)	Kevzara [®] (AJIp ^(j)) Kevzara [®] (AJIs ^(k)) dupilumab (allergie aux arachides - pédiatrique) dupilumab (allergie aux graminées) SAR440340 (asthme) SAR440340 (BPCO ^(l)) SAR440340 (dermatite atopique) romilkimab (sclérodémie systémique)	Dupixent [®] (asthme, 6-11 ans) Dupixent [®] (dermatite atopique 6 mois-5 ans) dupilumab (E ^(m)) dupilumab (BPCO ^(l)) dupilumab (pemphigoïde bulleuse) dupilumab (urticaire chronique spontanée) dupilumab (prurigo nodulaire) Kevzara [®] (artérite à cellules géantes) Kevzara [®] (pseudopolyarthrite rhizomélique)
Sclérose en plaques Neurologie	SAR443060 (SLA et SEP ⁽ⁿ⁾) SAR441344 (sclérose en plaques)	venglustat (maladie de Parkinson liée à une mutation GBA) SAR422459 (Stargardt) SAR442168 (sclérose en plaques)	Aubagio [®] (SEPR, péd. ^(o)) Lemtrada [®] (SEPRR, péd. ^(p))
Maladies rares		olipudase alfa (Niemann-Pick) venglustat (Gaucher type 3) venglustat (Fabry) SAR339375 (syndrome d'Alport)	Avalglucosidase alfa (Pompe) venglustat (PKRAD ^(q)) Cerdelga [®] (Gaucher Type I après enzymothérapie substitutive - pédiatrique)

(a) Hypercholestérolémie familiale homozygote

(b) Carcinome baso-cellulaire

(c) Myélome multiple en rechute ou réfractaire

(d) Cancer colorectal métastatique

(e) Leucémie aiguë myéloïde

(f) Myélome multiple nouvellement diagnostiqué

(g) Cancer colorectal

(h) Cancer du poumon non à petites cellules

(i) Purpura thrombopénique idiopathique

(j) Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

(k) Arthrite juvénile idiopathique systémique

(l) Bronchopneumopathie chronique obstructive

(m) Œsophagite à éosinophiles

(n) Sclérose latérale amyotrophique et Sclérose en plaques

(o) Sclérose en plaques rémittente

(p) Sclérose en plaques récurrente-rémittente

(q) Polykystose rénale autosomique dominante

Les études de phase I sont les premières études réalisées chez l'homme, chez des volontaires en bonne santé, sauf pour les études en oncologie, où les études de phase I sont réalisées chez des patients. Elles visent à évaluer le profil de tolérance, la pharmacocinétique (la façon dont le produit est distribué et métabolisé dans l'organisme, et son élimination) et, lorsque cela est possible, le profil pharmacodynamique (comment le produit peut interagir sur certains récepteurs) du nouveau médicament.

Les études de phase II sont les premières études contrôlées, réalisées chez un nombre limité de patients dans des conditions strictement définies et surveillées : elles visent à montrer l'efficacité et la sécurité à court terme et à déterminer la dose et le protocole d'administration pour les études de phase III.

Les études de phase III ont pour principal objectif la démonstration ou la confirmation du bénéfice thérapeutique et de la tolérance du nouveau médicament, dans la population cible et pour une indication donnée. Elles sont conçues pour fournir les bases nécessaires à l'homologation.

1.A. Oncologie

Produits en développement

Isatuximab (Sarclisa®), sous licence d'ImmunoGen, est un anticorps monoclonal chimérique qui se lie sélectivement à l'antigène CD38 exprimé à la surface des cellules du myélome multiple et d'autres tumeurs hématologiques. L'isatuximab détruit les cellules tumorales via différents mécanismes biologiques incluant :

- une cytotoxicité cellulaire dépendante des anticorps ;
- une cytotoxicité dépendante du complément ;
- une phagocytose cellulaire dépendante des anticorps ; et
- l'induction directe de l'apoptose (pro-apoptose) sans liaison croisée.

L'isatuximab inhibe également l'activité ectoenzymatique de CD38, de même que la prolifération des lymphocytes T régulateurs-immunosuppresseurs et des cellules myéloïdes suppressives dérivées.

Le programme est actuellement en phase d'enregistrement dans son indication principale (isatuximab en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple en rechute/réfractaire) sur la base des données de l'étude de phase III **ICARIA-MM**.

En plus de l'essai de phase III **ICARIA-MM**, plusieurs études sont également en cours dans le myélome multiple, et notamment :

- Trois essais pivots de phase III :
 - L'essai clinique de phase III **IKEMA**, une étude randomisée, multicentrique, en ouvert, comparant l'association carfilzomib (Kyprolis®) et dexaméthasone, avec et sans isatuximab, chez des patients présentant un myélome multiple en rechute ou réfractaire après une à trois lignes de traitement.
 - L'essai clinique de phase III **IMROZ**, une étude randomisée, multicentrique, en ouvert, comparant l'association bortézomib (Velcade®), lénalidomide (Revlimid®) et dexaméthasone, avec et sans isatuximab, chez des patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non-candidats à une greffe.
 - L'essai clinique de phase III **GMMG HD7**, une étude multicentrique, randomisée, en ouvert, cherchant à évaluer le bénéfice clinique de l'isatuximab en association d'une part avec du lénalidomide, du bortézomib et de la dexaméthasone (RVd) et, d'autre part, avec du lénalidomide, respectivement dans le traitement d'induction et dans le traitement d'entretien du myélome multiple nouvellement diagnostiqué. Cette étude est menée en collaboration avec la section germanophone du *Myeloma Multicenter Group* (GMMG) .
- Plusieurs études de phase I/II :
 - Une étude de phase I de l'isatuximab en association avec de la cyclophosphamide, du bortézomib et de la dexaméthasone chez des patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non-candidats à une greffe.
 - Une étude de phase I/II en association avec le cemiplimab dans le traitement de patients atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire .
 - Une étude de phase Ib évaluant la pharmacocinétique, la sécurité et l'efficacité de l'isatuximab (par voie sous-cutanée et intraveineuse) en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone chez des patients atteints d'un MM en rechute/réfractaire.

De plus, plusieurs études de phase I/II sont en cours dans le traitement de tumeurs solides :

- une étude de phase II de l'isatuximab en association avec du cemiplimab dans le traitement du lymphome ;
- une étude de phase I/II de l'isatuximab seul ou en association avec de l'atézolizumab chez des patients porteurs de tumeurs malignes au stade avancé ;
- une étude de phase II de l'isatuximab en association avec de l'atézolizumab dans le traitement de tumeurs solides (cancer colorectal métastatique).

Libtayo® - cemiplimab (SAR439684), un inhibiteur PD-1 issu de l'alliance avec Regeneron, a été approuvé par la FDA dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) au stade avancé en septembre 2018 et dans l'Union européenne, en juillet 2019.

Un programme de phase II dans le traitement du carcinome basocellulaire est en cours.

D'autres études de phase III sont également en cours dans différentes indications :

- dans le traitement de première ligne du cancer pulmonaire non à petites cellules (CPNPC) au stade avancé ou métastatique, chez des patients dont les tumeurs expriment PD-L1, en monothérapie et en association à une chimiothérapie à base de platine ;
- dans le traitement du cancer du col de l'utérus métastatique ou en rechute, résistant ou réfractaire au platine. Dans le cadre de cette étude, le cemiplimab est comparé à la chimiothérapie choisie par l'investigateur.

SAR439859, un régulateur négatif sélectif des récepteurs des œstrogènes (SERD), fait l'objet d'une étude de phase I d'escalade de dose en association avec le palbociclib et d'une étude pivot de phase II dans le traitement de 2^{ème} et 3^{ème} lignes du cancer du sein métastatique, en monothérapie, comparativement à une monothérapie endocrinienne choisie par le médecin. Enfin, cette molécule fait l'objet d'une étude de phase II (*window of opportunity study*) pour évaluer l'intérêt de son administration pendant 14 jours en amont du traitement standard chirurgical/néoadjuvant et pour déterminer si la poursuite de son développement en situation adjuvante dans le traitement du cancer du sein se justifie.

SAR408701, un conjugué anticorps-médicament (ADC, *Antibody Drug Conjugate*) qui se lie au CEACAM-5, une glycoprotéine membranaire identifiée à l'origine comme marqueur de surface des adénocarcinomes digestifs. Une étude de phase III dans le traitement du cancer pulmonaire métastatique non à petites cellules est en cours chez des patients dont la tumeur est CEACAM-5 positive. Une étude évaluant l'activité de cette molécule dans le traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules, du cancer colorectal et du cancer gastrique est en cours. Un essai clinique de phase I est également en cours au Japon.

SAR439459, un anticorps monoclonal qui inhibe l'activité du facteur de croissance transformant bêta (TGF-β). Le TGF-β est sécrété par de nombreuses cellules du microenvironnement tumoral et régule plusieurs mécanismes biologiques (comme la cicatrisation des plaies, le développement embryonnaire et la transformation maligne) grâce au contrôle qu'il exerce sur plusieurs fonctions cellulaires essentielles comme la prolifération, la différenciation, la survie, la migration et la transition épithélio-mésenchymateuse. L'anticorps anti-TGF-β devrait agir sur le microenvironnement de la tumeur et permettre aux modulateurs de points de contrôle, comme le récepteur-1 de mort cellulaire programmée (PD-1), de mieux induire des réponses immunitaires et donc d'accroître le nombre de patients aptes à bénéficier d'un traitement par anti-PD-1. La molécule est en phase I dans le traitement de tumeurs solides au stade avancé, en monothérapie et en association avec du cemiplimab.

SAR440234, un nouvel anticorps bispécifique engageant les lymphocytes T (*T-cell engager* ou TCE), qui a été conçu en incorporant le format exclusif CODV (*cross-over dual-variable-domain*), une molécule IgG1 entièrement humanisée dont le fragment Fc a été neutralisé et les domaines variables de deux anticorps ciblant respectivement le CD3 (co-récepteur des lymphocytes T) et le CD123, dans le but de développer une molécule thérapeutique active contre les cellules souches et les blastes leucémiques. Le premier essai clinique chez l'homme de recherche de dose de SAR440234 a débuté en 2018 chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë, d'une leucémie lymphoïde aiguë et de syndrome myélodysplasique.

SAR441000, un mélange d'ARNm immunostimulateurs, conçu pour stimuler l'immunité innée et adaptative afin d'optimiser l'activité anti-tumorale. Il est développé en collaboration avec BioNTech. La première étude de phase I, chez des patients atteints d'un mélanome au stade avancé, est en cours et cherche à évaluer la tolérance, la pharmacocinétique, la pharmacodynamique ainsi que l'activité antitumorale du SAR441000 en monothérapie et en association avec un anti-PD1.

SAR442720, un inhibiteur de SHP2, conçu pour réduire la signalisation de la croissance cellulaire qui est hyperactive chez les patients atteints d'un cancer pulmonaire non à petites cellules et d'autres types de cancers porteurs de certaines mutations génétiques. Cette molécule est développée conjointement par Sanofi et Revolution Medicines. La première étude chez l'humain, chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé, porteurs de mutations KRAS ou NF1, est en cours. Une étude de phase I/II dans le traitement de tumeurs solides présentant des aberrations génomiques spécifiques, en association avec du cobimétinib, a été lancée en 2019.

SAR442085, un anticorps monoclonal anti-CD38 sur fragment Fc modifié, muté sur la portion Fc des IgG1 afin de renforcer son affinité pour le récepteur Fcγ activé (en particulier FcγRIIIa), améliorer la cytotoxicité à médiation cellulaire dépendante des anticorps (ADCC) et son activité clinique, tout en présentant un profil de toxicité gérable. Un essai de phase I dans le traitement du myélome multiple a été lancé en 2019.

1.B. Immunologie et inflammation

Principaux produits en phase III et en phase d'enregistrement

Dupixent®- dupilumab (SAR231893), un antagoniste du récepteur de l'interleukine 4 alpha. Il s'agit d'un anticorps monoclonal humain de type IgG4 qui se lie au récepteur IL-4Ra, et inhibe la signalisation à la fois de l'IL-4 et de l'IL-13. Le dupilumab est développé conjointement avec Regeneron dans plusieurs indications :

- **Dermatite atopique** : le produit a été approuvé chez l'adulte en 2017, aux États-Unis et en Europe, puis en 2018 au Japon. Il a été mis sur le marché sous le nom de marque Dupixent®. Une indication supplémentaire, chez l'adolescent, a été approuvée aux États-Unis et dans l'Union européenne en 2019. Le dossier pour une première population pédiatrique (6 à 11 ans) a été présenté en novembre 2019 aux États-Unis et en janvier 2020 en Europe. Une étude de phase III chez des enfants âgés de 6 mois à 5 ans est en cours.
- **Asthme** : le produit a été approuvé dans le traitement de l'asthme de l'adulte et de l'adolescent aux États-Unis et en Europe. Une étude de phase III chez l'enfant (âgé de 6 à 11 ans) est en cours.
- **Polypose nasale** : cette indication a été approuvée par la FDA en juin 2019 et en Europe en octobre 2019.
- **Œsophagite à éosinophiles** : une étude de phase II/III est en cours.
- **Traitement adjuvant à une immunothérapie** : des études visant à établir la preuve d'efficacité du dupilumab dans le traitement adjuvant à une immunothérapie contre l'allergie aux arachides et aux graminées sont en cours.
- **Bronchopneumopathie chronique obstructive** : une étude de phase III a été lancée en 2019.

▪ **Trois nouvelles études de phase III ont été lancées dans les indications suivantes :**

- pemphigoïde bulleuse
- urticaire chronique spontané
- prurigo nodulaire

Keyzara® - sarilumab (SAR153191), est un anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur de l'interleukine-6, issu de l'alliance avec Regeneron. Il est déjà commercialisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère.

Ce produit fait l'objet d'essais pédiatriques de phase IIb dans deux indications : l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et l'arthrite juvénile idiopathique systémique.

Deux études de phase III dans le traitement de la pseudopolyarthrite rhizomélique (polymyalgia rheumatica) et de l'artérite à cellules géantes sont en cours.

Principaux produits en phase précoce

Romilkimab (SAR156597), un anticorps monoclonal bispécifique humanisé ciblant les cytokines IL-4 et IL-13, qui fait l'objet d'une étude de phase IIa dans le traitement de la sclérose systémique diffuse. Ce produit a obtenu la désignation de médicament orphelin aux États-Unis en 2019.

SAR440340, est un anticorps monoclonal humain anti-IL33 issu de l'alliance avec Regeneron. Trois études de phase II sont en cours dans le traitement, respectivement, de l'asthme modéré à sévère, de la dermatite atopique et de la bronchopneumopathie chronique obstructive.

SAR443122 (DNL758), une petite molécule dirigée contre RIPK1 (sérine/thréonine protéine kinase interagissant avec des récepteurs), développée en collaboration avec Denali, est entrée en phase I en 2019 dans le traitement de maladies inflammatoires.

SAR441169 (un antagoniste du RORC), développé en collaboration avec Lead Pharma, est entré en phase I en 2019 dans le traitement du psoriasis.

SAR441236, un anticorps anti-VIH trispécifique neutralisant, est entré en phase I en 2019 pour le traitement de l'infection par le VIH.

1.C. Sclérose en plaques et neurologie

SAR442168 (PRN2246), un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton par voie orale qui, du fait de sa capacité à franchir la barrière hémato-encéphalique, peut accéder au cerveau et à la moelle épinière et agir sur la signalisation des cellules immunitaires et cérébrales. Ce produit est développé en collaboration avec Principia Biopharma. Les résultats positifs de l'étude de phase IIb de preuve de concept/recherche de dose dans le traitement de la sclérose en plaques rémittente ont été publiés en février 2020.

SAR443060 (DNL747) est un inhibiteur de RIPK1 (receptor-interacting serine/threonine protein kinase 1) administré par voie orale et l'un des meilleurs agents de sa classe pharmacothérapeutique. Il a été conçu pour franchir la barrière hémato-encéphalique et inhibe deux aspects majeurs des maladies neurodégénératives (l'inflammation et la nécroptose). Il est développé en collaboration avec Denali pour le traitement de la sclérose en plaques et des maladies neurodégénératives. Deux études de phase Ib, dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique et de la maladie d'Alzheimer, sont en cours.

Venglustat (GZ402671), un inhibiteur par voie orale de la glucosylcéramide synthase (GSC) à pénétration cérébrale, fait l'objet d'une étude de phase IIa chez des patients atteints de la maladie de Parkinson, porteurs d'une mutation du gène de la β -glucocérébrosidase (GBA-PD). Cette molécule est également développée pour le traitement d'autres maladies rares (maladie de Gaucher de type 3, maladie de Fabry et polykystose rénale autosomique dominante - voir la section consacrée aux maladies rares).

Aubagio® (tériflunomide) est actuellement commercialisé dans le traitement des formes rémittentes et rémittentes-récurrentes de sclérose en plaques. Le tériflunomide fait l'objet d'une étude de phase III évaluant sa sécurité et son efficacité chez des patients pédiatriques présentant une forme rémittente de sclérose en plaques.

Lemtrada® (alemtuzumab) est actuellement commercialisé dans le traitement des formes rémittentes de sclérose en plaques. L'alemtuzumab fait également l'objet d'une étude de phase III évaluant sa sécurité et son efficacité chez des patients pédiatriques présentant une forme rémittente-récurrente de sclérose en plaques.

SAR422459, une thérapie génique destinée aux patients souffrant de la maladie de Stargardt, une maladie génétique orpheline autosomique récessive qui conduit à une perte progressive de la vue dès l'enfance. Ce produit est actuellement en phase IIa et l'identification d'un partenaire chargé de son développement sous licence est en cours.

SAR441344, un anticorps monoclonal anti-CD40L, développé en collaboration avec Immunext, est en phase I dans le traitement de la sclérose en plaques.

1.D. Maladies rares

Principaux produits en phase III et en phase d'enregistrement

Avalglucosidase alfa (GZ402666, Neo GAA), une enzymothérapie substitutive de deuxième génération pour le traitement de la maladie de Pompe. Le programme de phase III a été lancé en novembre 2016 avec l'étude COMET dans le traitement de la forme tardive de la maladie de Pompe chez des patients naïfs de traitement. L'étude de phase IIb/III mini-COMET a débuté en 2017. Cette étude porte sur la forme infantile de la maladie de Pompe chez des patients ayant déjà été traités.

GZ402665 (rhASM) olipudase alfa, une enzymothérapie de substitution dans le traitement des manifestations non neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide (ASMD) ou maladie de Niemann-Pick de type B. Les procédures de recrutement dans l'essai pivot en ouvert de

phase I/II chez l'enfant et de l'essai de phase II/III chez l'adulte sont terminées et le nombre cible de patients a été atteint. Les résultats positifs ont été publiés en janvier 2020

Cerdelga® (éliglustat) est déjà commercialisé dans le traitement de première ligne, par voie orale, de la maladie de Gaucher de type 1. Il fait également l'objet d'une étude de phase III dans le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 de l'enfant.

Principaux produits en phase précoce

Venglustat (GZ402671 - inhibiteur GCS), en développement dans le traitement de la maladie de Fabry, de la maladie de Gaucher de type 3 et de la polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD). La phase d'extension de l'étude de phase II dans le traitement de la maladie de Fabry, visant à évaluer les effets à long terme du venglustat dans cette population de patients, est terminée. Une étude de phase II dans la maladie de Gaucher de type 3 (LEAP) est en cours et le premier patient recruté aura bientôt été traité pendant deux ans. Les résultats préliminaires apportent la preuve pharmacocinétique que le venglustat franchit la barrière hémato-encéphalique. Une étude pivot de phase III (STAGED-PKD) dans le traitement de la polykystose rénale autosomique dominante à progression rapide a débuté en 2019.

SAR339375 est un ARN anti-miR21 RNA. Il fait l'objet d'une étude de phase II dans le traitement du syndrome d'Alport.

1.E. Maladies hématologiques rares

Principaux produits en phase III et en phase d'enregistrement

Sutimlimab (anciennement BIVV009/TNT009) est un anticorps monoclonal anti-C1. Il s'agit d'un produit-candidat destiné à inhiber sélectivement la voie classique du complément du système immunitaire. Le programme de phase III comporte deux essais parallèles visant à évaluer l'efficacité et la sécurité du sutimlimab chez des patients adultes souffrant de la maladie des agglutinines froides (MAF) primitive. Le sutimlimab a obtenu la désignation de découverte capitale (*Breakthrough Therapy*) de la *Food and Drug Administration* des États-Unis en 2018. Il fait également l'objet d'un essai de phase Ib en ouvert, dont les participants sont en cours de recrutement, afin d'évaluer la sécurité et la tolérance de doses multiples chez des sujets adultes atteints de purpura thrombopénique idiopathique.

Fitusiran (SAR439774 - ALN-AT3) est un programme mené en collaboration avec Alnylam en vue du développement d'un agent thérapeutique siARN pour le traitement de l'hémophilie (de type A et B). Il est fondé sur une méthode innovante visant à neutraliser l'antithrombine (AT) pour induire une augmentation de la production de thrombine. Le programme de phase III (ATLAS) a débuté en 2018.

BIVV001 (rFVIIIc-VWF-XTEN) est un facteur VIII expérimental indépendant du facteur von Willebrand (vWF) développé en collaboration avec Sobi. Il est destiné au traitement de patients atteints d'hémophilie A, et conçu pour prolonger potentiellement la protection contre les saignements à raison d'une dose prophylactique hebdomadaire ou de doses plus espacées. Ce produit est entré en phase III en 2019.

Principaux produits en phase précoce

Collaboration avec Sangamo (BIVV003, ST-400) : Sanofi et Sangamo Therapeutics ont noué une collaboration de recherche, de développement et de commercialisation de traitements pour la drépanocytose et la thalassémie bêta, deux maladies sanguines héréditaires causées par une structure anormale de l'hémoglobine ou un déficit de sa production. Cette collaboration combine le savoir-faire étendu de Sangamo en matière de technologie d'édition du génome et la connaissance approfondie de l'hématologie de Sanofi et vise le développement d'un traitement unique et durable de la drépanocytose et de la thalassémie bêta. Sanofi est responsable de l'exécution du programme de phase I/II concernant la drépanocytose (BIVV003), tandis que Sangamo est responsable du programme de phase I/II relatif à la thalassémie bêta (ST-400). Ces deux programmes sont en phase I.

BIVV020, un anticorps monoclonal anti-IgG4 humanisé, qui se lie à la protéase à sérine spécifique de la voie classique, le complexe C1s, et l'inhibe, inhibant ce faisant l'activité de la voie classique. L'activation de la voie classique du complément est mise en cause dans plusieurs troubles immunitaires liés à la présence d'auto-anticorps. L'inhibition de l'activation de la voie classique médiée par les auto-anticorps à la surface des érythrocytes, via la liaison au complexe C1s, empêche le dépôt d'opsonine du complément sur les globules rouges et les protège de la phagocytose et de l'hémolyse extravasculaire observées dans les anémies hémolytiques auto-immunes, comme la maladie des agglutinines froides. L'inhibition de l'activation de la voie classique du complément, via le complexe C1s, empêche la destruction des plaquettes par le système immunitaire et l'inhibition de la production de plaquettes due à la présence d'auto-anticorps anti-plaquettes. Le produit est entré en phase I en 2019.

1.F. Diabète et cardiovasculaire

Diabète

Insuline à action rapide (SAR31402) : le dossier a été présenté en Europe pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2.

L'efpéglénatide (SAR439977), un agoniste des récepteurs GLP1 à longue durée d'action, est issu de l'accord de licence avec Hanmi. Sanofi s'est engagé à achever les études de phase III en cours et recherche un partenaire pour reprendre et commercialiser l'efpéglénatide.

Cardiovasculaire

Praluent® (collaboration avec Regeneron) : deux études sont en cours, l'une évaluant Praluent® chez les enfants atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote et l'autre dans le traitement de l'hypercholestérolémie familiale homozygote.

Produits retirés du portefeuille en 2019

Sotagliflozine (SAR439954) : à la fin du mois de juillet 2019, eu égard aux résultats obtenus en termes de réduction du taux de glycémie ou taux d'HbA1c (critère d'évaluation principal) dans le cadre des études SOTA-CKD3 et SOTA-CKD4, Sanofi a notifié à Lexicon la résiliation de l'accord de collaboration lié au développement, à la fabrication et à la commercialisation de Zynquista™ (sotagliflozine), applicable à tous les programmes menés dans le monde dans le traitement du diabète de type 1 et de type 2.

2/ Vaccins

Le portefeuille de recherche et développement de Sanofi en matière de vaccins comporte 12 projets (dont un anticorps) au stade de développement avancé. Il compte cinq projets ciblant de nouvelles pathologies et sept projets correspondant à l'amélioration de vaccins existants. Ceux-ci sont présentés dans le tableau ci-dessous.

En 2019, Fluzone® High-Dose Quadrivalent, un vaccin antigrippal à forte dose pour les personnes de plus de 65 ans, a été approuvé aux États-Unis et une demande d'homologation dans l'Union européenne est actuellement examinée par l'EMA. En juin, la FDA a accepté d'examiner la demande de licence de produit biologique relative à MenQuadfi™, un candidat-vaccin pour la prévention des infections à méningocoques chez les sujets à partir de deux ans. En octobre, MenQuadfi™ a été autorisé dans l'Union européenne pour la prévention des infections invasives à méningocoques chez les sujets à partir de 12 mois. Au deuxième trimestre, le nirsevimab, un candidat-anticorps monoclonal pour la prévention des infections par le VRS chez les nourrissons de tout âge, est entré en phase III, de même que VerorabVax®, un candidat-vaccin antirabique humain purifié de nouvelle génération. Au début de 2020, un candidat-vaccin vivant atténué contre la fièvre jaune de nouvelle génération est entré en phase I. En février 2020, le projet de candidat-vaccin contre le VIH (en collaboration avec le partenariat public-privé sur la pox-protéine, P5) a été arrêté sur la base des résultats de l'analyse intermédiaire.

Phase I	Phase II	Phase III	Phase d'enregistrement
Vaccin pneumococcique conjugué (PCV) ^(a) Vaccin prophylactique contre la pneumonie à pneumocoque	SP0173 TDap ^(b) vaccin de rappel Prévention des infections TDap, États-Unis, adultes de plus de 64 ans	Nirsevimab, mAb ^(a) Prévention passive des infections par le virus respiratoire syncytial du nourrisson	Fluzone® QIV HD Quadrivalent Vaccin antigrippal quadrivalent inactivé - Forte dose (UE)
Vaccin ^(a) anti virus de l'herpès simplex (VHS) Vaccin thérapeutique contre le VHS de type 2		MenQuadfi™ Vaccin méningococcique ACYW conjugué de nouvelle génération États-Unis / UE, nourrisson à partir de 6 semaines	MenQuadfi™ Vaccin méningococcique ACYW conjugué de nouvelle génération, États-Unis 2 ans et +, UE 1 an et +
Vaccin anti virus respiratoire syncytial (VRS) Prévention des infections par le VRS du nourrisson de plus de 4 mois		Vaccin pédiatrique pentavalent ^(a) DTP-Polio-Hib ^(b) Japon	
Vaccin contre la fièvre jaune sur cellules Vero		Shan6 DTP-HepB-Polio-Hib(b) Vaccin pédiatrique hexavalent	
		VerorabVax® (VRVg) Vaccin antirabique cultivé sur cellules Vero purifiées	

(a) Dans le cadre d'un partenariat et/ou d'une collaboration - Sanofi peut avoir des droits limités ou partagés sur certains de ces produits.

(b) D=Diphtérie, T=Tétanos, P=Coqueluche, Hib=Haemophilus influenzae b, HepB=Hépatite B ; ap=coqueluche acellulaire.

Amélioration de vaccins existants

Fluzone® QIV HD est un vaccin antigrippal quadrivalent à plus forte dose pour le sujet âgé (à partir de 65 ans) qui ne répond pas adéquatement aux vaccins antigrippaux à dose standard en raison du vieillissement du système immunitaire (immunosénescence). Une étude de phase III a démontré sa non-infériorité en termes d'immunogénicité et un profil de sécurité comparable à celui du vaccin trivalent homologué Fluzone® High-Dose qui a démontré une meilleure efficacité protectrice que le vaccin à dose standard. En novembre 2019, ce produit a été approuvé par la FDA pour les sujets de plus de 65 ans et il sera mis à disposition sur le marché des États-Unis au cours de la saison grippale 2020-2021. Fluzone® QIV HD est également évalué par l'EMA.

Vaccin pédiatrique pentavalent pour le marché japonais : Sanofi Pasteur développe un vaccin pédiatrique pentavalent (pour la primovaccination et la vaccination de rappel) pour le marché japonais en collaboration avec Kitasato et Daiichi Sankyo (KDSV). Le vaccin contient les antigènes diphtérie, tétanos et coqueluche acellulaire (DTaP) produits par KDSV et les antigènes polio inactivé (IPV) et *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) produits par Sanofi Pasteur.

Shan6 est une combinaison vaccinale hexavalente sous forme liquide qui présente un bon rapport coût-efficacité. Ce vaccin est développé pour le marché indien et celui des pays à revenu faible et intermédiaire (pré-qualification de l'OMS). Il contient un composant anticoquelucheux détoxifié et à cellules complètes, une anatoxine diphtérique, une anatoxine tétanique, un conjugué de l'*Haemophilus influenzae* de type b (PRP-T), les virus poliomyélitiques inactivés de type 1, 2 et 3 et un antigène du virus de l'hépatite B.

SP0173 : l'actuel vaccin Adacel® (rappel Tdap contenant une anatoxine tétanique, une anatoxine diphtérique et un agent anticoquelucheux acellulaire composé de cinq antigènes purifiés de la coqueluche) n'est pas indiqué, aux États-Unis, chez l'adulte de plus de 64 ans. Ce développement a pour but de remédier à cette lacune.

MenQuadfi™ : le candidat-vaccin Men ACYW-TT de Sanofi Pasteur incarne les progrès les plus récents en matière de vaccin méningococcique conjugué. Il a été développé pour protéger un groupe étendu de patients, depuis les nourrissons et les adolescents jusqu'aux adultes. Des essais de phase II et des premiers essais de phase III ont été réalisés aux États-Unis et en Europe. D'autres essais de phase III sont actuellement en cours dans l'Union européenne, en Asie et en Amérique latine. Ses profils de sécurité et d'immunogénicité sont encourageants. En juin 2020, la FDA a accepté d'examiner la demande de licence de produit biologique relative à MenQuadfi™ pour les sujets à partir de deux ans; une demande d'homologation a été présentée à l'EMA en octobre 2019 pour la vaccination à partir de 12 mois. Des essais de phase III sont en cours afin d'évaluer son immunogénicité et sa sécurité chez les nourrissons à partir de six semaines.

VerorabVax® (VRVg) est un vaccin antirabique humain purifié de nouvelle génération actuellement en développement qui vise à remplacer les deux vaccins contre la rage que Sanofi Pasteur commercialise actuellement (Imovax® Rabies et Verorab®). Il est cultivé sur des cellules Vero sans adjonction de sérum humain ou animal.

Nouvelles cibles vaccinales

Nirsevimab est un **anticorps monoclonal** à demi-vie prolongée de sorte qu'une seule dose pourrait suffire pour prévenir les infections par le **virus respiratoire syncytial (VRS)** pendant toute la durée de la saison virale et conférer une immunité passive à tous les nourrissons pendant la première saison infectieuse (et aux nourrissons à risque élevé pendant les première et deuxième saisons infectieuses). Sanofi Pasteur a conclu un accord avec MedImmune/AstraZeneca pour le développement et la commercialisation du nirsevimab. Les résultats positifs d'une première analyse des données d'un essai de phase IIb ont permis de démontrer la tolérance et l'efficacité du nirsevimab. Une étude de phase III a débuté en 2019. La FDA a inscrit ce produit sur la liste des médicaments à évaluation prioritaire (*fast-track*) en 2015 et lui a conféré le statut de « Découverte capitale » (*Breakthrough Therapy*) en février 2019. L'EMA lui a pour sa part accordé le statut PRIME en février 2019.

Vaccin pédiatrique contre le virus respiratoire syncytial (VRS) : Sanofi Pasteur a signé un accord de collaboration en matière de recherche et développement (CRADA, *Cooperative Research and Development Agreement*) avec les *National Institutes of Health* (NIH) des États-Unis en vue du développement d'un vaccin VRS vivant atténué pour la vaccination systématique des nourrissons à partir de quatre mois. Les principaux candidats sont actuellement en phase I chez des nourrissons en bonne santé sans antécédent d'exposition au VRS.

Vaccin pneumocoque conjugué (PCV) : Sanofi Pasteur développe avec SK chemicals (Corée du Sud) un vaccin pneumocoque conjugué à couverture étendue. Il est entré en phase I en décembre 2018.

Vaccin contre le virus de l'herpès simplex (VHS) de type 2 : le virus de l'herpès simplex de type 2 est un membre de la famille des virus de l'herpès qui provoque des infections chroniques - essentiellement des herpès génitaux - et reste à l'état latent dans les ganglions nerveux. En dépit de la disponibilité de médicaments antiviraux pour le traitement de ces infections, il n'existe pas de vaccin contre ce virus. Le candidat-vaccin de Sanofi Pasteur est un vaccin vivant atténué à visée thérapeutique et éventuellement prophylactique pour réduire les rechutes infectieuses et la transmission. Il fait actuellement l'objet d'essais de phase I. En 2014, Sanofi Pasteur a signé un contrat avec Immune Design Corp. pour le codéveloppement d'un vaccin thérapeutique contre le virus de l'herpès simplex fondé sur l'évaluation du potentiel de différentes combinaisons d'agents.

Vaccin contre la fièvre jaune est un vaccin vivant atténué, lyophilisé, de nouvelle génération, cultivé sur cellules Vero ; il est administré par voie sous-cutanée ou intra-musculaire pour la prévention de la fièvre jaune chez les sujets à partir de neuf mois. Ce vaccin de nouvelle génération est destiné à remplacer Stamaril et YF-VAX par un seul produit de manière à garantir l'approvisionnement durable et régulier des marchés mondiaux. Un premier essai de phase I/II a été lancé aux États-Unis en janvier 2020.

3/ Dépenses de recherche et développement pour les produits avancés

Les dépenses de recherche et développement s'élèvent à 6 022 millions d'euros en 2019, dont 4 622 millions d'euros pour l'activité Pharmacie, 148 millions d'euros pour l'activité Santé Grand Public, 653 millions d'euros pour l'activité Vaccins et 599 millions d'euros affectés à la rubrique « Autres » qui représentent les coûts des fonctions Support en recherche et développement. Les dépenses de R&D correspondent à 16,7 % du chiffre d'affaires en 2019, contre 17,1 % en 2018 et 15,6 % en 2017.

En 2019, l'augmentation des dépenses de R&D en pourcentage des ventes est principalement due à une proportion plus importante de produits en phase avancée de développement. Elle est également due à l'activité Vaccins, avec une augmentation de 17,7 % en 2019. Les dépenses de recherche préclinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 825 millions d'euros en 2019, contre 983 millions d'euros en 2018 et 1 086 millions d'euros en 2017. Les dépenses de développement clinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 3 797 millions d'euros (contre 3 589 millions d'euros en 2018 et 3 032 millions d'euros en 2017) ; la plus grande partie couvre les études de phase III et les études post-commercialisation et correspond à la conduite d'essais cliniques de grande ampleur.

2.2.6. Marchés

Les informations sectorielles par zone géographique et secteur d'activité relatives aux exercices 2017 à 2019 figurent à la note D.35 aux états financiers consolidés.

Les informations de classement qui suivent se fondent sur les données des ventes pharmaceutiques consolidées réalisées à l'échelle nationale (hors vaccins), sur la base du cumul mobile annuel de septembre 2019, en euros constants. Ces données proviennent principalement de données nationales locales d'IQVIA et sont complétées par les données provenant d'autres sources nationales spécifiques dont Knobloch (Mexique), le GERS (France) et HMR (Portugal).

1/ Commercialisation et distribution

Sanofi est implantée dans environ 100 pays et ses produits sont distribués dans plus de 170 pays. Sanofi est la huitième entreprise pharmaceutique mondiale en termes de chiffre d'affaires. La répartition géographique du chiffre d'affaires de Sanofi figure dans le rapport de gestion au chapitre 3. Ses principaux marchés, sur la base du chiffre d'affaires agrégé, sont les suivants :

- Les Marchés Émergents (définition : voir « Introduction ») : Sanofi est la première entreprise pharmaceutique dans les marchés émergents et la septième en Chine.
- Les États-Unis, où Sanofi se classe au 12^{ème} rang des entreprises pharmaceutiques avec une part de marché de 3,3 %.
- L'Europe : En France, Sanofi se classe deuxième, avec une part de marché de 5,6%. En Allemagne, Sanofi est le sixième groupe pharmaceutique avec une part de marché de 3,5 %.
- Autres pays : La part de marché de Sanofi au Japon est de 1,7 %.

Bien que les modes de distribution varient selon les pays, Sanofi commercialise principalement ses médicaments soumis à prescription médicale auprès de grossistes, de détaillants (indépendants et enseignes), d'hôpitaux, de cliniques, de centres de soins intégrés et d'organismes publics. Pour les maladies rares, Sanofi commercialise ses produits directement aux médecins. À l'exception des produits de Santé Grand Public, tous ces médicaments sont généralement délivrés aux patients sur présentation d'une ordonnance. Les produits de Santé Grand Public sont également commercialisés et distribués au moyen de plateformes de commerce électronique, une tendance qui

revêt de plus en plus d'importance parmi les consommateurs. Les vaccins de Sanofi sont vendus et distribués par le biais de différents canaux dont les médecins, les pharmacies, les hôpitaux, les sociétés privées et d'autres distributeurs du secteur privé, les organismes publics et les organisations non gouvernementales (ONG), respectivement sur les marchés des soins publics et de l'aide internationale.

Sanofi a recours à divers canaux, depuis les rencontres individuelles jusqu'aux outils numériques, pour diffuser les informations sur ses produits et les promouvoir auprès des professionnels de santé de manière à couvrir non seulement les dernières avancées thérapeutiques, mais aussi les produits établis soumis à prescription médicale. Ces derniers répondent aux besoins des patients dans certains domaines thérapeutiques. Sanofi participe activement aux grands congrès médicaux. Dans certains pays, le marketing direct aux patients, par le biais de la télévision, de la radio, des journaux, des magazines et des canaux numériques (comme Internet), fait partie des outils promotionnels. Des campagnes nationales de sensibilisation et de prévention peuvent être mises en œuvre pour une meilleure information des patients.

Les visiteurs médicaux, qui collaborent étroitement avec les professionnels de santé, mettent leur expertise au service de la promotion des produits de Sanofi et de la diffusion d'informations à leur sujet. Ils incarnent au quotidien les valeurs de l'entreprise et doivent se conformer au code d'éthique et aux politiques internes sur lesquels ils ont reçu des formations.

Bien que Sanofi assure la commercialisation de la plupart de ses produits grâce à ses propres forces de vente, l'entreprise a noué et continue de mettre en place divers partenariats afin de promouvoir et de commercialiser certains produits dans des régions spécifiques. Les principaux partenariats sont décrits dans la note C. aux états financiers consolidés.

2/ Concurrence

Le contexte concurrentiel dans lequel évolue l'industrie pharmaceutique continue de subir de profondes mutations.

Il existe quatre types de concurrence sur le marché des produits pharmaceutiques soumis à prescription médicale :

- la concurrence entre les groupes pharmaceutiques, centrée sur la recherche et le développement de nouveaux produits brevetés ou sur la satisfaction de besoins thérapeutiques encore non couverts ;
- la concurrence entre les différents produits pharmaceutiques brevetés commercialisés dans une indication thérapeutique identique ;
- la concurrence entre les produits originaux et les produits génériques ou entre les produits biologiques originaux et les produits biosimilaires, après l'expiration de leurs brevets ;
- et la concurrence entre les produits génériques ou biosimilaires.

Certains fabricants de génériques ayant obtenu les autorisations réglementaires nécessaires peuvent décider de mettre sur le marché des génériques avant l'expiration des brevets. Ce type de lancement peut se produire alors même que le propriétaire du produit original a engagé une action en contrefaçon de brevet à l'encontre du fabricant du produit générique. De tels lancements sont dits « à risque » dans la mesure où le promoteur du produit générique risque d'être contraint de dédommager le propriétaire du produit original. Ils peuvent également peser lourdement sur la rentabilité des entreprises pharmaceutiques dont les produits sont attaqués.

Les fabricants de médicaments sont également confrontés à la concurrence des importateurs parallèles, encore appelés réimportateurs. La réimportation se produit lorsque des médicaments vendus à l'étranger sous la même marque que sur un marché national sont ensuite importés sur ce marché par des opérateurs parallèles, qui peuvent reconditionner, changer le format du produit original ou le distribuer par d'autres filières (ventes par correspondance ou sur Internet, par exemple). Le phénomène de la réimportation touche plus particulièrement l'Union européenne, où les dispositions réglementaires actuelles permettent de telles pratiques. Les importateurs parallèles profitent des différences de prix d'un médicament entre les différents marchés, dues aux coûts de commercialisation, aux conditions du marché (comme les différents niveaux d'intermédiaires), à la fiscalité ou aux niveaux de prix fixés par les autorités nationales.

Enfin, les laboratoires pharmaceutiques font face à la concurrence illégale des médicaments falsifiés. L'OMS estime que les produits falsifiés représentent 10 % du marché dans le monde, voire 30 % dans certains pays. Ce phénomène concerne toutes les gammes thérapeutiques, y compris les vaccins. Néanmoins, dans les pays disposant de mécanismes de contrôle réglementaire stricts, les médicaments contrefaits représenteraient moins de 1 % de la valeur du marché.

Le même type de concurrence s'applique à l'activité Santé Grand Public, à la différence que, pour les produits génériques, il existe à la fois des génériques portant le nom du distributeur ou de l'enseigne qui les commercialise.

L'activité Vaccins est pour sa part exposée à deux formes de concurrence : la concurrence d'autres fabricants de vaccins pour la recherche et le développement de nouveaux produits brevetés ou de produits qui répondent à des besoins médicaux non pourvus ; et la concurrence d'autres vaccins, brevetés ou non, dans la même indication thérapeutique.

Les génériques et biosimilaires ne s'appliquent pas aux vaccins, qui sont principalement produits à partir de souches virales ou bactériennes en propriété exclusive. Tout comme leurs homologues pharmaceutiques, les fabricants de vaccins sont confrontés à la concurrence des importateurs parallèles. En revanche, ce phénomène est limité par les exigences propres aux vaccins, comme le respect de la chaîne du froid, et par le fait que ceux-ci doivent être vendus et administrés par les pharmaciens ou les médecins traitants.

3/ Réglementation

Les secteurs de la pharmacie et des biotechnologies de la santé sont hautement réglementés. Les autorités sanitaires nationales et supranationales disposent d'un vaste ensemble de prescriptions juridiques et réglementaires pour réglementer les essais et les normes de qualité nécessaires, respectivement à l'homologation des nouveaux produits et à l'optimisation de leur sécurité et de leur efficacité. Ces autorités réglementent également toute l'information sur les médicaments mise à la disposition des professionnels de santé et des patients, de même que leur fabrication, leur importation, leur exportation et leur commercialisation ainsi que les obligations post-approbation qui peuvent inclure des développements dans des indications pédiatriques.

Le dépôt d'un dossier de demande d'approbation auprès d'une autorité compétente ne garantit pas la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou l'homologation du produit. De plus, chaque autorité compétente peut imposer ses propres exigences pendant le

développement du produit ou l'examen de la demande. Elle peut refuser d'accorder son autorisation ou demander des données complémentaires avant de la délivrer, même si le produit en question a déjà été approuvé dans d'autres pays. Les autorités réglementaires ont aussi le droit de demander le rappel ou le retrait des médicaments, tout comme elles peuvent exiger des pénalités en cas de non-respect de la réglementation, sur la base des données qui leur sont fournies.

Les délais nécessaires à l'examen et à l'approbation d'un produit peuvent varier de six mois ou moins à plusieurs années à partir de la date de soumission, selon les pays. Des facteurs tels que la qualité des données, le degré de contrôle exercé par les autorités réglementaires, les procédures d'examen, la nature du produit et l'indication visée, jouent un rôle majeur dans la durée d'évaluation d'un produit.

Dans l'Union européenne, trois procédures différentes permettent d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit :

- La procédure centralisée, qui est obligatoire pour les médicaments issus des biotechnologies, les médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active et destinés au traitement de l'infection par le VIH, des maladies virales, du cancer, des maladies neurodégénératives, du diabète et des maladies auto-immunes ; les médicaments désignés comme médicaments orphelins et les médicaments innovants à usage vétérinaire. Après la soumission de la demande d'AMM à l'EMA, il appartient au Comité des médicaments à usage humain (CHMP) d'évaluer la demande et de rendre un avis scientifique qu'il transmet à la Commission européenne. Il revient ensuite à la Commission de prendre une décision finale et de délivrer l'autorisation de mise sur le marché, valable dans l'ensemble de l'Union européenne. Le médicament peut alors être commercialisé dans tous les États membres de l'Union européenne.
- La procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée, qui permettent de faciliter l'obtention d'AMM nationales harmonisées dans plusieurs États membres. Ces deux procédures sont fondées sur la reconnaissance, par les autorités nationales compétentes, de la première évaluation réalisée par les autorités réglementaires de l'un des États membres.
- La procédure nationale, qui permet d'obtenir une AMM dans un seul État membre, est toujours possible, mais elle est réservée aux produits destinés à n'être commercialisés que dans un seul pays membre de l'UE ou pour des extensions d'indications de licences nationales.

Dans l'Union européenne, les vaccins doivent également obtenir une autorisation de mise sur le marché et les procédures et conditions d'homologation sont identiques à celles applicables aux médicaments décrites ci-dessus.

Les produits génériques sont soumis aux mêmes procédures d'autorisation de mise sur le marché. Le produit générique doit contenir la même substance active que le produit de référence approuvé dans l'Union européenne. Les demandes d'homologation correspondantes sont néanmoins allégées puisque les fabricants doivent simplement soumettre des données qualitatives et démontrer que le médicament générique est « bioéquivalent » au produit de référence (c'est-à-dire qu'il agit de la même façon dans l'organisme du patient). En revanche, il ne leur est pas nécessaire de présenter des données de sécurité et d'efficacité, les autorités sanitaires pouvant se reporter au dossier du produit de référence.

Un autre aspect de la réglementation européenne est la clause de caducité (ou *sunset clause*) en vertu de laquelle les autorisations de mise sur le marché (AMM) deviennent caduques s'il apparaît qu'elles n'ont pas été suivies d'une mise sur le marché effective dans les trois années qui suivent leur délivrance ou si la commercialisation des produits concernés a été interrompue pendant trois années consécutives.

Aux États-Unis, les demandes d'approbation des médicaments doivent être soumises à la FDA qui dispose de pouvoirs réglementaires étendus couvrant tous les produits pharmaceutiques et biologiques destinés à être vendus et commercialisés sur le territoire américain. Pour pouvoir commercialiser un produit aux États-Unis, il convient de soumettre à la FDA, selon le cas, soit une demande d'approbation d'un nouveau médicament (NDA pour *New Drug Application*) en vertu de la *Food, Drug and Cosmetic (FD&C) Act* (loi sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques), soit une demande de licence de produit biologique (BLA pour *Biological Licence Application*), conformément à la *Public Health Service (PHS) Act* (loi sur les services de santé publique). Il appartient en particulier à la FDA de déterminer si le médicament est sûr et efficace dans l'indication proposée, si ses bénéfices sont supérieurs aux risques qu'il peut présenter, si son RCP et sa notice sont adéquats et si sa fabrication et les contrôles destinés à en assurer la qualité permettent d'en garantir l'identité, le dosage, la qualité et la pureté. Suite à son évaluation, la FDA peut prescrire un certain nombre d'obligations post-autorisation. Toute nouvelle indication concernant un produit déjà approuvé nécessite le dépôt d'une demande complémentaire : sNDA (*supplemental NDA*), s'il s'agit d'un médicament et sBLA (*supplemental BLA*), s'il s'agit d'un médicament biologique.

Les fabricants souhaitant mettre sur le marché un produit générique peuvent se prévaloir de la procédure de demande abrégée (*abbreviated NDA* ou ANDA) en vertu de l'article 505 j) de la loi FD&C. Cette procédure est dite « abrégée », car elle ne nécessite généralement pas la soumission de données de sécurité et d'efficacité ; il suffit de prouver la bioéquivalence du produit (c'est-à-dire qu'il agit de la même manière que le produit original). Aussi le développement des génériques est-il beaucoup plus court et moins onéreux que celui du produit de référence. Aux États-Unis, la procédure ANDA ne peut être utilisée que pour les médicaments approuvés en vertu de la *Food, Drug and Cosmetic Act*.

La *Food, Drug and Cosmetic (FD&C) Act* prévoit également une procédure simplifiée pour les médicaments qui représentent une modification d'un produit déjà approuvé. Il s'agit de la procédure 505 (b) (2) qui permet au promoteur de s'appuyer sur les conclusions de la FDA relatives à la sécurité et à l'efficacité du produit de référence, sur la base des données précliniques et cliniques fournies dans la demande originale de mise sur le marché.

Au Japon, le processus d'approbation des médicaments dans son intégralité, depuis les inspections en rapport avec l'évaluation jusqu'à l'examen des données des essais cliniques concernant les médicaments approuvés par le Ministère japonais de la santé, du travail et de la protection sociale (ci-après le « Ministère de la santé »), est du ressort de l'Agence japonaise des médicaments et produits de santé (PMDA). Celle-ci réalise la première évaluation scientifique de la demande d'approbation soumise, sous l'angle particulier de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité du produit ou du dispositif médical en question. Les résultats de cette première évaluation sont ensuite présentés à des experts externes mandatés par la PMDA. Après une deuxième évaluation fondée sur les remarques formulées par les experts externes, un rapport est établi et le Conseil de la sécurité des aliments et des affaires pharmaceutiques (PAFSC) - l'un des conseils consultatifs établis par le Ministère de la santé - est saisi pour avis et fait part de ses recommandations en la matière au Ministère.

Avant d'approuver un produit de santé, les autorités réglementaires japonaises peuvent demander des études cliniques locales, bien qu'elles acceptent aussi les études multinationales. Dans certains cas, des études relais doivent être menées pour vérifier que les données cliniques obtenues à l'étranger et les posologies proposées sont applicables et adaptées aux patients japonais.

Le Ministère de la santé peut également exiger des études supplémentaires post-mise sur le marché (phase IV) dans certains cas particuliers, afin de mieux évaluer la sécurité et (ou) recueillir des données sur l'utilisation du produit en question dans des conditions bien précises. Pour l'approbation de nouveaux médicaments et de nouvelles indications, posologies ou voies d'administration, la période de réexamen est déterminée par le ministère de la Santé. Pendant ladite période, après l'approbation, des données post-mise sur le marché sont recueillies pour confirmer, en fin de période, l'efficacité, la tolérance et la qualité des médicaments. La surveillance post-mise sur le marché s'exerce au moyen d'études non interventionnelles et d'essais cliniques.

Afin de promouvoir le développement de médicaments innovants au Japon et faire en sorte qu'ils soient mis à la disposition des prescripteurs avant tout autre pays, un programme d'examen prioritaire dénommé « *Sakigake* » (qui signifie pionnier en japonais) a été mis en place en avril 2015. L'Agence japonaise des médicaments et produits de santé examine en priorité les produits ainsi désignés dans l'objectif de ramener de 12 à six mois les délais applicables à leur évaluation. Conformément au système de fixation des prix du régime national d'assurance maladie, la « prime » est limitée aux nouveaux produits des entreprises dont les activités de R&D contribuent véritablement à l'amélioration de la qualité des soins de santé, à savoir les médicaments pédiatriques ou orphelins et ceux destinés à la prise en charge de maladies que les traitements existants ne permettent pas de contrôler adéquatement.

En ce qui concerne les médicaments génériques, les exigences en matière de données sont similaires à celles des États-Unis et de l'Union européenne. Autrement dit, les fabricants sont tenus de fournir des données qualitatives et des données démontrant leur bioéquivalence avec le produit de référence, excepté pour les médicaments biologiques. La soumission de données issues d'essais cliniques est obligatoire pour les génériques depuis mars 2017.

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*) a été créé en 1990 et réformé en 2015.

L'ICH se compose de 16 membres et de 32 observateurs. L'harmonisation est réalisée par l'élaboration de directives issues d'un consensus scientifique entre les représentants des organismes de réglementation et les experts du secteur pharmaceutique travaillant côte-à-côte.

Outre ces initiatives conjointes, les accords de libre-échange se sont révélés être l'un des meilleurs leviers d'ouverture des marchés étrangers aux exportateurs et ont permis aux autorités réglementaires d'engager des discussions sur l'harmonisation. Certains accords, comme l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) sont par nature internationaux, tandis que d'autres concernent des pays particuliers. De nombreux pays, notamment le Japon et plusieurs des États membres de l'Union européenne, imposent la négociation du prix de vente ou du taux de remboursement des produits pharmaceutiques avec les organismes gouvernementaux de réglementation, ce qui peut allonger significativement le délai de mise sur le marché, après délivrance d'une AMM. Tandis que les autorisations de mise sur le marché pour les nouveaux produits pharmaceutiques dans l'Union européenne sont largement centralisées par la Commission européenne, en collaboration avec l'EMA, la détermination des prix et des taux de remboursement reste une compétence nationale.

4/ Prix et remboursement

Les initiatives visant à maîtriser les dépenses de médicaments sur la plupart des marchés où Sanofi exerce ses activités aboutissent de plus en plus au contrôle des prix et de l'accès des produits pharmaceutiques aux marchés. La nature de ces contrôles varie d'un pays à l'autre, mais ils ont en commun un certain nombre de caractéristiques, à savoir le référencement et la réduction systématique des prix, l'établissement de listes de médicaments remboursables, des restrictions de volumes, l'obligation faite aux patients de prendre une partie des frais à leur charge (copaiement) et la substitution par des génériques. Les gouvernements et les tiers payeurs exigent de plus en plus de données comparatives et de données d'efficacité, ainsi que des modélisations budgétaires, pour fonder leurs décisions. Ils ont également plus largement recours aux technologies de l'information en matière de santé, comme par exemple la prescription électronique et les dossiers médicaux électroniques, pour faire le suivi de l'efficacité et de la sécurité des médicaments et pour améliorer le respect des recommandations de prescription. En conséquence, l'environnement dans lequel les sociétés pharmaceutiques doivent opérer pour mettre leurs produits à la disposition des patients qui en ont besoin devient chaque année plus complexe.

Bien que la volonté politique d'étendre la couverture santé soit manifeste dans de nombreuses régions, ce qui représente des opportunités pour le secteur pharmaceutique, elle exerce également des pressions sur ces nouveaux budgets et s'accompagne de nombreuses mesures de contrôle des prix et des volumes. Nombre de pays et de régions accentuent la pression sur les prix en mutualisant les achats de médicaments et les négociations y afférentes. La production nationale, que ce soit par le biais d'une politique d'industrialisation, d'accords de transfert de technologie ou de conditions préférentielles pour la production locale, reste également un problème croissant.

Structure de l'assurance maladie aux États-Unis

La plupart du temps, l'assurance maladie privée fait partie des avantages sociaux que les entreprises proposent à leurs employés. Elle constitue la principale voie d'accès à la prise en charge des soins de santé. Certaines personnes souscrivent directement leur assurance maladie, tandis que les régimes publics assurent les retraités, les indigents, les personnes handicapées, les enfants non assurés, ainsi que les membres des forces armées en service actif ou à la retraite. Il arrive que certaines personnes bénéficient d'une double couverture, par le biais de régimes publics ou privés ou d'une combinaison des deux.

Les régimes privés (commerciaux) d'assurance maladie incluent :

- Les *Managed Care Organizations* (MCO, organismes de gestion intégrée des soins de santé) qui intègrent le financement, la délivrance et l'administration des soins de santé au moyen de contrats passés avec des réseaux de médecins ou d'établissements de santé, et qui retiennent des services et produits spécifiques. Il existe trois catégories d'organismes de ce type : les *Health Maintenance Organizations* (HMO), les *Preferred Provider Organizations* (PPO) et les *Point of Service* (POS).
- Les *Pharmacy Benefit Managers* (PBM) qui font fonction d'intermédiaires entre les compagnies d'assurance, les pharmacies et les entreprises pharmaceutiques pour obtenir des médicaments au meilleur prix pour les régimes d'assurance maladie privés, les régimes proposés par les employeurs, le régime D de Medicare et les régimes des fonctionnaires de l'administration fédérale et de celles des États.

Les régimes publics d'assurance maladie incluent :

- *Medicare* qui assure les retraités et les personnes présentant des invalidités permanentes. Le régime *Medicare* de base (régime A) ne prend en charge que les frais d'hospitalisation. La vaste majorité des retraités souscrivent par conséquent une ou plusieurs assurances complémentaires relevant des régimes B, C ou D de *Medicare*. Le régime D permet aux bénéficiaires d'obtenir une prise en charge de leurs dépenses de médicaments. Près des deux-tiers des bénéficiaires de *Medicare* ont adhéré au régime D.
- *Medicaid* qui assure les personnes à faible revenu, certaines femmes enceintes et leurs enfants, les personnes qui perçoivent un complément de revenu et d'autres personnes éligibles selon des critères variant d'un État à l'autre.

Les États-Unis ont été le théâtre d'une consolidation très poussée du marché des principaux tiers payeurs. La fusion de CVS et d'Aetna et celle de Cigna et d'ESI font en particulier ressortir le rôle important que jouent les organismes de tiers payeurs intégrés et ceux spécialisés dans la gestion des dépenses de médicaments (*pharmacy benefit managers* ou PBM) en termes d'accès et de prix. Cette tendance pourrait aussi se répercuter sur l'établissement du prix des produits pharmaceutiques à l'avenir. Les trois plus grands PBM détiennent aujourd'hui plus de 75 % du marché et cette consolidation leur confère un pouvoir de négociation significatif pour le compte des régimes commerciaux et du régime D de *Medicare*. Les tiers payeurs continuent d'avoir recours à différents dispositifs pour réduire les coûts nets des régimes d'assurance médicaments au nombre desquels figurent des outils de gestion des listes de médicaments remboursables, les exclusions, les modifications des conditions d'accès à certains traitements, le recours aux génériques et l'adoption de biosimilaires (qui commencent à transformer le marché américain des médicaments biologiques) et d'autres mesures qui ont généralement pour effet de transférer une part de plus en plus importante des frais aux patients, quand bien même les coûts des régimes restent stables ou diminuent.

L'Administration fédérale américaine continue de s'attacher à réduire le prix des médicaments soumis à prescription médicale et de déployer des politiques visant à corriger les écarts de prix entre les États-Unis et le reste du monde (Indice international des prix des médicaments et plans d'importation). L'Indice international des prix, tel que proposé au départ, devrait pour l'essentiel permettre d'aligner les prix de certains médicaments couverts par le Régime B en vigueur aux États-Unis sur ceux pratiqués sur les marchés étrangers. Il est possible qu'une version modifiée de cet indice englobe un éventail plus large de médicaments couverts par le Régime B, de même que des médicaments couverts par le Régime D. Parallèlement, l'Administration fédérale américaine et celle de certains États envisagent de mettre en place des politiques d'importation des médicaments soumis à prescription médicale. Celles-ci ne sont toutefois pas encore abouties et plusieurs questions persistent quant aux modalités de leur mise en œuvre.

Le Congrès des États-Unis continue également de se pencher sur la question de l'établissement du prix des médicaments soumis à prescription médicale, dans une optique beaucoup plus bipartite au niveau du Sénat. La Chambre des représentants a jusqu'à présent opté pour une approche partisane qui aura vraisemblablement des répercussions sur l'emploi aux États-Unis et sur l'innovation parmi les entreprises biopharmaceutiques. Si l'on en croit les déclarations publiques, la loi sur l'établissement du prix des médicaments adoptée par la Chambre des représentants (H.R. 3) a peu de chances d'être promulguée en 2020, eu égard à l'opposition manifestée par la majorité républicaine au Sénat.

Tant que des politiques ne seront pas adoptées pour réduire les frais restant à la charge des patients, ces questions continueront de mobiliser l'attention des Démocrates et des Républicains, dans les États comme au niveau fédéral.

Tendances significatives en Chine :

En 2019, conformément à son objectif, la Chine a poursuivi la réforme de son système de santé afin d'améliorer l'accès à des médicaments de grande qualité et de mettre des médicaments innovants à la disposition de l'ensemble de sa population. Après les modifications majeures apportées à la Liste nationale des médicaments remboursés en 2017 et 2018, 119 nouveaux médicaments (dont 52 médicaments occidentaux) ont été ajoutés à cette liste en 2019 au terme de négociations, dont les deux médicaments de Sanofi, Aubagio® et Lyxumia®. Le maintien de 31 autres médicaments sur cette liste a donné lieu à des négociations tarifaires qui ont abouti pour 27 d'entre eux (dont Renvela®), moyennant des réductions sensibles de prix. L'accès aux médicaments non inscrits sur la Liste nationale des médicaments remboursés reste limité. En revanche, ceux qui figurent sur la liste sont mis à disposition par les régimes publics d'assurance maladie.

D'importantes réductions de prix ont également été obtenues à la suite du déploiement à l'échelle nationale d'un modèle d'achat centralisé inspiré du modèle d'appel d'offres pilote « 4+7 » (4 municipalités et 7 grandes villes) expérimenté en avril 2019. Tandis que le modèle pilote attribuait l'ensemble du marché à l'entreprise ayant remporté l'appel d'offres, le nouveau modèle autorise jusqu'à trois fournisseurs. Les autorités ont ensuite fait savoir que la liste des produits (25 à l'origine, dont Plavix® et Aprovei®) visés par la procédure d'achat centralisée serait étendue aux médicaments génériques. Début 2020, 33 autres médicaments ont été ajoutés à la liste, dont Amaryl®. Cette liste devrait prendre effet dans le courant de l'année.

Grâce à la résorption pratiquement complète de l'arriéré en matière d'approbations réglementaires, à une baisse de la TVA (à 3 %) sur certains médicaments orphelins et à l'introduction d'une procédure d'examen prioritaire par l'Administration nationale des produits pharmaceutiques, entre autres mesures, l'accès au marché chinois s'améliore. Toutefois, plusieurs questions persistent dont (notamment) celle du financement des médicaments orphelins. Une politique à cet égard est attendue en 2020.

Tendances significatives sur d'autres marchés :

Au Canada, la réforme des règles et procédures applicables au contrôle du prix des médicaments réalisée par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) devrait finalement entrer en vigueur le 1^{er} juillet 2020. Celle-ci prévoit différentes mesures dont l'augmentation du nombre de pays pris en compte dans les comparaisons de prix. Un rapport du Conseil consultatif publié en juin 2019 a recommandé la mise en place d'un système public universel unique pour l'administration des médicaments soumis à prescription médicale. L'une des recommandations - la création d'une Agence canadienne du médicament, qui pourrait être responsable de l'évaluation de l'efficacité des médicaments, des négociations sur le prix des médicaments soumis à prescription médicale et de la création d'une liste nationale des médicaments remboursés (version pilote attendue en 2022) - a été inscrite au budget 2019-2020.

En Amérique latine, l'inflation continue de perturber l'économie de plusieurs pays. Avec un taux d'inflation supérieur à 50 % en 2019, l'Argentine est actuellement confrontée à des pénuries et à des difficultés de financement, et de nombreuses entreprises pharmaceutiques ont aligné le prix de leurs médicaments sur l'inflation. Pour remédier à cette situation, le nouveau gouvernement a négocié des réductions de prix de 8 % avec le secteur pharmaceutique, ainsi qu'un gel à court terme des prix. Seule une refonte de l'économie permettra toutefois de garantir la pérennité à long terme.

Les payeurs vont selon toute vraisemblance continuer à essayer de comprimer les prix des produits pharmaceutiques. Il est difficile de prédire avec certitude l'impact de ces dispositions, mais Sanofi prend les mesures nécessaires pour protéger l'accessibilité et le prix de ses produits de façon à refléter la valeur de son offre de produits innovants. L'entreprise continue de développer et d'expérimenter des dispositifs innovants de contrats avec les tiers payeurs privés afin de mieux aligner ses prix sur la valeur de ses médicaments dans de multiples domaines thérapeutiques comme le diabète, la polyarthrite rhumatoïde, la sclérose en plaques et l'asthme.

2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits

1/ Brevets

1.A. Protection brevetaire

Sanofi détient actuellement un vaste portefeuille de brevets, de demandes de brevets et de licences de brevets à travers le monde. Ces brevets sont variés et couvrent : des principes actifs, des formulations pharmaceutiques, des procédés de fabrication de produits, des intermédiaires de synthèse, des indications thérapeutiques ou des méthodes d'utilisation, des systèmes d'administration et des technologies de validation et d'analyse des produits.

La protection brevetaire des produits dure généralement 20 ans à compter de la date de dépôt du brevet dans les pays où cette protection est recherchée. Une portion significative de la protection dont bénéficie une molécule donnée (petite molécule ou produit biologique) est en général déjà écoulee lorsque celle-ci obtient une autorisation de mise sur le marché. La protection effective du brevet est donc nettement inférieure à vingt ans pour le principe actif du produit. Dans certains cas, cette période de protection peut être prolongée afin de compenser les délais dus au développement des produits et à leur enregistrement en Europe (au moyen d'un certificat complémentaire de protection ou CCP), aux États-Unis et au Japon par le biais d'une extension de la durée du brevet (*Patent Term Extension* ou PTE).

Le produit peut également bénéficier de la protection d'autres brevets obtenus durant son développement ou après son autorisation de mise sur le marché initiale. La nature de la protection offerte par le brevet dépend du type de brevet et de son champ d'application et peut également varier en fonction des pays. En Europe, par exemple, les demandes de nouveaux brevets peuvent être déposées auprès de l'Office européen des brevets (OEB), un organisme intergouvernemental qui centralise les dépôts et les enregistrements. En décembre 2017, une demande de dépôt auprès de l'OEB permettait de couvrir les 38 États parties à la Convention sur le brevet européen. Le « brevet européen » accordé génère les brevets nationaux correspondants, créant ainsi une protection uniforme dans les États membres. De plus, un certain nombre de brevets déposés auprès de l'OEB peuvent être antérieurs à l'adhésion de certains États à la Convention sur le brevet européen, aboutissant ainsi à un traitement différencié dans ces pays.

En 2013, des accords ont été signés dans l'Union européenne afin de créer un brevet unitaire européen et un système unifié doté d'une juridiction spécialisée dans les brevets (ou juridiction unifiée du brevet). Cependant, ces accords n'entreront en vigueur que lorsque l'Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet aura été ratifié par au moins 13 États membres. Pour l'heure, 16 pays, dont la France, ont ratifié cet accord, mais la ratification de l'Allemagne se fait encore attendre et l'ensemble du processus subit les conséquences du Brexit.

Le brevet unitaire offrira une protection unifiée dans les États membres de l'Union européenne signataires de l'Accord (une fois ratifié par les États membres à l'exception de la Croatie, de l'Espagne et de la Pologne, non signataires de l'accord à ce jour). La juridiction en question sera une cour spécialisée dans les brevets (*Unified Patent Court*) ayant compétence exclusive pour connaître des litiges relatifs aux brevets européens et aux brevets unitaires. La cour sera composée d'une division centrale (ayant son siège à Paris) et de plusieurs divisions locales et régionales, dans les États ayant ratifié l'accord. La Cour d'appel sera située au Luxembourg.

Sanofi suit avec vigilance l'activité de ses concurrents et cherche à défendre vigoureusement ses intérêts contre les contrefacteurs de ses brevets, lorsque de telles atteintes sont susceptibles d'avoir une incidence sur ses objectifs commerciaux. Voir « 2.5 Litiges - 2.5.1 Brevets » du présent document d'enregistrement universel.

L'expiration ou la perte d'un brevet protégeant une nouvelle molécule, communément appelée « principe actif », peut entraîner une concurrence significative de la part des fabricants de génériques et aboutir à une baisse massive des ventes du produit de marque (voir « 3.1.9. Facteurs de risque - 3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi »). Toutefois, dans certains cas, Sanofi peut continuer à tirer profit des secrets de fabrication de ses produits ou d'autres types de brevets, tels que les brevets sur les procédés de fabrication et les intermédiaires de synthèse des principes actifs, la structure du produit, les formulations, les méthodes de traitement, les indications ou les systèmes d'administration. Certaines catégories de produits, telles que les vaccins traditionnels ou les insulines, dépendent moins de la protection brevetaire et peuvent souvent ne pas être couverts par un brevet. Cependant cette tendance tend à s'inverser avec l'arrivée de nouveaux vaccins et insulines qui sont protégés par des brevets. Dans le domaine de la Santé Grand Public et des génériques, les produits dépendent comparativement moins de la protection des brevets et davantage de la protection des marques.

1.B. Exclusivité réglementaire

Sur certains marchés, dont l'Union européenne et les États-Unis, de nombreux produits pharmaceutiques de Sanofi peuvent également bénéficier d'une période d'exclusivité réglementaire de plusieurs années pendant laquelle un générique concurrent (biosimilaires inclus) ne peut pas demander d'autorisation de mise sur le marché en s'appuyant sur les essais cliniques et les données sur la tolérance du produit d'origine. L'exclusivité vise à encourager l'investissement dans la recherche et le développement en accordant à l'innovateur, pour une durée limitée, l'usage exclusif de l'innovation représentée par le produit pharmaceutique nouvellement approuvé. Cette exclusivité s'applique indépendamment de la protection brevetaire et permet de protéger le produit contre la concurrence des fabricants de médicaments génériques, même en l'absence de brevet couvrant ce produit.

Aux États-Unis, la FDA ne peut pas délivrer d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle entité chimique (NCE, *New Chemical Entity*) à un générique concurrent avant l'expiration de la période d'exclusivité réglementaire (d'une durée de cinq ans) qui débute à compter de la première autorisation de mise sur le marché du produit de référence. La FDA acceptera le dépôt d'une ANDA (*Abbreviated New Drug Application*), contestant le brevet, un an avant la fin de la période d'exclusivité réglementaire. Outre l'exclusivité qui est accordée aux nouveaux produits pharmaceutiques, une extension significative de la gamme d'une NCE existante peut permettre d'obtenir trois années supplémentaires d'exclusivité réglementaire. Une période d'exclusivité réglementaire différente s'applique en outre aux médicaments biologiques aux États-Unis. La loi sur l'innovation et la concurrence des prix des produits biologiques (BPCIA, *Biologics Price Competition and Innovation Act*) de 2009 a été promulguée le 23 mars 2010 dans le cadre plus large de la réforme portant sur la législation relative à la santé, connue sous le nom de *Patient Protection and Affordable Care Act* (PPACA ou loi sur la protection des patients et l'accessibilité économique des soins). Selon les dispositions de la BPCIA, une demande d'approbation pour un produit biosimilaire qui s'appuie sur un produit de référence ne peut être soumise à la FDA pendant une durée de quatre ans suivant la date à laquelle le produit de référence a été homologué, et la FDA ne peut pas approuver une demande de biosimilaire pendant une période de 12 ans suivant la date à laquelle le produit de référence a été homologué. Les fonctionnaires fédéraux et des différents États, dont ceux de l'actuelle administration, continuent de concentrer leur attention sur le coût de l'assurance maladie et des soins de santé, bien que la future politique à cet égard et, en particulier, la nature et les dates d'application de toute modification de l'*Affordable Care Act*, ne soit pas encore précisée.

Au sein de l'Union européenne, l'exclusivité réglementaire revêt deux formes : l'exclusivité des données et l'exclusivité commerciale. L'examen d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un générique ne peut être accepté que huit ans après la première autorisation de mise sur le marché (exclusivité des données). Cette période de huit ans est immédiatement suivie d'une période de deux ans durant laquelle les génériques ne pourront pas être mis sur le marché (exclusivité commerciale). La période d'exclusivité commerciale peut être portée à trois ans si, pendant les huit premières années, le médicament est autorisé pour une nouvelle indication thérapeutique apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes. C'est la règle des « 8 + 2 + 1 ».

Au Japon, la période d'exclusivité réglementaire varie de quatre ans pour les produits médicinaux avec de nouvelles indications, formulations, dosages ou compositions avec les prescriptions correspondantes, à six ans pour les nouveaux médicaments contenant des compositions médicinales ou nécessitant un nouveau mode d'administration, huit ans pour les médicaments contenant un nouveau composant chimique, et dix ans pour les médicaments orphelins ou les nouveaux médicaments nécessitant la conduite d'une étude pharmaco-épidémiologique.

1.C. Marchés émergents

L'absence de protection ou de mise en œuvre efficace des droits de propriété industrielle relatifs aux produits constitue l'une des principales limites aux activités de Sanofi sur les marchés émergents. De plus, les pays en développement n'accordent souvent pas d'exclusivité réglementaire aux produits innovants. Bien que la situation soit globalement en voie d'amélioration, l'absence de protection de la propriété intellectuelle ou l'absence d'une application stricte de ces droits soulève des difficultés dans certains pays. De plus, ces dernières années, un certain nombre de pays confrontés à des crises sanitaires ont abandonné ou menacé d'abandonner la protection de la propriété industrielle de certains produits notamment par le biais de licences obligatoires de génériques. Voir « 3.1.9. Facteurs de risque - 3.1.9.3. Risques liés à la structure et à la stratégie de Sanofi - La globalisation de l'activité de Sanofi l'expose à des risques accrus dans certains secteurs ».

1.D. Extension pédiatrique

Aux États-Unis et en Europe, il est possible d'étendre, sous certaines conditions, les exclusivités réglementaires pour une période supplémentaire en fournissant des données relatives à des études pédiatriques.

Aux États-Unis, la FDA a invité Sanofi, par voie d'une demande écrite (*written request*), à fournir des données pédiatriques additionnelles relatives à plusieurs de ses principaux produits. Aux termes de la loi Hatch-Waxman, la transmission des données demandées par la FDA dans un certain délai peut conduire cette agence à prolonger de six mois l'exclusivité réglementaire et la protection par le brevet, dès lors qu'elles n'ont pas déjà expiré (procédure dénommée « exclusivité pédiatrique »).

En Europe, un règlement prévoit l'obligation d'effectuer des recherches pédiatriques associées à l'octroi d'avantages éventuels, tels que l'extension de la protection brevetaire (pour les médicaments protégés) et une exclusivité réglementaire de six mois pour l'autorisation de mise sur le marché dans une indication pédiatrique (pour les médicaments non protégés).

Au Japon, aucune extension de la protection brevetaire pour les médicaments protégés n'est prévue pour des recherches pédiatriques. Toutefois, l'exclusivité réglementaire peut être étendue de huit à dix ans.

1.E. Exclusivité de médicament orphelin

L'exclusivité de médicament orphelin peut être accordée aux États-Unis à des médicaments destinés à traiter des maladies rares (affectant moins de 200 000 patients aux États-Unis ou alors, dans certains cas, plus de 200 000 patients mais sans espoir de recouvrement des coûts).

L'obtention de l'exclusivité de médicament orphelin est un processus en deux étapes. Le demandeur doit d'abord demander à la FDA la qualification de médicament orphelin pour son médicament, et l'obtenir. Si la FDA approuve le médicament dans l'indication désignée, celui-ci obtiendra l'exclusivité de médicament orphelin.

La FDA peut approuver les demandes pour le « même » médicament dans des indications qui ne sont pas protégées par l'exclusivité de médicament orphelin.

Des exclusivités de médicament orphelin existent également dans l'Union européenne et au Japon.

1.F. Panorama des produits

Les droits de propriété intellectuelle (éventuellement par le biais de licences) de nos principaux produits en termes de chiffre d'affaires sont décrits ci-après pour chacun de nos principaux marchés. Les paragraphes qui suivent décrivent les brevets portant sur le principe actif et, dans le cas d'une nouvelle entité chimique (NCE), les brevets secondaires figurant le cas échéant dans la liste des *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book)*, ou leurs équivalents dans d'autres pays. L'*Orange Book* ne s'applique pas aux produits biologiques.

Ces brevets ou leurs équivalents dans d'autres pays sont en général les plus pertinents à prendre en considération en cas de dépôt, par un concurrent, d'une demande de commercialisation d'un produit générique ou biosimilaire de l'un des produits de Sanofi (voir le paragraphe « 1.G. Demande de générification des produits brevetés » ci-après). Dans certains cas, les produits peuvent également bénéficier de demandes de dépôts de brevets en cours ou de brevets qui, pour une NCE, ne peuvent pas figurer dans l'*Orange Book* (par exemple des brevets portant sur des procédés industriels). Dans chacun de ces cas, il est précisé si le principe actif est couvert ou non par un brevet non encore échu. Lorsque la durée des brevets a été prolongée afin de compenser les retards de l'Office américain de brevets (*US PTO*) lors de la procédure de délivrance du brevet (PTA, *Patent Term Adjustment* ou ajustement de la durée du brevet) ou de la procédure d'homologation réglementaire, les dates prorogées sont présentées ci-dessous. Les dates d'expiration des brevets aux États-Unis qui sont présentées dans le tableau ci-après sont celles enregistrées auprès de l'Office américain des brevets et tiennent compte de la prolongation de six mois qui leur a été accordée (extension pédiatrique), le cas échéant. Les informations concernant l'expiration des brevets et la présence de génériques sur le marché sont également mentionnées dans le tableau ci-dessous.

Les informations portant sur des brevets secondaires relatifs à la formulation des produits, déjà soumis à la concurrence de génériques, ne sont pas fournies. Les références aux protections brevetaires en Europe indiquent l'existence de brevets dans la plupart des principaux pays de l'Union européenne. Les situations peuvent varier selon les pays, notamment pour les brevets les plus anciens et selon la date à laquelle certains pays ont rejoint l'Union européenne.

Les exclusivités réglementaires dont certains produits peuvent bénéficier aux États-Unis, en Europe ou au Japon ont également été listées, le cas échéant. Les exclusivités réglementaires tiennent compte des éventuelles extensions pédiatriques obtenues. Même si l'exclusivité réglementaire est censée s'appliquer dans toute l'Union européenne, certains États membres ont parfois pris des positions préjudiciables aux droits de Sanofi.

	États-Unis	Union européenne	Japon
Aubagio® (térfidunomide)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré Secondaire : jusqu'en septembre 2030 Exclusivité réglementaire : août 2023	Principe actif : expiré Secondaire : jusqu'en mars 2024
Alprolix® (eftrenonacog alfa)	Utilisation : mars 2028 avec PTA* et PTE* Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré) Exclusivité réglementaire (biologique) : mars 2026	Principe actif : mai 2024 (mai 2029 avec CCP* dans la plupart des pays de l'UE) Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré) Exclusivité réglementaire : mai 2026	Principe actif : février 2026 avec PTE* Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré) Exclusivité réglementaire : juillet 2022
Cerezyme® (imiglucérase)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Dupixent® (dupilumab)	Principe actif : octobre 2027 (mars 2031 avec PTE*, si délivré) Secondaires : jusqu'en janvier 2036 avec PTA* Exclusivité réglementaire : mars 2029	Principe actif : octobre 2029 (septembre 2032 avec CCP*, si délivré) Secondaires : jusqu'en novembre 2035 (non délivré) Exclusivité réglementaire : septembre 2027	Principe actif : octobre 2029 (juin 2034 avec PTE*, si délivré) Secondaires : jusqu'en novembre 2035 (non délivré) Exclusivité réglementaire : janvier 2026
Eloctate® (efmoroctocog alfa)	Principe actif : juin 2028 avec PTA* et PTE* Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré) Exclusivité réglementaire biologique : juin 2026	Utilisation : mai 2024 (mai 2029 avec CCP* dans la plupart des pays de l'UE) Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré) Exclusivité réglementaire : novembre 2025	Principe actif : août 2026 avec PTE* Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré) Exclusivité réglementaire : décembre 2022
Fabrazyme® (agalsidase bêta)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré Génériques / biosimilaires sur le marché
Lantus® (insuline glargine)	Principe actif : expiré Secondaires : couverture jusqu'en mars 2033 Génériques / biosimilaires sur le marché	Principe actif : expiré Secondaire : juin 2023 Génériques / biosimilaires sur le marché	Principe actif : expiré Secondaire : juin 2023 Génériques / biosimilaires sur le marché
Lovenox® (énoxaparine sodique)	Principe actif : expiré Génériques / biosimilaires sur le marché	Principe actif : expiré Génériques / biosimilaires sur le marché	Principe actif : expiré
Lumizyme® / Myozyme® (alglucosidase alfa)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Plavix® (clopidogrel bisulfate)	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Génériques sur le marché

	États-Unis	Union européenne	Japon
Toujeo® (insuline glargine)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Secondaires : jusqu'en mai 2031	Secondaires : jusqu'en mai 2031 (non délivré)	Secondaires : jusqu'en juillet 2033 avec PTE*
			Exclusivité réglementaire : juillet 2019

* PTE: Patent Term Extension ou extension de la durée du brevet. - CCP: Certificat complémentaire de protection. - PTA: Patent Term Adjustment ou ajustement de la durée du brevet.

Les brevets ou les licences de brevets détenus par Sanofi n'apportent pas toujours une protection efficace contre les versions génériques des produits de Sanofi que développe la concurrence. Par exemple, malgré la détention de brevets non-expirés, des concurrents ont lancé des versions génériques d'Allegra® aux États-Unis (avant son transfert sur le marché de l'automédication) et de Plavix® en Europe.

L'attention du lecteur est attirée sur le fait que Sanofi ne peut donner aucune assurance quant à la possibilité d'obtenir gain de cause dans un contentieux en matière de brevet. Par ailleurs, il arrive parfois que l'entreprise estime qu'il n'y a pas de fondement suffisant pour se prévaloir d'un ou de plusieurs brevets figurant dans le présent document, par exemple lorsqu'un concurrent propose une formulation qui ne semble pas entrer dans le champ des revendications de son brevet de formulation, un sel ou un polymorphe non couvert ou encore, une indication non protégée. Voir « 3.1.9. Facteurs de risque - 3.1.9.1. Risques juridiques et réglementaires - Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi seraient significativement affectés ».

Sanofi est engagée dans des litiges significatifs (tels qu'exposés à la section « 2.5. Litiges » ci-dessous) concernant la protection brevetaire d'un certain nombre de ses produits.

1.G. Demande de générification des produits brevetés

• L'ANDA (Abbreviated New Drug Application ou demande abrégée de nouveau médicament)

Aux États-Unis, plusieurs fabricants de génériques ont déposé des ANDA qui remettent en cause la validité des brevets de Sanofi relatifs à un certain nombre de ses produits. Une ANDA est une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une version générique d'un produit d'une autre société, qui a déjà été approuvé. Elle est présentée par un fabricant de produits génériques qui doit démontrer que la version générique présumée possède les mêmes propriétés que le produit de référence déjà approuvé (données sur la tolérance du produit et autres données techniques). Du fait de la protection réglementaire dont bénéficient les données de tolérance et techniques, les ANDA sont généralement déposées quatre ans après l'approbation du produit de référence par la FDA et remettent en cause un brevet figurant dans l'*Orange Book* de la FDA. Si le titulaire du brevet ou le bénéficiaire de la licence intente, dans le délai légal, une action à la suite du dépôt de l'ANDA, la FDA ne peut accorder une approbation finale à l'ANDA pendant les 30 mois suivant la période d'exclusivité réglementaire de cinq ans (cette limite porte le nom de *30 month stay*), sauf si un jugement ou un accord transactionnel intervient avant l'expiration de ce délai et établit que l'ANDA ne contrefait pas le brevet ou que ce brevet n'est pas valide et (ou) qu'il est non opposable.

Si l'agrément de la FDA, par suite du dépôt d'une ANDA après la période de 30 mois, ne met pas fin au litige, il met toutefois un terme à l'interdiction faite au fabricant de produits génériques de lancer le produit, sous réserve que celui-ci soit prêt à prendre le risque de se voir ultérieurement condamné à verser des dommages-intérêts au titulaire du brevet.

La procédure accélérée d'ANDA peut potentiellement s'appliquer à un grand nombre de produits fabriqués par Sanofi. Voir « 2.2.6. Marchés - 3/ Réglementation » ci-dessus. Dans tous les cas, Sanofi cherche à défendre ses brevets avec vigueur. Le fait de parvenir ou non à opposer un brevet contre un produit concurrent ne préjuge en rien du succès ou de l'échec futur d'une procédure concernant ce même brevet (ou a fortiori de son équivalent dans un autre pays) face à un autre produit concurrent, notamment en raison de facteurs tels que l'existence d'une formulation différente du produit concurrent, des évolutions législatives ou jurisprudentielles, des différences locales dans les brevets et les droits nationaux des brevets ou les systèmes légaux. Voir « 3.1.9. Facteurs de risque - 1. Risques juridiques et réglementaires - Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi seraient significativement affectés ».

• La procédure du paragraphe 505 b) 2) de demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis

Les produits et brevets de Sanofi sont également exposés au recours, par des entreprises concurrentes, à la procédure accélérée d'approbation prévue au paragraphe 505 b) 2) de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*). Cette disposition autorise expressément l'auteur d'une demande à s'appuyer, à tout le moins partiellement, sur les conclusions antérieures de la FDA concernant la sécurité et l'efficacité d'un médicament qui a déjà obtenu son approbation. La FDA peut néanmoins exiger de l'auteur de la demande un complément de données précliniques ou cliniques afin de s'assurer que les différences avec le médicament de référence ne remettent pas en cause la sécurité et l'efficacité du produit. Cette procédure permet l'approbation d'un large éventail de produits, en particulier ceux qui ne présentent que des variations limitées par rapport à un médicament existant déjà approuvé. La procédure 505 b) 2) diffère de celle de la procédure ANDA, qui permet l'approbation d'un générique dès lors que son équivalence à un produit déjà approuvé est démontrée.

L'auteur d'une demande d'autorisation visée à l'alinéa 505 b) 2) est tenu d'identifier le médicament de référence sur lequel il s'appuie, ainsi que de garantir à la FDA que les droits concernant tout brevet répertorié pour le produit référencé dans la liste des produits pharmaceutiques autorisés avec évaluation de l'équivalence thérapeutique (*Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations ou Orange Book*) publiée par la FDA ne sont pas susceptibles d'entraver cette autorisation. Plus précisément, l'auteur d'une telle demande doit garantir ce qui suit pour chaque brevet revendiquant le produit ou une utilisation du produit pour lequel la demande d'autorisation est déposée :

- aucune information sur le(s) brevet(s) n'est mentionnée pour le produit de référence (certification « paragraphe I ») ;
- le brevet répertorié a expiré pour le produit de référence (certification « paragraphe II ») ;

- c) le brevet répertorié pour le produit de référence n'a pas expiré mais viendra à expiration à une date donnée et l'autorisation est demandée pour une date ultérieure à l'expiration du brevet (certification « paragraphe III ») ; ou
- d) le brevet répertorié pour le produit de référence n'est pas valide, n'est pas opposable ou ne sera pas enfreint par la production, l'utilisation ou la vente du produit pour lequel la demande 505 b) 2) New Drug Application (NDA) est déposée (certification « paragraphe IV »).

Une certification « paragraphe III » serait susceptible de différer l'approbation d'une demande jusqu'à l'expiration du brevet. Une certification « paragraphe IV » requiert en règle générale une notification du détenteur du brevet ou du titulaire de la NDA pour le produit de référence. Si le détenteur du brevet ou le titulaire de la NDA engage une action contre l'auteur de la demande dans les délais prévus par la loi, un délai de 30 mois (*30-month stay*) s'impose à la FDA avant qu'elle ne puisse concéder une autorisation définitive à l'auteur de la demande déposée en vertu du paragraphe 505 b) 2), à moins qu'une décision de justice ou un accord transactionnel intervenant avant l'expiration de ce délai ne considère que le brevet enregistré n'est pas valide, opposable et (ou) enfreint. Une demande déposée en vertu du paragraphe 505 b) 2) pourra également être confrontée à une exclusivité non-brevetaire, auquel cas la FDA se verra interdire la possibilité d'octroyer une approbation définitive à la demande fondée sur ledit paragraphe, jusqu'à l'expiration de toute période d'exclusivité non-brevetaire opposable.

Dans l'Union européenne, un fabricant de produits génériques ne peut faire référence aux données communiquées lors du dépôt du produit original que lorsque l'exclusivité des données a expiré. Cependant il n'existe pas en Europe de système comparable à l'*Orange Book* qui permettrait au titulaire du brevet d'empêcher les autorités compétentes d'accorder le droit de commercialiser un produit générique en introduisant une action en contrefaçon préalablement à l'autorisation de mise sur le marché du produit générique. En conséquence, des produits génériques peuvent être approuvés à l'expiration de la période d'exclusivité commerciale indépendamment des droits du titulaire du brevet. Cependant, dans la plupart des juridictions européennes, une fois le produit lancé et, dans certaines juridictions, avant même son lancement (lorsque celui-ci est imminent), le titulaire du brevet peut chercher à obtenir une injonction visant à empêcher la mise sur le marché dans l'éventualité où il y aurait contrefaçon de brevet (voir « 2.5. Litiges », ci-dessous).

2/ Marques

Les produits de Sanofi sont vendus dans le monde sous des marques qui revêtent une importance primordiale. Les marques de l'entreprise contribuent à identifier ses produits et à garantir la croissance durable de Sanofi. Elles jouent un rôle essentiel dans le succès commercial des divisions et des produits de Sanofi, notamment celui de l'activité Santé Grand Public.

La politique de Sanofi est de protéger ses marques de produits et (ou) de services dans les pays où ils sont commercialisés.

Dans certains cas, Sanofi peut conclure un accord de coexistence avec un tiers qui possède des droits potentiellement conflictuels, afin d'éviter tout risque de confusion et de mieux protéger et défendre ses marques.

Le suivi et la protection des marques de l'entreprise repose sur cette politique et vise en particulier à empêcher toute contrefaçon de marque et (ou) concurrence déloyale.

2.2.8. Production et matières premières

Sanofi a choisi de réaliser la fabrication de ses produits majoritairement en interne. Le processus de production de l'entreprise comporte trois étapes principales : la fabrication des principes actifs, leur transformation en médicaments ou en vaccins et leur conditionnement.

Dans la majorité des cas, les principes actifs et les principaux médicaments mis sur le marché par Sanofi sont fabriqués en interne, conformément à la politique générale de l'entreprise, afin de réduire sa dépendance à l'égard des fournisseurs externes. Sanofi fait également appel à des tiers pour la production et l'approvisionnement de certains principes actifs, médicaments et dispositifs médicaux. Les principes actifs sont fabriqués à l'aide de matières premières provenant de fournisseurs rigoureusement sélectionnés et approuvés, conformément aux règlements internationaux et aux directives de Sanofi. Certains éléments de la production sont externalisés, dans le cadre notamment d'accords d'approvisionnement conclus à l'occasion de l'acquisition de produits ou d'activités ou de la cession d'usines, ou pour accompagner localement la croissance du marché dans les pays émergents. Les sous-traitants pharmaceutiques de Sanofi se conforment aux politiques générales de l'entreprise en matière de qualité et de logistique, en plus de réunir d'autres critères (se reporter à la section « 3.1.9. Facteurs de risque - 3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi »).

Afin de renforcer le pilotage de ses fournisseurs externes de produits finis, Sanofi a mis en place, début 2017, une nouvelle organisation baptisée « Global External Manufacturing ».

Sanofi se fournit également en principes actifs auprès de tiers liés par des accords de partenariat. C'est le cas en particulier des anticorps monoclonaux développés avec Regeneron.

Les sites de production pharmaceutique de Sanofi se répartissent en trois catégories :

- les sites globaux qui ont pour vocation de servir l'ensemble des marchés. Principalement situés en Europe, il s'agit d'usines dédiées à la production des principes actifs, des produits injectables et à plusieurs grands produits sous forme solide ;
- les sites régionaux qui servent les marchés à l'échelle d'un continent, en Europe et en particulier dans les pays BRIC-M (Brésil, Mexique, Inde, Chine, Russie) ; ces sites confèrent à Sanofi une solide présence industrielle dans les pays émergents ;
- les sites locaux exclusivement tournés vers le marché intérieur du pays d'implantation.

Les principaux sites exploités par Sanofi Pasteur pour la production de vaccins sont localisés en France, aux États-Unis, au Canada, au Mexique et en Chine. En outre, le site pharmaceutique de Le Trait (France) contribue aux opérations industrielles de Sanofi Pasteur en mettant à sa disposition des capacités de répartition aseptique.

Tous les sites de production de Sanofi respectent les bonnes pratiques de fabrication (BPF), conformément aux réglementations internationales.

Les principaux sites de l'entreprise agréés par la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis sont :

- les sites Biologiques aux États-Unis (Allston, Framingham et Northborough), en France (Lyon Gerland, Vitry-sur-Seine), en Allemagne (Francfort) et en Belgique (Geel) ;
- la plupart des sites de production chimique de principes actifs, en particulier en France (Aramon, Sisteron, Vertolaye, Saint-Aubin-les-Elbeuf), en Allemagne (Francfort), en Hongrie (Ujpest) et à Singapour (Jurong) ;
- les sites Injectables en France (Le Trait), en Italie (Anagni), en Irlande (Waterford), en Allemagne (Francfort) et aux États-Unis (Ridgefield) ;
- les sites Pharmacie en France (Ambarès, Tours) ;
- les sites Santé Grand Public en France (Compiègne) et aux États-Unis (Chattanooga) ;
- les sites Vaccins en France (Marcy-l'Étoile, Le Trait, Val-de-Reuil et Neuville-sur-Saône), aux États-Unis (Swiftwater) et au Canada (Toronto).

Dans la mesure du possible, Sanofi s'efforce d'obtenir l'agrément de plusieurs usines pour la production de ses principes actifs et de ses produits finis stratégiques (comme par exemple Lovenox[®] ou Dupixent[®]).

En mai 2010, Genzyme et le gouvernement américain ont conclu un accord (*consent decree*) concernant l'usine d'Allston (États-Unis) après que des inspections réalisées par la FDA ont donné lieu à des observations et une lettre de mise en demeure (*warning letter*) concernant des manquements aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur (*Current Good Manufacturing Practices* ou CGMP).

Le plan de remédiation a été mené à bonne fin le 31 mars 2016 et il a fallu, par la suite, se soumettre à un processus de certification confié à un tiers. Depuis août 2017, la FDA réalise des inspections du site qui se sont conclues de façon positive et ont donné lieu à la délivrance d'une certification le 4 octobre 2017.

Le site d'Allston est tenu de confier à un tiers expert le soin d'auditer ses opérations de fabrication pendant une durée additionnelle d'au moins cinq ans. Pour plus d'informations sur les sites de production de Sanofi, se reporter à la section « 2.4. Investissements - Principaux établissements » ci-après.

2.2.9. Assurances et couvertures des risques

La protection de l'entreprise repose sur la souscription de quatre principaux programmes d'assurance faisant intervenir le marché traditionnel de l'assurance et de la réassurance et la compagnie d'assurance de Sanofi, Carraig Insurance DAC (ci-après « Carraig »).

Les quatre programmes traditionnels couvrent les dommages aux biens et pertes d'exploitation, la responsabilité civile, les stocks et le transit et la responsabilité civile des mandataires sociaux.

Carraig prend part aux différentes lignes d'assurance comprenant notamment les programmes dommages aux biens et pertes d'exploitation, stocks et transit et la responsabilité civile générale et produit. Soumise à la réglementation de ses autorités de tutelle en Irlande, Carraig est une filiale de Sanofi intégralement détenue qui dispose des ressources nécessaires pour faire face à la partie des risques qu'elle a accepté de couvrir.

Les primes sont établies pour les entités de Sanofi aux prix de marché. L'évaluation des sinistres est réalisée selon les modèles traditionnels des compagnies d'assurance et de réassurance, et les provisions sont validées et confirmées régulièrement par des actuaires indépendants.

Le programme d'assurance dommages et pertes d'exploitation couvre l'ensemble des entités de l'entreprise dans le monde, dans tous les pays où il est possible de mettre en place un programme centralisé à partir de Carraig. Il permet, par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, d'obtenir des franchises et des garanties appropriées aux besoins des entités locales avant intervention du marché. Ce programme dispose également d'un volet prévention qui favorise la mise en place d'un programme de visites de tous les sites, production, entrepôts, sites de recherche et centres de distribution, de même que l'harmonisation des procédures d'entretien et de maintenance dans l'ensemble des sites.

Le programme stocks et transit protège les biens de l'entreprise, quelle qu'en soit la nature, dans le cadre de toutes opérations de transports nationaux ou internationaux et par tous moyens de transport, ainsi que les stocks où qu'ils se trouvent. Ce programme permet, par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi via Carraig, d'obtenir des franchises adaptées et différenciées selon qu'il s'agisse ou non de sinistres liés à des transports à température contrôlée. Sanofi déploie un volet prévention avec l'aide de spécialistes pour développer les meilleures pratiques dans ses sites de distribution.

Le programme d'assurance responsabilité civile générale et responsabilité civile produit a été renouvelé en 2019, pour l'ensemble des filiales de Sanofi dans le monde dans tous les pays où il est possible de le faire, malgré la réticence du marché de l'assurance et de la réassurance à couvrir le risque produit des grands groupes pharmaceutiques. La couverture des assurances de responsabilité civile est depuis plusieurs années réduite par les assureurs du fait de la difficulté à assurer, en transfert de risque, certains produits suite aux nombreux sinistres qu'ils ont occasionnés. Cette situation s'applique à quelques produits de Sanofi et a donc entraîné, année après année, une augmentation de la part de risque retenue par Sanofi.

Le risque principal lié aux produits pharmaceutiques est couvert avec de faibles franchises à la charge des pays, alors que la rétention est pour sa part plus importante. Les risques retenus par l'entreprise avant cession au marché, y compris par Carraig, permettent de conserver la maîtrise de la gestion et de la prévention des risques. Les négociations avec les assureurs et réassureurs sont adaptées aux risques spécifiques de Sanofi et permettent d'établir des distinctions qui tiennent compte des produits en cours de développement, d'une exposition aux risques différente entre l'Europe et les États-Unis ou de diverses problématiques propres à certaines juridictions, comme les génériques aux États-Unis. Les couvertures sont ajustées chaque année, principalement pour tenir compte du poids relatif des nouveaux risques produits, comme par exemple ceux des produits destinés au traitement des maladies rares ou des produits de santé qui ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché.

Le risque de responsabilité civile pure, non spécifique au monde de la pharmacie, fait pour sa part l'objet d'une couverture adaptée aux incidences possibles des activités de Sanofi.

En ce qui concerne les programmes d'assurance apérités par Carraig, les demandes d'indemnisation nées et non encore réglées à la date d'arrêté des comptes, qu'elles soient ou non reportées, sont couvertes par des provisions déterminées sur la base d'une estimation du coût de leur règlement, ainsi que des dépenses relatives à leur traitement. Lorsqu'il existe un historique suffisant de données relatives aux demandes d'indemnisations émises et à leurs règlements, que celles-ci proviennent de Sanofi ou du marché, la Direction, avec le concours d'actuaire externes, procède à l'estimation des risques couverts par l'entreprise au titre des demandes non encore déclarées en s'appuyant sur une méthode actuarielle d'évaluation des demandes nées mais non encore reportées (IBNR, *Incurred But Not Reported*). Les actuaires réalisent à la clôture une estimation actuarielle des engagements de l'entreprise au titre des risques IBNR et ALAE (*Allocated Loss Adjustment Expense*, frais externes de règlement des sinistres). Chaque année, deux projections des coûts attendus (fondées respectivement sur les sinistres reportés et les sinistres ayant fait l'objet d'un règlement) sont réalisées en utilisant plusieurs méthodes actuarielles, dont celle de Bornhuetter-Ferguson. Les provisions constituées sont évaluées sur cette base.

Enfin, le programme d'assurance responsabilité civile des mandataires sociaux protège l'ensemble des entités juridiques de Sanofi ainsi que leurs dirigeants. Carraig n'intervient pas dans ce programme.

Sanofi souscrit également à d'autres programmes d'assurance mais d'une portée très nettement inférieure.

Tous les programmes d'assurance de Sanofi font appel à des assureurs et des réassureurs de premier rang et ont été élaborés pour permettre l'incorporation en continu de la plupart des nouvelles acquisitions de l'entreprise. Les garanties ont été définies en fonction du profil de risque de l'entreprise et des capacités du marché. La centralisation des grands programmes permet à Sanofi de bénéficier d'un niveau de protection au meilleur standard, tout en réalisant des économies.

2.3. Organisation de l'entreprise

2.3.1. Filiales significatives

La Société Sanofi (Sanofi) est la société holding d'un groupe consolidé composé de plus de 260 sociétés. Les principales filiales au 31 décembre 2019 sont présentées dans le tableau ci-dessous. La liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation de Sanofi est présentée dans la note F aux états financiers consolidés.

Filiales significatives	Date de création	Pays	Activité principale	Intérêt financier et droit de vote
Aventis Inc.	1-juil.-1968	États-Unis	Pharmacie	100%
Genzyme Coporation	21-nov.-1991	États-Unis	Pharmacie	100%
Genzyme Europe B.V.	24-oct.-1991	Pays-Bas	Pharmacie	100%
Hoechst GmbH	8-juil.-1974	Allemagne	Pharmacie	100%
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	30-juin-1997	Allemagne	Pharmacie	100%
Sanofi-Aventis Participations SAS	25-févr.-2002	France	Pharmacie	100%
Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd	14-mai-1997	Singapour	Pharmacie	100%
Sanofi Biotechnology	23-déc.-2013	France	Pharmacie	100%
Sanofi Foreign Participations B.V.	29-avr.-1998	Pays-Bas	Pharmacie	100%
Sanofi Pasteur Inc.	18-janv.-1977	États-Unis	Vaccins	100%
Sanofi Winthrop Industrie	11-déc.-1972	France	Pharmacie	100%

Depuis 2009, Sanofi s'est transformé en effectuant de nombreuses acquisitions (voir section « 2.1. Historique et évolution de la Société »), notamment Genzyme en avril 2011, Merial en septembre 2009, Bioverativ en mars 2018 et Ablynx en juin 2018. L'équation financière de l'acquisition de Genzyme est présentée dans la note D.1.3. aux états financiers consolidés du document de référence 2013. L'équation financière de l'acquisition de Merial est présentée dans la note D.1.3. aux états financiers consolidés du document de référence 2010. Fin décembre 2016, Sanofi Pasteur et MSD (connu sous le nom de Merck aux États-Unis et au Canada) ont mis fin à leur coentreprise Sanofi Pasteur MSD (SPMSD). L'équation financière de cette opération de cession/ acquisition est présentée dans la note D.1.2. aux états financiers consolidés du document de référence 2016. Le 1^{er} janvier 2017, Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) ont finalisé la transaction stratégique signée en juin 2016, consistant à échanger l'activité Santé animale de Sanofi (« Merial ») contre l'activité Santé Grand Public de BI. L'équation financière de cette transaction est présentée dans la note D.1. aux états financiers consolidés du document de référence 2017. L'équation financière de l'acquisition de Bioverativ et d'Ablynx est présentée dans la note D.1.1. aux états financiers consolidés du document de référence 2018.

Dans certains pays, Sanofi exerce une partie de ses activités par l'intermédiaire de coentreprises avec des partenaires locaux. De plus, Sanofi a signé des accords mondiaux de collaboration principalement avec Regeneron concernant Zaltrap[®], des anticorps thérapeutiques humains tels que Praluent[®] et des anticorps dans le domaine de l'immunologie tels que Dupixent[®] et Kevzara[®], et avec BMS concernant Plavix[®]. Voir la note « C. Principaux accords » aux états financiers consolidés pour plus d'informations.

La note 22 aux comptes annuels de la Société Sanofi donne des informations globales sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi.

2.3.2. Organisation interne des activités

Sanofi et ses filiales constituent un groupe organisé autour de trois activités : l'activité Pharmaceutique (Pharmacie), l'activité Santé Grand Public et l'activité Vaccins.

Sanofi et Genzyme Corporation (activité Pharmacie), Sanofi Pasteur et Sanofi Pasteur, Inc. (activité Vaccins) assument la responsabilité de la recherche et du développement dans leurs activités respectives. Cependant, au sein de l'organisation intégrée de la R&D, la définition des priorités stratégiques et la coordination des travaux sont réalisées à l'échelle globale. Pour remplir ces fonctions, ces sociétés sous-traitent les travaux de recherche et de développement à leurs filiales disposant des moyens nécessaires. Elles concèdent à certaines de leurs filiales françaises et étrangères des licences de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques. Les filiales licenciées fabriquent, commercialisent et distribuent l'essentiel des produits de Sanofi directement ou indirectement à travers des filiales locales de distribution.

Les droits de propriété industrielle, les brevets et les marques sont principalement détenus par les sociétés suivantes :

- Activité Pharmacie : Sanofi, Sanofi Mature IP, Sanofi Biotechnology SAS (France), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Allemagne), Ablynx (Belgique) et Genzyme Corporation et Bioverativ Inc. (États-Unis) ;
- Activité Vaccins : Sanofi Pasteur (France) et Sanofi Pasteur, Inc. (États-Unis).

Les principaux actifs corporels de Sanofi sont présentés dans la section « 2.4. Investissements - Principaux établissements ». Ces actifs sont principalement détenus par les sociétés suivantes :

- En France : Sanofi Pasteur SA, Sanofi Chimie, Sanofi Winthrop Industrie, et Sanofi-Aventis Recherche & Développement ;
- Aux États-Unis : Sanofi Pasteur, Inc., Genzyme Therapeutics Products LP et Genzyme Corporation ;
- Au Canada : Sanofi Pasteur Limited ;
- En Allemagne : Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ;

- En Belgique : Genzyme Flanders BVBA Holding Co ;
- En Irlande : Genzyme Ireland Limited.

2.3.3. Financement et relations financières intra-Groupe

La société mère Sanofi assure la majeure partie du financement externe de l'entreprise et utilise les fonds, directement ou indirectement, pour les besoins de financement de ses filiales. Sanofi centralise également la gestion de trésorerie de ses filiales excédentaires. À travers un système de gestion centralisé du risque de change, la société mère Sanofi établit les couvertures nécessaires aux besoins de ses principales filiales.

La société mère Sanofi concentre ainsi 96 % de la dette brute externe de Sanofi et 87 % des liquidités au 31 décembre 2019.

La société de droit belge *Sanofi European Treasury Center SA* (SETC), filiale à 100 % du Groupe créée en 2012, a pour objet de fournir des financements et certains services financiers aux filiales de Sanofi.

Les prêts et avances entre Sanofi et ses filiales et les données financières des relations entre Sanofi et les sociétés liées sont présentés en note 22 aux comptes annuels de la Société Sanofi (voir la section 3.4.3. du présent document d'enregistrement universel).

2.3.4. Réorganisations et restructurations

Au cours de l'année 2019, Sanofi a poursuivi la simplification de la structure de détention de ses filiales visant, à terme, à regrouper les filiales opérationnelles sous deux sous-holdings uniquement : Sanofi-Aventis Participations SAS, d'une part, pour le sous-groupe français et Sanofi Foreign Participations BV, d'autre part, pour les filiales opérationnelles étrangères.

Par ailleurs, à la suite de l'acquisition de Bioverativ Inc., et dans la poursuite des précédentes réorganisations du sous-groupe américain visant à réunir toutes les participations dans nos filiales aux États-Unis sous une société américaine unique, les titres de Bioverativ Inc. ont été reclassés sous notre filiale Aventis Inc.

2.4. Investissements - Principaux établissements

2.4.1. Présentation générale

Le siège social de Sanofi est situé à Paris (France). Voir ci-après la section « 2.4.4. Immobilier tertiaire ».

Sanofi exerce ses activités depuis des centres administratifs, des centres de recherche, des sites de production et des centres de distribution implantés dans environ 100 pays à travers le monde. Les centres administratifs regroupent l'ensemble des fonctions support et représentants métiers des filiales et de l'entreprise.

Le parc immobilier formé de l'ensemble de ces sites peut être analysé par nature de locaux (destination) ou par type de détention (propriété ou location). Les répartitions ci-après sont calculées en fonction des superficies. Les superficies ne sont pas auditées.

Répartition des bâtiments par nature de locaux		Répartition des sites par type de détention	
Industriel	61%	Location	21%
Recherche	13%	Propriété	79%
Tertiaire	15%		
Logistique	7%		
Autres	5%		

Sanofi est propriétaire de la plupart de ses sites de recherche et développement et de production (la propriété s'entend de la détention soit directe, soit par le biais de crédits-bails avec possibilité pour l'entreprise d'exercer des options d'achat à l'échéance du contrat de location).

2.4.2. Présentation des sites

2.A. Sites industriels de Sanofi

La transformation de Sanofi ainsi que la création des Entités globales poussent l'organisation des Affaires Industrielles à poursuivre son évolution afin d'appuyer le nouveau modèle d'activité de l'entreprise. La Direction des Affaires Industrielles se concentre sur les besoins de la clientèle et la qualité des services, le partage des bonnes pratiques relevant du *Sanofi Manufacturing System* en matière de fabrication, le développement d'une culture commune en faveur de la qualité et la mutualisation des savoir-faire au sein de plateformes technologiques, notamment dans les produits biologiques, injectables et pharmaceutiques.

Depuis janvier 2016, la Direction des Affaires Industrielles est également responsable de l'ensemble des fonctions globales HSE et Supply Chain de Sanofi.

À la fin de 2019, la production industrielle de Sanofi était assurée par 73 sites dans 32 pays, répartis comme suit :

- 8 sites de production Biologiques ;
- 9 sites de production Injectables ;
- 31 sites de production Pharmacie ;

- 14 sites de production Santé Grand Public ;
- 11 sites de production Vaccins de Sanofi Pasteur.

La quantité d'unités vendues en 2019, incluant la production interne et la production sous-traitée par Sanofi, s'établit à 4 561 millions réparties comme suit :

- Pharmacie : 2 635 millions d'unités
- CHC : 1 760 millions d'unités
- Vaccins : 166 millions de contenants répartis (seringues, flacons et produits lyophilisés).

Sanofi estime que ses usines de production respectent toutes les exigences réglementaires, qu'elles sont correctement entretenues et généralement adaptées pour faire face aux besoins à venir. L'entreprise inspecte et évalue régulièrement son outil de production sous l'angle de l'environnement, de l'hygiène, de la sécurité et de la sûreté, du respect des normes de qualité et de l'utilisation des capacités de production. Pour de plus amples renseignements sur les immobilisations corporelles, voir la note D.3 aux états financiers consolidés et la section « 2.2.8. Production et matières premières ».

Les principaux sites de production de l'entreprise, en volume, sont :

- Francfort (Allemagne), Framingham (États-Unis) et Geel (Belgique) pour les produits biologiques ;
- Le Trait (France), Francfort (Allemagne), Csanyikvölgy (Hongrie) et Waterford (Irlande) pour les produits injectables ;
- Ambarès (France), Lüleburgaz (Turquie), Campinas (Brésil) et Hangzhou (Chine) pour les produits pharmaceutiques ;
- Aramon et Sisteron (France), Francfort (Allemagne) et Jurong (Singapour) pour les principes actifs pharmaceutiques ;
- Compiègne et Lisieux (France), Cologne (Allemagne), Suzano (Brésil) et Ocoyoacac (Mexique) pour les produits de Santé Grand Public ;
- Marcy-l'Étoile et Val-de-Reuil (France), Toronto (Canada) et Swiftwater (États-Unis) pour les vaccins.

2.B. Sites de recherche et développement

Les sites de recherche et développement de l'activité Pharmacie se répartissent comme suit :

- quatre sites opérationnels en France, à Chilly-Mazarin/Longjumeau, Montpellier, Strasbourg et Vitry-sur-Seine/Alfortville ;
- trois sites hors France implantés en Europe (Allemagne, Belgique et Pays-Bas), dont le plus important est situé à Francfort ;
- quatre sites aux États-Unis, à Bridgewater, Cambridge, Framingham/Waltham et Great Valley ;
- trois sites en Chine (Pékin, Shanghai et Chengdu) et une unité de recherche clinique au Japon, pour l'Asie.

Les sites de recherche et développement de l'activité Vaccins sont :

- Swiftwater, Cambridge et Orlando, aux États-Unis ;
- Marcy-L'Étoile/Lyon, en France ;
- Toronto, au Canada.

2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles de Sanofi s'élevait à 9 717 millions d'euros au 31 décembre 2019. En 2019, Sanofi a investi 1 261 millions d'euros (voir note D.3. aux états financiers consolidés) notamment pour augmenter les capacités de production et améliorer la productivité de ses différents sites de production et de recherche et développement.

Les principales opérations d'acquisitions, de cessions et d'investissements de Sanofi pour les exercices 2017, 2018 et 2019 figurent aux notes "D.1. Changements de périmètre liés à des acquisitions et des cessions", "D.3. Immobilisations corporelles" et "D.4. Écarts d'acquisitions et autres actifs incorporels" aux états financiers consolidés.

Au 31 décembre 2019, les engagements fermes de Sanofi relatifs à des investissements futurs en immobilisations corporelles s'élèvent à 398 millions d'euros et concernent principalement, pour l'activité Pharmacie, les sites industriels de Francfort (Allemagne), Le Trait, Maisons-Alfort et Compiègne (France), Cambridge (États-Unis), Csanyikvölgy (Hongrie), Origgio et Anagni (Italie), ainsi que, pour l'activité Vaccins, les sites de Toronto (Canada), Marcy-l'Étoile et Val-de-Reuil (France).

À moyen terme et à périmètre constant Sanofi prévoit d'investir dans les immobilisations corporelles un montant annuel moyen d'environ 1,5 milliards d'euros et estime que la trésorerie interne et la partie non utilisée des facilités de crédit existantes seront suffisantes pour financer ces investissements.

Les principaux investissements en cours sont décrits ci-dessous.

3.A. Activité Biologiques

Une plateforme entièrement dédiée aux produits biologiques a été mise en place en 2014 pour dégager des synergies entre les activités pharmaceutiques, Sanofi Pasteur, Sanofi Genzyme et Biothérapeutiques. Cette plateforme permet à Sanofi d'étendre son empreinte dans les biotechnologies, grâce à une approche pluridisciplinaire et à une utilisation optimisée de ses capacités de production, et d'utiliser

efficacement son savoir-faire dans le domaine de la production de médicaments biologiques, depuis le principe actif jusqu'à la gestion intégrale de la production, qui inclut le médicament et les dispositifs médicaux qui lui sont associés.

Sanofi compte quatre sites principaux spécialement dédiés aux biotechnologies à Paris/Lyon (France), Francfort (Allemagne), Geel (Belgique) et Boston (États-Unis). Par ailleurs, le projet Bioatrium, Joint Venture constituée par Sanofi avec Lonza (Suisse) en 2017 pour permettre d'accroître les capacités de bioproduction, avance conformément au planning. L'exploitation des techniques innovantes propres aux biotechnologies, qui reposent sur des cultures cellulaires ou microbiologiques ou encore sur le développement de vecteurs viraux, nécessitent des connaissances et un savoir-faire très spécifiques, de même que des plateformes de production spécialisées pour accompagner le lancement des produits à l'échelle mondiale.

3.B. Activité Injectables

La plateforme Injectables repose sur un réseau dont les principaux sites sont Francfort (Allemagne), Le Trait (France) et Waterford (Irlande).

Les sites de Waterford et Le Trait ont à charge d'assurer la fabrication des seringues préremplies du Dupixent®.

La production de seringues préremplies de Lovenox® / Clexane® réalisée sur les sites de Le Trait et Maisons-Alfort (France) est destinée aux marchés mondiaux, le site de Csanyikvölgy (Hongrie) produit principalement à destination des marchés réglementés par l'EMA et le site de Ridgefield (États-Unis) à destination du marché américain.

Le site de Francfort constitue le principal centre de fabrication des produits du portefeuille Diabète de Sanofi.

3.C. Activité Pharmacie

La plateforme Médecine Générale et Marchés Émergents repose sur un réseau de plus de 30 sites industriels régionaux et locaux implantés dans 21 pays pour accompagner la croissance de ces marchés.

Enfin, les Affaires Industrielles adaptent continuellement leur réseau de sites industriels aux besoins des marchés. Dans le cadre de ce processus, un certain nombre de sites ont été cédés en 2019, notamment ceux de Villa Rica (Colombie) et de Dubaï (Émirats arabes unis).

3.D. Activité Santé Grand Public

Les opérations industrielles pharmaceutiques de l'activité Santé Grand Public (CHC) reposent sur un réseau de sites dédiés. Les marchés mondiaux sont fournis par les usines de Compiègne (France) et de Cologne (Allemagne). Sanofi a récemment investi dans des projets d'internalisation des productions liées au rachat des activités CHC de Boeringher Ingelheim, en particulier sur les sites de Compiègne et de Suzano.

3.E. Activité Vaccins (Sanofi Pasteur)

L'activité industrielle de Sanofi Pasteur poursuit une phase d'investissements majeurs, en préparation de la croissance à venir des franchises grippe et polio/coqueluche/Hib. En 2019, des investissements majeurs ont été lancés en France (notamment la construction d'un nouveau bâtiment pour la fabrication des vaccins contre la grippe à Val-de-Reuil), au Canada (nouveau bâtiment pour les vaccins contre la coqueluche), ainsi qu'aux États-Unis et au Mexique.

3.F. Innovation et culture d'excellence industrielle

L'ambition des Affaires Industrielles est de continuer de relever le niveau de qualité des opérations de production de Sanofi, de conserver leur rang parmi les leaders mondiaux et d'être une référence pour l'industrie pharmaceutique mondiale. Pour y parvenir, toutes les activités de Sanofi partagent une même culture d'excellence industrielle, incarnée par le *Sanofi Manufacturing System* qui constitue un ensemble de priorités, telles que le service clients, l'amélioration continue, l'optimisation du réseau de sites et l'optimisation transverse, formant la vision industrielle de Sanofi et les leviers de son succès.

Les Affaires Industrielles de Sanofi déploient également leur stratégie digitale autour de cinq piliers : Industrialisation intégrée, Qualité intelligente, Équipes et opérations connectées, Usine connectée, Chaîne d'approvisionnement en temps réel.

2.4.4. Immobilier tertiaire

Dans le cadre de la transformation de l'entreprise, Sanofi mène d'importants projets immobiliers qui ont pour objectif, d'une part, de regrouper les équipes au sein d'un même site dans de nouveaux environnements de travail favorisant l'agilité, la transversalité et la communication et, d'autre part, de rationaliser les locaux afin de promouvoir une empreinte environnementale responsable.

Ainsi, de nombreux projets ont été achevés en 2019, notamment la rationalisation des sites de Lima au Pérou, de Dubaï, de Bordeaux en France, de Zagreb en Croatie, de Pékin en Chine, de Quito en Équateur, ainsi que des sites situés en Suisse, en Turquie et au Royaume-Uni. Au Royaume-Uni, un schéma directeur conduisant au regroupement des effectifs préalablement situés à Oxford, Guildford et Maidenhead, à l'ouest de Londres, a été mis en place.

Cette transformation des environnements de travail en mode flexible, qui s'applique d'ores et déjà à plus de 19 000 collaborateurs, apporte un solide soutien aux objectifs des différents métiers de l'entreprise. Le plan de déploiement vise par ailleurs toutes les régions, avec des projets en cours en Argentine, en Arabie saoudite, en Côte d'Ivoire, à Singapour, à Shanghai et à Hong Kong. Enfin, l'entreprise poursuit la cession de ses sites orphelins et a procédé, en 2019, à la vente d'une vingtaine de terrains ou d'immeubles qui n'étaient plus nécessaires à la conduite de ses activités.

2.5. Litiges

Les indications relatives aux principales procédures judiciaires et administratives telles que présentées dans la note D.22. aux états financiers consolidés figurant au chapitre 3 de ce document sont incorporées par référence, au sein de ce chapitre 2.5. Les principales mises à jour concernant les litiges figurant à la note D.22. sont décrites sous le chapitre 2.6. ci-dessous.

Sanofi et ses filiales sont impliquées dans des contentieux, des arbitrages et d'autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle (notamment les actions initiées contre des fabricants de produits génériques cherchant à limiter la protection conférée par les brevets de Sanofi sur ses produits), des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, des litiges en matière commerciale, des litiges en matière de droit social, des litiges en matière fiscale, des litiges liés au traitement des déchets et à des atteintes à l'environnement et des demandes au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Ces risques ne sont pas nécessairement couverts par une police d'assurance et pourraient affecter l'activité et la réputation du Groupe. Le Groupe considère actuellement qu'aucune de ces procédures judiciaires ou administratives n'est de nature à avoir un impact défavorable significatif sur ses comptes, néanmoins l'issue de litiges est par nature imprévisible. Ainsi, le Groupe peut être amené à subir à l'avenir des décisions à son encontre ou à conclure des transactions qui pourraient avoir un impact défavorable significatif sur son résultat d'exploitation, ses flux de trésorerie et/ou sa réputation.

2.5.1. Brevets

Litige Mylan relatif au brevet Lantus® (États-Unis)

En juin 2017, Mylan Pharmaceuticals Inc. a déposé une demande de revue (*Inter Partes Review - IPR*) des brevets américains n° 7 476 652 et 7 713 930 relatifs à Lantus® auprès de la Commission d'Appel des Brevets (*Patent Trial and Appeal Board - PTAB*). Dans ces demandes, Mylan conteste la validité de toutes les revendications de ces brevets. En décembre 2017, le PTAB a décidé d'accéder à la demande de revue de Mylan relative à ces deux brevets. En décembre 2018, le PTAB a invalidé les réclamations portant sur ces deux brevets de formulation. En novembre 2019, un panel de trois juges de la Cour d'appel américaine pour le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*) a rendu publiquement une décision divisée, confirmant les décisions émises en décembre 2018 par le PTAB qui invalidaient les brevets de formulation relatifs à Lantus®. Le 28 janvier 2020, notre demande visant à obtenir la révision de l'affaire par le Tribunal Fédéral en formation plénière a été rejetée. Sanofi a l'intention de contester cette décision.

En octobre 2017, plusieurs entités Sanofi ont intenté une action en contrefaçon contre Mylan N.V., Mylan GmbH, Mylan Inc. et Mylan Pharmaceuticals Inc. (ensemble, « Mylan ») devant les tribunaux américains de District du New Jersey et de District Nord de West Virginie (*States District Courts for the District of New Jersey and Northern District of West Virginia*) alléguant la violation de plusieurs brevets. Cette action a été déclenchée suite à la réception mi-septembre 2017 d'une notification de Mylan les informant avoir déposé à la FDA une demande d'approbation 505(b)(2) d'un nouveau médicament (*New Drug Application - NDA*) pour une insuline glargine en stylo et en flacon comprenant une certification « paragraphe IV » contestant tous les brevets répertoriés dans l'Orange Book de la FDA pour les produits Lantus® et Lantus® SoloStar® de Sanofi. Cette action a abouti à une suspension durant laquelle la FDA ne peut pas approuver la demande d'approbation de Mylan. Le délai de 30 mois empêchant la FDA d'approuver l'insuline glargine de Mylan expire à la première des deux dates suivantes (i) le 18 mars 2020 ou (ii) une décision judiciaire en faveur de Mylan. En février 2018, le litige en Virginie occidentale (*West Virginia*) a été radié. Le litige se poursuit uniquement dans le New Jersey. Les sociétés Biocon Ltd., Biocon Research Ltd. Biocon SDN, BHD et Biocon S.A. se sont jointes à l'affaire dans le New Jersey en juillet 2018. En décembre 2019, le procès relatif à la contrefaçon du brevet américain n° 8 603 044 par l'insuline en stylo de Mylan, ainsi qu'à la validité de ce brevet, s'est tenu devant le Tribunal de District du New Jersey (*New Jersey District Court*). Une décision du Tribunal de District du New Jersey est attendue au cours du premier trimestre 2020.

En septembre 2018, Mylan a déposé 10 requêtes demandant au PTAB d'initier des procédures de revue IPR des brevets américains n° 8 603 044, 8 679 069, 8 992 486, 9 526 844 et 9 604 008 contestant la validité de certaines revendications de ces brevets de Sanofi. Le PTAB a décidé d'accéder à neuf des dix requêtes de revue IPR relatives à ces cinq brevets, et des décisions écrites de la part du PTAB sur la validité de ces brevets sont attendues à partir d'avril 2020. Pfizer Inc. s'est joint à huit de ces neuf procédures de revue IPR et a déposé une procédure de revue IPR séparée relative au brevet américain n° 8 679 069 pour laquelle une décision écrite est attendue en août 2020. En octobre 2019, Mylan a déposé deux requêtes demandant au PTAB d'entamer des procédures de revue IPR du brevet américain n° RE47,614, contestant la validité des revendications du brevet Sanofi. Le PTAB décidera s'il engage ces procédures de revue IPR en avril 2020.

Litige relatif aux brevets Cerdelga® (États-Unis)

Cerdelga® est couvert par quatre brevets répertoriés dans l'Orange Book, les brevets américains n° 6 916 802, 7 196 205, 7 253 185 et 7 615 573. Durant le quatrième trimestre 2018, six fabricants différents de génériques ont chacun séparément informé Sanofi-Genzyme avoir déposé des demandes d'approbation de nouveaux médicaments (ANDA) pour Cerdelga® comprenant des certifications « paragraphe IV » contestant les brevets américains n° '802, '205, '185 et '573. Sanofi-Genzyme a intenté une action en justice devant le Tribunal américain de District du Delaware (*US District Court for the District of Delaware*) contre chacun de ces fabricants dans les 45 jours suivant la réception de chaque notification. Le délai de 30 mois empêchant la FDA d'approuver les ANDA expirera à la première des deux dates suivantes (i) le 19 février 2022 ou (ii) une décision judiciaire en faveur du (des) fabricant(s) de génériques. Sanofi-Genzyme a signé un accord transactionnel avec deux des défendeurs (Cipla Limited; Zenera Pharma Private Limited). Un procès doit démarrer en mars 2021.

2.5.2. Enquêtes gouvernementales et litiges associés

Des filiales de Sanofi peuvent à tout moment faire l'objet d'enquêtes gouvernementales et de demandes d'information de la part d'autorités administratives concernant notamment leurs pratiques commerciales et la promotion de leurs produits.

En décembre 2013, Genzyme a transigé sur les litiges liés à l'enquête portant sur les pratiques promotionnelles de Septrafilm® et a payé 23 millions de dollars US à cet effet. Dans le cadre de cet accord et dans le cadre de la transaction conclue par Sanofi US en décembre 2012 sur tous les litiges liés à l'échantillonnage de son ancien produit Hyalgan® pour lequel Sanofi US avait payé 109 millions de dollars US, les sociétés ont signé en septembre 2015 des mesures de surveillance (*Corporate Integrity Agreement - « CIA »*) avec le Bureau du Procureur Général des États-Unis, Ministère de la Santé et des Services Sociaux (*Office of the Inspector General of the United States Department of Health and Human Services*). Par ailleurs, en septembre 2015, Genzyme a conclu un accord de poursuite différé (*Deferred Prosecution*

Agreement - « *DPA* ») avec le Ministère de la justice américain (*US Department of Justice*) et a payé en conséquence 33 millions de dollars US pour mettre totalement fin au cas *Seprafilm*[®]. Le *DPA* a expiré en septembre 2017 et le *CIA* est toujours en vigueur.

En avril 2018, une action en justice a été intentée devant le Tribunal de District sud de New York (*US District Court for the Southern District of New York*), alléguant une violation de la loi américaine « *False Claim Act* » et de 29 lois d'États analogues par Sanofi US, d'autres fabricants et des gestionnaires d'assurance médicaments. La plainte avait d'abord été déposée le 6 octobre 2015. Elle a été rendue publique après que les gouvernements fédéral et des États ont décidé de ne pas intervenir. En octobre et décembre 2018, les défendeurs (y compris Sanofi) et les États-Unis ont demandé séparément le rejet de la plainte sur la base des objections déposées par le rapporteur. Le tribunal a rejeté l'affaire en juillet 2019 et le rapporteur a formé un recours en septembre 2019. La procédure d'appel est en cours devant la Cour d'appel américaine du Second Circuit (*US Court of Appeals for the Second Circuit*).

En juin 2016, les États-Unis ont refusé d'intervenir dans une action contentieuse au titre de la loi « *False Claim Act* » intentée devant le Tribunal Fédéral du New Jersey relative à la vente et la commercialisation ainsi que la variabilité de réponse de *Plavix*[®]. Le rapporteur a interjeté appel du rejet de la décision. Sanofi US se défend dans cette affaire ainsi que dans deux actions relatives à la vente et la commercialisation de *Plavix*[®] émanant du Bureau du Procureur Général dans les États de Hawaï et du Nouveau Mexique. Dans l'État de Hawaï, un procès est prévu pour mai 2020. Au Nouveau Mexique, l'appel déposé par Sanofi suite au refus par le tribunal de notre requête visant à faire rejeter l'affaire est actuellement en cours devant la Cour Suprême du Nouveau Mexique (*New Mexico Supreme Court*).

En décembre 2016 et janvier 2017, deux actions de groupe putatives ont été déposées à l'encontre de Sanofi US et Sanofi GmbH devant le Tribunal Fédéral du Massachusetts (*Federal Court*) pour le compte d'acheteurs directs de *Lantus*[®] alléguant des violations du droit de la concurrence. En janvier 2018, le Tribunal de District du Massachusetts (*District Court of Massachusetts*) a rejeté la plainte contre Sanofi. Les plaignants ont interjeté appel devant la Cour d'appel pour le Premier Circuit (*Court of Appeals for the First Circuit*), qui a rendu sa décision le 13 février 2020 infirmant le rejet de la plainte et renvoyant l'affaire au Tribunal de District pour réexamen.

Début 2017, quatre actions (maintenant consolidées et intitulées "*In re Insulin Pricing*") ont été intentées contre Sanofi US devant le Tribunal Fédéral du New Jersey (*New Jersey Federal Court*) au titre d'une action de groupe putative comprenant des patients diabétiques alléguant des violations de la loi « *Racketeer Influenced and Corrupt Organizations Act* » (« loi RICO ») et de plusieurs réglementations locales concernant des pratiques commerciales déloyales et trompeuses relatives à la tarification de *Lantus*[®], *Apidra*[®] et *Toujeo*[®]. En février 2020, le tribunal a rejeté l'action fondée sur la loi RICO et a autorisé la poursuite de plusieurs actions fondées sur des réglementations locales. Il a été demandé aux parties de démarrer le processus de *discovery* en septembre 2019.

Une action (*MSP Recovery Claims, Series LLC*) a été intentée séparément devant le Tribunal Fédéral du New Jersey (*New Jersey Federal Court*) en février 2018 à l'encontre de Sanofi US Comme les demandeurs dans l'action "*In re Insulin Pricing*", les payeurs secondaires du programme *Medicare* (*Medicare Secondary Payers* « *MSP* ») formulent des demandes fondées sur la loi RICO et la protection locale du consommateur (l'enrichissement frauduleux et injustifié) qui reposent sur la tarification de l'insuline des fabricants. En février 2020, le tribunal a rejeté l'action fondée sur la loi RICO et certaines actions fondées sur des réglementations locales mais en a autorisé d'autres fondées également sur des réglementations locales.

En mai 2019, l'Etat du Kentucky a intenté une action devant le tribunal d'Etat du Kentucky (*Kentucky State Court*) pour le compte de patients diabétiques du Kentucky invoquant deux motifs : violations de la loi de protection des consommateurs du Kentucky et enrichissement injustifié, chacun fondé sur la tarification des produits d'insuline. En janvier 2020, le tribunal a rejeté la requête en irrecevabilité déposée par les défendeurs.

En novembre 2019, le comté d'Harris au Texas (*Harris County*) a intenté une action devant le tribunal d'Etat du Texas (*Texas State Court*) à l'encontre de Sanofi US, fondant ses demandes sur la tarification pratiquée par les fabricants de médicaments d'insuline. En décembre 2019, les défendeurs ont transféré l'affaire devant le tribunal fédéral du District Sud du Texas (*Federal Court in the Southern District of Texas*).

En janvier 2017, le Bureau du Procureur Général du Minnesota (*Minnesota State Attorney General's Office*) a demandé dans le cadre d'une enquête civile (*Civil Investigative Demand - CID*) la production de documents et d'informations relatifs aux prix et aux pratiques commerciales concernant *Lantus*[®] et *Toujeo*[®] depuis le 1er janvier 2008 jusqu'à présent. En octobre 2018, l'Etat du Minnesota, par le biais de son Procureur Général, a intenté une action en justice devant le tribunal fédéral du New Jersey (*Federal Court*) à l'encontre de Sanofi US. La plainte fait valoir des réclamations de la part de patients diabétiques du Minnesota et du Département Correctionnel du Minnesota (*Minnesota Department of Corrections*), toutes fondées sur la tarification pratiquée par les fabricants de médicaments à base d'insuline. La requête visant le rejet de l'action est en suspens depuis novembre 2019.

En mars 2017, le Bureau du Procureur Général de Washington (*Washington State Attorney General's Office*) a demandé dans le cadre d'une enquête civile (*CID*) la production de documents et d'informations relatifs aux prix et aux pratiques commerciales concernant les produits d'insuline injectable de Sanofi depuis le 1er janvier 2005 jusqu'à présent. Sanofi US coopère avec les autorités dans cette affaire.

En août 2017, Sanofi US a reçu une demande d'enquête civile (*CID*) de la part du Bureau du Procureur Général du District sud de New York (*US Attorney's Office for the Southern District of New York*) visant à obtenir des documents et des informations portant sur le programme *diabetes educator* pendant la période allant de 2007 à ce jour. En septembre 2018, le Bureau du Procureur a décidé de ne pas prendre part à l'action sous-jacente relative à la violation de la loi américaine « *False Claims Act* » et, en février 2019, le tribunal a rejeté l'action.

En avril 2018, Sanofi US a reçu un ensemble de questions de la part du Bureau du Procureur Général de Californie (*California State Attorney's Office*) relatif aux litiges de 2014-2015 et à l'accord transactionnel entre Sanofi et Eli Lilly concernant les brevets *Lantus*[®] et le lancement de *Basaglar*[®]. Sanofi US a répondu à toutes ces questions en octobre 2019. En février 2020, le Bureau du Procureur Général de Californie (*California State Attorney's Office*) a formulé une demande additionnelle (*follow-up subpoena*) visant des documents liés à la concurrence de *Lantus*[®]. Sanofi US répondra le cas échéant à cette demande dans le but de mettre un terme à l'affaire.

En juillet 2019, Sanofi US a reçu une demande (*subpoena*) de l'avocat général de New York visant à obtenir des documents portant sur la commercialisation, la tarification et les pratiques commerciales relatives aux produits Sanofi d'insuline injectable à partir de juillet 2013 jusqu'à ce jour. Sanofi US coopère avec les autorités dans cette affaire.

En décembre 2019, Sanofi US a reçu une demande (*CID*) de la part du Bureau du Procureur général de l'Etat du Colorado (*Office of the Attorney General of the State of Colorado*) visant à obtenir des documents portant sur la tarification et les pratiques commerciales relatives aux produits Sanofi d'insuline à partir de janvier 2010 jusqu'à ce jour. Sanofi US coopère avec les autorités dans cette affaire.

En janvier 2018, Sanofi US a reçu une demande (*subpoena*) de la part du Bureau du Procureur général du District du Massachusetts (*US Attorney's Office for the District of Massachusetts*) visant à obtenir des documents et des informations portant sur la relation de Sanofi US avec des organisations non lucratives en charge d'assister des patients prenant des médicaments Sanofi et les programmes d'assistance aux patients de Sanofi US, ainsi que des documents et des informations portant sur la vente et la commercialisation d'Aubagio® et Lemtrada®. Le 28 février 2020, Sanofi US a conclu un accord transactionnel avec le Ministère américain de la Justice (*US Department of Justice*) et a accepté de verser la somme d'environ 11,85 millions de dollars, afin de mettre fin aux allégations liées à certains dons de bienfaisance que Sanofi US a effectués à une fondation indépendante assistant des patients atteints de sclérose en plaques. En complément de cet accord transactionnel, Sanofi US a également conclu un *Corporate Integrity Agreement (CIA)* avec le Bureau de l'Inspecteur Général du Département américain de la Santé et des Services à la Personne (*Office of the Inspector General for the United States Department of Health and Human Services*) effectif le même jour et imposant à Sanofi de continuer à se conformer à certaines exigences aux Etats-Unis. Cet accord met fin à l'enquête gouvernementale initiée en 2018.

En septembre 2019, Sanofi US a reçu une demande (*CID*) de la part du Ministère de la Justice (*Department of Justice*) relative à Dupixent®, Kevzara®, Praluent® et Zaltrap®. Cette demande vise à obtenir des documents et des informations portant sur des paiements effectués par Sanofi US aux professionnels de santé. Sanofi US coopère avec les autorités dans cette affaire.

En février 2020, Genzyme Corporation a reçu une demande (*CID*) de la part du Ministère de la Justice (*Department of Justice*) visant à obtenir des documents et informations portant sur des paiements effectués par Genzyme Corporation à des prestataires ou développeurs de la technologie d'enregistrement de données de santé. Genzyme Corporation coopère avec les autorités dans cette affaire.

En France, concernant la plainte portant sur les allégations de pratiques commerciales de dénigrement de la part de Sanofi qui auraient freiné la commercialisation de génériques du clopidogrel (principe actif du Plavix®), l'Autorité de la Concurrence a rendu son jugement le 14 mai 2013, infligeant à Sanofi une amende de 40,6 millions d'euros. En décembre 2014, la Cour d'appel de Paris a rejeté l'appel de Sanofi et a confirmé sa décision dans son intégralité. Sanofi a formé un pourvoi en cassation en janvier 2015. Suite à la décision de mai 2013, des actions ont été intentées par Sandoz et Teva en 2014 devant le Tribunal de Commerce de Paris visant à obtenir l'indemnisation de dommages présumés : perte de marge et autres dommages (honoraires d'avocat, image et réputation). En juin et novembre 2016 respectivement, des accords transactionnels ont été signés avec Sandoz et Teva. En conséquence, Sandoz et Teva ont retiré leurs plaintes civiles, conjointement et solidairement. Le 18 octobre 2016, la Cour de cassation a confirmé la décision rendue par la Cour d'appel, celle-ci devenant définitive. En septembre 2017, Sanofi et Sanofi-Aventis France ont reçu une assignation devant le Tribunal de Commerce de Paris de la part de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) réclamant 115,8 millions d'euros de dommages-intérêts. Le 1er octobre 2019, le Tribunal de Commerce de Paris a rejeté l'action de la CNAM, jugeant qu'elle était prescrite. En novembre 2019, la CNAM a interjeté appel.

Suite à l'accord transactionnel signé en septembre 2018 avec la SEC mettant définitivement un terme à l'enquête de la SEC sur de possibles violations de la loi américaine FCPA, Sanofi a accepté de rendre volontairement compte pendant deux ans de l'efficacité de ses contrôles internes renforcés, ce qui est toujours en cours.

2.6. Événements Récents

2.6.1. Litiges

Les mises à jour des principales procédures judiciaires, décrites à la note D.22. annexée aux états financiers consolidés présentés au chapitre 3 de ce document reflétant les évolutions significatives qui ont pu intervenir jusqu'à la date de dépôt de ce document sont décrites ci-dessous. À la connaissance de la Société, il n'existe pas d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou arbitrale y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société et/ou du Groupe.

Garantie de passif Boehringer Ingelheim (BI)

Le 18 février 2020, Boehringer Ingelheim (BI) a initié une demande d'arbitrage devant la ICC (*International Chamber of Commerce*) de Genève à l'encontre de Sanofi à des fins d'indemnisation pour ses pertes liées au litige produit Zantac® en cours aux États-Unis. Sanofi réfute cette réclamation et prévoit de se défendre dans cette action, ainsi que de faire valoir ses demandes d'indemnisation au titre des accords concernés.

2.6.2. Autres événements récents

Le 18 février 2020, Sanofi Pasteur, l'entité mondiale Vaccins de Sanofi, a annoncé mettre à profit ses recherches antérieures sur le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) pour tenter d'accélérer le développement d'un vaccin contre le COVID-19. Pour ce faire, Sanofi collaborera avec la BARDA (*Biomedical Advanced Research and Development Authority* ou Autorité pour la Recherche-Développement avancée dans le domaine biomédical), qui relève de l'Office chargé des préparatifs et réponses aux situations d'urgence en santé publique (ASPR, *Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response*) du ministère américain de la Santé, étoffant ainsi le partenariat de longue date qui lie Sanofi à cette autorité.

Le 24 Février 2020, Sanofi a annoncé son ambition de créer un leader européen dédié à la production et à la commercialisation à des tiers de principes actifs pharmaceutiques (API), qui sont les molécules essentielles entrant dans la composition de tout médicament. Ce projet consisterait à rassembler les activités commerciales et de développement d'API de Sanofi avec 6 de ses sites de fabrication d'API au sein d'une nouvelle entreprise autonome : Brindisi (Italie), Francfort Chimie (Allemagne), Haverhill (Royaume-Uni), St Aubin les Elbeuf (France), Újpest (Hongrie) et Vertolaye (France). Dans un contexte de pénurie croissante de produits pharmaceutiques indispensables aux soins des patients, la nouvelle entité contribuerait à sécuriser la fabrication des API ainsi qu'à développer les capacités d'approvisionnement pour l'Europe et au-delà. L'entreprise serait numéro 2 mondial du marché des API avec un chiffre d'affaires d'environ 1 milliard d'euros (en 2022) et 3 100 employés. Son siège social serait situé en France. Une introduction en bourse serait étudiée sur Euronext Paris d'ici 2022, en fonction des conditions de marché. Sanofi resterait pleinement engagé dans sa réussite sur le long terme et conserverait une participation minoritaire d'environ 30 % dans le capital de la nouvelle société. En vue de faciliter la réussite de cette nouvelle société, Sanofi prévoit une absence de dette afin de maximiser ses capacités d'investissement futures. Sanofi s'engage également à rester un client important de cette nouvelle entité.

Le 28 février 2020, Aventis Inc., une filiale de Sanofi a acquis respectivement de Bristol-Myers Squibb Investco LLC., E.R. Squibb & Sons, L.L.C., et Bristol-Myers Squibb Puerto Rico, Inc., filiales de BMS, leurs participations dans les trois partenariats organisant la commercialisation de Plavix® aux États-Unis et Porto Rico. A la suite de ces transactions, le 28 février 2020, Sanofi a obtenu l'entier contrôle et la liberté d'exploitation commerciale concernant Plavix® aux États-Unis et à Porto Rico. A compter de mars 2020, Sanofi consolidera dans ses comptes les revenus et les charges de son exploitation propre dans les deux territoires.

Le 2 mars 2020, Sanofi a annoncé que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis avait approuvé Sarclisa® (isatuximab-irfc) en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone (pom-dex) dans le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire (MMRR) de l'adulte ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, en particulier par lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. Sarclisa® devrait être mis prochainement à la disposition des patients des États-Unis.

Lors de sa séance du 4 mars 2020, le Conseil d'administration de Sanofi a décidé de proposer, dans le cadre de la prochaine Assemblée générale des actionnaires prévue le 28 avril 2020, la nomination de deux nouveaux administrateurs indépendants, Rachel Duan et Lise Kingo. Rachel Duan est actuellement Senior Vice-President de GE et President & CEO de GE Global Markets, où elle est en charge d'accompagner la croissance de GE en Chine, Asie Pacifique, Inde, Moyen-Orient, Afrique, ainsi qu'en Amérique Latine. Lise Kingo est actuellement CEO & Executive Director du programme Pacte Mondial de l'Organisation des Nations Unies, poste qu'elle occupe depuis 2015. Lise Kingo quittera son poste de CEO & Executive Director du Pacte mondial des Nations Unies en juin 2020. Dans l'hypothèse où elle serait nommée au poste d'administrateur de Sanofi en avril, elle ne siègerait pas au Conseil avant d'avoir quitté les Nations Unies.

Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1.	RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2019	126	3.3.	ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI	172
3.1.1.	Panorama de l'année 2019	126	3.3.1.	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	172
3.1.2.	Chiffres clés 2019	128	3.3.2.	États Financiers consolidés annuels 2019	177
3.1.3.	Informations sectorielles	128	3.3.3.	Résultats financiers consolidés	282
3.1.4.	Comptes consolidés de l'année 2019	132			
3.1.5.	Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2019	146	3.4.	COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI	283
3.1.6.	Perspectives	147	3.4.1.	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	283
3.1.7.	Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2019 (normes françaises)	149	3.4.2.	Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés	286
3.1.8.	Informations complémentaires	152	3.4.3.	Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2019	288
3.1.9.	Facteurs de risque	155	3.4.4.	Résultats financiers de la Société Sanofi	315
3.1.10.	Contrôle interne et gestion des risques	168			
3.2.	RAPPORT DE LA DIRECTION DE SANOFI SUR LE CONTRÔLE INTERNE RELATIF À L'INFORMATION FINANCIÈRE	171			

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2019

Les informations relatives au gouvernement d'entreprise, ainsi que les données sociales, environnementales et sociétales, qui font partie intégrante du rapport de gestion, sont présentées respectivement à la section « 1.2. Gouvernement d'entreprise » et au Chapitre 4 « Responsabilité sociale, environnementale et sociétale » du document d'enregistrement universel.

3.1.1. Panorama de l'année 2019

Face aux mutations de l'industrie, Sanofi a poursuivi sa transformation en 2019 afin d'accomplir sa mission de leader de la santé, à la pointe de l'innovation. L'arrivée de Paul Hudson à la Direction Générale de l'entreprise, en septembre 2019, a donné lieu à la définition d'une nouvelle stratégie articulée autour de quatre grandes priorités qui permettront de dynamiser la croissance et le potentiel d'innovation de l'entreprise : se concentrer sur la croissance, accélérer l'innovation scientifique, accroître l'efficacité opérationnelle et repenser les manières de travailler. Les éléments relatifs à la nouvelle stratégie de Sanofi, annoncée en décembre 2019, sont présentés à la section 2.2.1. du document d'enregistrement universel. Les autres événements notables de l'exercice sont indiqués ci-dessous.

Le 7 janvier 2019, Sanofi et **Regeneron** ont annoncé avoir restructuré leur accord, datant de 2015, de recherche et développement global en immuno-oncologie centré sur de nouveaux traitements contre le cancer. L'accord de 2015 devait prendre fin vers la mi-2020 et cette restructuration prévoit la poursuite du programme de développement conjoint de deux anticorps bispécifiques au stade clinique. Elle confère à Sanofi une plus grande marge de manœuvre pour poursuivre indépendamment ses projets de développement en immuno-oncologie au stade précoce, tout en permettant à Regeneron de conserver l'intégralité des droits sur ses autres programmes de recherche et développement en immuno-oncologie. Le 10 décembre 2019, Sanofi et Regeneron ont également annoncé leur intention de restructurer leur collaboration sur les anticorps dans une optique de simplification. Cette restructuration concerne plus particulièrement Kevzara[®] (sarilumab) et Praluent[®] (alirocumab) et donnera lieu à la mise en place d'un accord de redevances. Aux termes de la restructuration proposée, Sanofi devrait obtenir les droits exclusifs mondiaux sur Kevzara[®]. S'agissant de Praluent[®], Regeneron devrait obtenir les droits exclusifs sur le territoire des États-Unis et Sanofi, les droits hors États-Unis. Aux termes de l'accord proposé, chacune des parties sera seule responsable du financement des dépenses de développement et de commercialisation relatives à leurs territoires respectifs. Ces évolutions ont pour objectif de simplifier et d'accroître l'efficacité des activités liées à ces produits. Les modalités de la collaboration relative à Dupixent[®] (dupilumab) et à SAR440340 (REGN3500) resteront inchangées.

Le 8 avril 2019, Sanofi et **Alnylam** ont mis un terme à la phase « Recherche et Options » de l'alliance nouée en 2014 en vue du développement d'agents thérapeutiques ARNi pour le traitement de maladies génétiques rares. Les principales modalités de leur collaboration concernant le patisiran, le vutrisiran (ALN-TTRsc02) et le fitusiran, annoncées précédemment, restent inchangées. Dans le cadre de cet accord, Alnylam va poursuivre le développement d'un agent expérimental supplémentaire pour le traitement d'une maladie génétique rare, jusqu'aux études pouvant permettre d'envisager le dépôt d'une demande de nouveau médicament expérimental (IND, *Investigational New Drug*). Sanofi sera responsable de la poursuite potentielle de son développement et de sa commercialisation.

Le 18 juin 2019, Sanofi et **Google** ont annoncé la création d'un nouveau laboratoire d'innovation dont l'ambition est de transformer le développement des futurs médicaments et services de santé en tirant parti des nouvelles technologies. Cette collaboration vise à changer la manière dont Sanofi développe de nouveaux traitements et se concentrera sur trois grands objectifs : mieux comprendre les patients et les maladies, accroître l'efficacité opérationnelle de Sanofi et améliorer l'expérience des patients et clients de Sanofi.

Le 23 juillet 2019, Sanofi a annoncé avoir signé un accord avec **Roche** en vue d'obtenir les droits exclusifs de Tamiflu[®], pour la prévention et le traitement de la grippe, sur le marché américain de l'automédication. Aux termes de cet accord, Sanofi sera responsable de la conduite des négociations avec la FDA afin d'obtenir la conversion de Tamiflu[®] en produit d'automédication, ainsi que des activités exclusives de commercialisation et de distribution de ce produit sur le marché de la Santé Grand Public des États-Unis, et des activités scientifiques s'y rapportant.

Fin juillet 2019, compte tenu des résultats obtenus en matière de réduction du taux de glycémie ou taux d'HbA1c (critère d'évaluation principal) dans le cadre des études SOTA-CKD3 et SOTA-CKD4, Sanofi a notifié à **Lexicon** la résiliation de l'accord de collaboration portant sur le développement, la fabrication et la commercialisation de Zynquista[™], applicable à l'ensemble des programmes menés à l'échelle mondiale dans le diabète de type 1 et de type 2.

Le 16 septembre 2019, Sanofi et **Abbott** ont annoncé avoir noué une collaboration visant à intégrer les technologies de mesure de la glycémie et d'administration d'insuline afin de simplifier davantage la manière dont les patients atteints de diabète prennent en charge leur maladie. Les deux entreprises vont mobiliser leurs capacités d'innovation en matière de soins connectés pour développer des outils combinant la technologie *FreeStyle Libre* aux données sur le dosage de l'insuline dans de futurs stylos intelligents et applications de dosage de l'insuline, ainsi que dans un logiciel cloud.

Le 15 octobre 2019, Sanofi a inauguré sa nouvelle **usine de fabrication digitale à Framingham** dans le Massachusetts (États-Unis), première usine digitale au monde faisant appel à des technologies de production intensive et en continu de médicaments biologiques. La nouvelle usine est équipée de technologies de pointe qui connectent l'ensemble du processus de production à la recherche et au développement, ouvrant la voie à une accélération de la commercialisation de nouveaux médicaments importants pour les patients.

Le 9 décembre 2019, Sanofi et **Synthorx, Inc.**, une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de traitements visant à prolonger et à améliorer la vie des personnes atteintes de cancer ou de troubles auto-immuns, ont conclu un accord définitif en vertu duquel Sanofi s'est porté acquéreur de la totalité des actions en circulation de Synthorx à raison de 68 dollars par action, ce qui représente une transaction en numéraire valorisée approximativement à 2,5 milliards de dollars (sur une base entièrement diluée). L'acquisition de Synthorx a été finalisée le 23 janvier 2020.

Au cours de l'année 2019, les efforts de recherche et développement de l'entreprise se sont notamment traduits, pour l'activité Pharmaceutique, par le lancement d'un essai pivot de phase II du SAR439859 (agent de dégradation sélective des récepteurs aux œstrogènes) dans le traitement du cancer du sein et par le passage en phase III du **cemiplimab** (Libtayo[®]) en adjuvant au traitement du carcinome épidermoïde cutané, du **venglustat** (inhibiteur GCS) dans le traitement de la polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD) de BIVV001 (facteur de coagulation recombinant) dans le traitement de l'hémophilie A, du SAR408701 (anticorps conjugué médicament anti-CEACAM5) dans le traitement de seconde et troisième ligne du cancer du poumon non à petites cellules, et du **dupilumab** (Dupixent[®]) dans le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive. Pour l'activité Vaccins, le vaccin pédiatrique hexavalent **Shan6** (diphtérie, tétanos, coqueluche, polio, hépatite B, *Haemophilus influenzae* b) est entré en phase III, de même que l'anticorps monoclonal **nirsevimab** (collaboration avec Medimmune) pour la prévention des infections par le virus respiratoire syncytial (VRS), et **VerorabVax**[®] (VRVg) contre la rage (cellules VERO).

En 2019, les autorités sanitaires ont délivré des autorisations de mise sur le marché à plusieurs produits de Sanofi. La République démocratique du Congo (RDC) a accordé une autorisation de mise sur le marché au **foxinidazole** pour le traitement de la trypanosomiase humaine africaine (THA) ou maladie du sommeil. Aux États-Unis, **Cablivi**[®] a été approuvé, en association avec un traitement par échange plasmatique et immunosuppresseurs, dans le traitement du purpura thrombotique thrombocytopenique (PTT) acquis de l'adulte. Aux États-Unis et en Europe, **Dupixent**[®] a été approuvé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent, ainsi que dans le traitement de la polyposse nasosinusienne sévère (PNS). En Europe, Dupixent[®] a été approuvé dans le traitement de l'asthme sévère. La Commission européenne et la FDA aux États-Unis ont approuvé une nouvelle indication de **Praluent**[®] (alirocumab), pour réduire le risque cardiovasculaire chez les adultes atteints d'une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie. En Europe, une autorisation de mise sur le marché conditionnelle a été délivrée à **Libtayo**[®] (cemiplimab) dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) au stade avancé.

Les principales informations relatives aux produits pharmaceutiques et aux vaccins commercialisés, ainsi qu'au portefeuille de recherche et développement, sont présentées à la section 2.2. du présent document d'enregistrement universel.

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2019 s'établit à 36 126 millions d'euros, en hausse de 4,8 % par rapport à 2018. À taux de change constants (tcc⁽¹⁾), le chiffre d'affaires progresse de 2,8 %, reflétant notamment l'acquisition des produits contre les maladies hématologiques rares de Bioverativ et la cession de l'activité Produits génériques en Europe, intervenue en 2018. À taux de change et périmètre constants (tcc/pc⁽¹⁾), la progression affichée s'est établie à 3,6 %, portée par la performance de Dupixent[®] et des Vaccins dans l'ensemble des zones géographiques et par l'augmentation des ventes dans la zone Marchés émergents, toutes deux ayant largement compensé la baisse des ventes de Lantus[®] et celle des Produits de prescription établis dans les pays matures.

Le **Résultat net consolidé - Part attribuable aux actionnaires** de Sanofi s'établit à 2 806 millions d'euros, en baisse de 34,8 %, sous l'effet principalement de la perte de valeur sur actifs incorporels enregistrée au cours de la période. Le résultat net par action s'inscrit à 2,24 euros, en recul de 35,1 % par rapport à 2018. Le résultat net des activités⁽²⁾ s'établit à 7 489 millions d'euros, en hausse de 9,8 % par rapport à 2018, et le bénéfice net des activités par action (BNPA des activités⁽²⁾) à 5,99 euros, en hausse de 9,5 % par rapport à 2018.

À taux de change constants, Sanofi anticipe que l'évolution du BNPA des activités⁽²⁾ en 2020 serait d'environ 5 %, sauf événements majeurs défavorables imprévus. Lors de la présentation de sa stratégie en décembre 2019, Sanofi a annoncé anticiper une progression de sa marge opérationnelle des activités⁽²⁾, qui devrait atteindre 30 % d'ici à 2022 et dépasser 32 % en 2025. L'entreprise a également annoncé le déploiement de plusieurs initiatives de rationalisation de ses dépenses, qui devraient générer des économies de deux milliards d'euros d'ici à 2022. Ces économies lui permettront d'investir dans ses principaux leviers de croissance, d'accélérer le développement de ses projets prioritaires et de dégager une marge opérationnelle des activités plus élevée. En outre, Sanofi se donne pour objectif d'augmenter d'environ 50 % son «Cash-Flow» libre⁽³⁾ d'ici à 2022, comparativement à une base ajustée de 4,1 milliards d'euros en 2018. Ces prévisions remplacent les prévisions antérieurement annoncées.

Au 31 décembre 2019, Sanofi a réduit sa dette financière nette⁽⁴⁾ la portant à 15 107 millions d'euros (contre 17 628 millions d'euros au 31 décembre 2018), notamment du fait des flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles générés au cours de l'exercice. Un dividende de 3,15 euros par action pour l'exercice 2019, correspondant à un taux de distribution de 52,6 % du résultat net des activités, sera soumis au vote de l'Assemblée générale des actionnaires le 28 avril 2020.

(1) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section "3.1.4.1. Chiffre d'affaires".

(2) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section "3.1.3. Informations sectorielles".

(3) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section "3.1.4.4. Synthèse des flux de trésorerie consolidés".

(4) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section "3.1.4.5. Bilan".

3.1.2. Chiffres clés 2019

Dans le présent rapport et sauf indication contraire, toutes les données financières sont présentées selon le référentiel comptable international (IFRS) qui intègre les normes comptables internationales et leurs interprétations (voir la note A. aux états financiers consolidés).

Agrégats du compte de résultat consolidé

Le tableau suivant présente les principaux agrégats du compte de résultat consolidé de Sanofi, détaillés à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2019 », ci-après.

(en millions d'euros)	2019	en % des ventes	2018	en % des ventes
Chiffre d'affaires	36 126	100,0%	34 463	100,0%
Marge brute	25 655	71,0%	24 242	70,3%
Résultat opérationnel	3 125	8,7%	4 676	13,6%
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	2 822	7,8%	4 405	12,8%
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée ^(a)	2 938	8,1%	4 423	12,8%
Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	(101)		(13)	
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	2 806	7,8%	4 306	12,5%
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 249,9		1 247,1	
▪ Résultat de base par action (en euros) hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	2,33		3,46	
▪ Résultat de base par action (en euros)	2,24		3,45	

(a) Les impacts liés à la cession de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir note D.2. aux états financiers consolidés).

3.1.3. Informations sectorielles

3.1.3.1. Secteurs opérationnels

En application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel de Sanofi. Les secteurs opérationnels sont suivis individuellement en termes de reporting interne, selon des indicateurs communs. L'information sur les secteurs opérationnels, en application de la norme IFRS 8, est également présentée aux notes B.26. et D.35. "Information sectorielle" aux états financiers consolidés.

Les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent en une activité Pharmaceutique (Pharmacie), une activité Santé Grand Public et une activité Vaccins (Vaccins).

Le secteur Pharmacie regroupe les opérations commerciales des franchises mondiales Médecine de spécialités (Maladies rares, Sclérose en plaques, Oncologie, Immunologie et Maladies hématologiques rares), et Médecine générale (Diabète, Cardiovasculaire et Produits de prescription établis), ainsi que les activités de recherche, de développement et de production dédiées au secteur Pharmacie. Ce secteur intègre également les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie, en particulier la quote-part de Sanofi dans Regeneron.

Le secteur Santé Grand Public intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, ainsi que les activités de recherche, développement et production dédiées à ces produits.

Le secteur Vaccins intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, (y compris, depuis le 1^{er} janvier 2017, certains territoires, précédemment compris dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD), les opérations commerciales de Sanofi Pasteur, ainsi que les activités de recherche, de développement et de production dédiées aux vaccins.

Les transactions entre ces secteurs ne sont pas significatives.

Les coûts des fonctions globales (Affaires Médicales, Affaires Externes, Finances, Ressources Humaines, Affaires Juridiques, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, ...) sont gérés de manière centralisée au niveau du Groupe. Les frais relatifs à ces fonctions sont présentés dans la rubrique « Autres ». Cette dernière inclut également d'autres éléments de réconciliation, tels que les engagements conservés relatifs à des activités cédées.

3.1.3.2. Résultat opérationnel des activités

Le résultat sectoriel de Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Cet indicateur est utilisé en interne par le principal décideur opérationnel pour évaluer la performance de chaque secteur opérationnel et pour décider de l'allocation des ressources. La définition de cet indicateur, ainsi que le tableau de réconciliation entre le « Résultat opérationnel des activités » et le **Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence**, sont présentés à la note D.35. aux états financiers consolidés.

À compter du 1^{er} janvier 2019, Sanofi met en application la nouvelle norme IFRS 16 relative aux contrats de location (voir note A.2.1. aux états financiers consolidés). En 2019, le "Résultat opérationnel des activités" exclut l'impact de l'application de la norme IFRS 16. En conséquence, pour la détermination du "Résultat opérationnel des activités" en 2019, et dans une optique de cohérence avec la présentation de l'exercice précédent (Sanofi ayant appliqué la méthode de transition rétrospective modifiée), la charge d'amortissement du droit d'utilisation est éliminée et la charge de location reste incluse.

En 2019, la "Marge opérationnelle des activités" est de 27,0 %, contre 25,8 % en 2018. La "Marge opérationnelle des activités" est un indicateur alternatif de performance défini comme le ratio entre le "Résultat opérationnel des activités" et le chiffre d'affaires du groupe.

Étant donné que le "Résultat opérationnel des activités" et la "Marge opérationnelle des activités" sont des indicateurs alternatifs de performance, ils peuvent ne pas être directement comparables aux indicateurs alternatifs de performance utilisés par d'autres sociétés. Malgré l'utilisation de ces indicateurs par la Direction pour établir des objectifs et mesurer la performance, il convient de rappeler qu'il s'agit de mesures n'ayant pas de signification standard prescrite par les normes IFRS.

3.1.3.3. Résultat net des activités

Sanofi estime que la présentation du "Résultat net des activités" facilite la compréhension de sa performance opérationnelle par la direction et les investisseurs. Cet indicateur alternatif de performance est déterminé à partir du "Résultat opérationnel des activités", duquel sont déduites les charges financières nettes et la charge d'impôts liée à ce résultat.

En 2019, le "Résultat net des activités" atteint 7 489 millions d'euros, en hausse de 9,8 % par rapport à 2018 (6 819 millions d'euros). Il représente 20,7 % du chiffre d'affaires, contre 19,8 % en 2018.

Sanofi présente également un "Bénéfice net par action des activités" (BNPA des activités). Ce dernier est un indicateur alternatif de performance que Sanofi définit comme le "Résultat net des activités" divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation. Le BNPA des activités s'établit à 5,99 euros en 2019, contre 5,47 euros en 2018, en hausse de 9,5 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 249,9 millions en 2019, contre 1 247,1 millions en 2018.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat opérationnel des activités » et le « Résultat net des activités » :

(en millions d'euros)	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Résultat opérationnel des activités	9 758	8 884
Charges et produits financiers	(264)	(271)
Charges d'impôts	(2 005)	(1 794)
Résultat net des activités	7 489	6 819

Le « Résultat net des activités » correspond au **Résultat net consolidé - Part attribuable aux actionnaires de Sanofi** (conforme au référentiel IFRS) avant :

- amortissement et dépréciation des actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- ajustement de la juste valeur des compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises ou à des cessions d'activités ;
- autres impacts résultant des conséquences des acquisitions (y compris les impacts concernant les sociétés mises en équivalence) ;
- coûts de restructuration et assimilés (présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé **Coûts de restructuration et assimilés**) ;
- autres gains et pertes (y compris plus ou moins-values de cessions majeures d'immobilisations, présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé **Autres gains et pertes, litiges**) ;
- effet de la norme IFRS 16 sur la comptabilisation des contrats de location ;
- autres coûts ou provisions sur litiges (présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé **Autres gains et pertes, litiges**) ;
- effets d'impôt sur les éléments ci-dessus et impact des litiges fiscaux majeurs ; et
- part attribuable aux intérêts non contrôlants sur les éléments ci-dessus.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat net des activités » et le **Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** :

(en millions d'euros)	2019	2018
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	2 806	4 306
Amortissement des incorporels ^(a)	2 146	2 170
Dépréciation des incorporels ^(b)	3 604	718
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(238)	(117)
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	3	114
Autres charges relatives aux acquisitions	—	28
Coûts de restructuration et assimilés	1 062	1 480
Autres gains et pertes, et litiges ^(c)	(327)	(502)
Effet d'IFRS 16 sur la comptabilisation des contrats de location ^(d)	37	—
Effets d'impôt sur les éléments ci-dessus :	(1 866)	(1 125)
<i>liés aux amortissements et dépréciations des incorporels</i>	<i>(1 409)</i>	<i>(692)</i>
<i>liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix</i>	<i>(6)</i>	<i>38</i>
<i>liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks</i>	<i>—</i>	<i>(27)</i>
<i>liés aux autres charges relatives aux acquisitions</i>	<i>—</i>	<i>(6)</i>
<i>liés aux coûts de restructuration et assimilés</i>	<i>(311)</i>	<i>(435)</i>
<i>autres effets d'impôt</i>	<i>(140)</i>	<i>(3)</i>
Autres éléments d'impôt ^(e)	—	(188)
Quote-part revenant aux intérêts non contrôlants sur les éléments ci-dessus	(4)	(2)
Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence	165	(76)
Éléments relatifs à l'activité Santé animale ^(f)	101	13
Résultat net des activités	7 489	6 819
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 249,9	1 247,1
Résultat de base par action (en euros)	2,24	3,45
Éléments de réconciliation par action (en euros)	3,75	2,02
Bénéfice net par action (BNPA) des activités (en euros) ^(g)	5,99	5,47

(a) Dont charges d'amortissements liées à l'impact de la comptabilisation des regroupements d'entreprises : 2 044 millions d'euros en 2019 et 1 957 millions d'euros en 2018.

(b) Dont 2 803 millions d'euros relatifs à la dépréciation des actifs de la franchise Elocate[®], 352 millions d'euros relatifs à la dépréciation de Zantac[®], et 280 millions d'euros relatifs à la dépréciation de projets de développement internes ou en partenariat.

(c) En 2019, cette ligne comprend principalement un produit lié à la résolution d'un contentieux. Cette ligne comprend principalement, en 2018, les gains de cession de l'activité Produits génériques en Europe, nets des coûts de séparation, avant effet d'impôts.

(d) Impacts de la nouvelle norme IFRS 16 sur les contrats de location applicable depuis le 1^{er} janvier 2019 sans retraitement des périodes comparatives selon la méthode rétrospective simplifiée, le résultat net des activités restant reporté selon la norme IAS17 et selon son interprétation à des fins comparatives.

(e) En 2018, cette ligne comprend les ajustements apportés à notre analyse préliminaire des impacts directs et indirects de la réforme fiscale aux États-Unis.

(f) Cette ligne comprend les impacts liés à la cession de l'activité Santé animale.

(g) L'application de la norme IFRS 16 aurait eu un impact de -2 centimes d'euro sur le BNPA des activités de 2019. Cet impact provient principalement de la charge d'amortissement liée au droit d'utilisation qui est comptabilisé sur une base linéaire tandis que la charge d'intérêts diminue sur la durée de vie du contrat.

Les principaux éléments de réconciliation entre le résultat net des activités et le **Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** sont liés (i) aux effets comptables des acquisitions et des regroupements d'entreprises, en particulier à l'amortissement et à la dépréciation des actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) et (ii) aux impacts liés aux restructurations ou à des transactions considérées comme non-récurrentes et portant sur des montants particulièrement significatifs. Sanofi estime que l'exclusion de ces impacts permet aux investisseurs de mieux comprendre la performance économique sous-jacente, considérant que l'exclusion de ces éléments permet de mieux refléter la performance opérationnelle courante de l'entreprise.

Les effets comptables des acquisitions et des regroupements d'entreprises sur le résultat net sont principalement liés aux éléments suivants :

- dotations aux amortissements et pertes nettes de valeurs liées aux actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle), nettes d'impôts et des intérêts non contrôlants ; et
- coûts incrémentaux des ventes résultant de l'écoulement des stocks acquis évalués à leur juste valeur, nets d'impôts.

Sous réserve des restrictions indiquées ci-dessous, Sanofi pense que la présentation du résultat net des activités améliore la comparabilité de sa performance opérationnelle, pour les raisons suivantes :

- l'élimination des charges liées aux effets comptables des acquisitions et des regroupements d'entreprises (en particulier l'amortissement et la dépréciation des actifs incorporels à durée de vie limitée, hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) facilite la comparaison de sa performance opérationnelle avec celle de ses pairs du secteur pharmaceutique qui inscrivent de tels actifs incorporels (principalement des brevets et des marques commerciales) à de faibles valeurs comptables, soit parce qu'ils résultent d'activités internes de recherche et développement qui ont déjà été passées en charge au cours de périodes précédentes, soit parce qu'ils ont été acquis dans le cadre de regroupements d'entreprises comptabilisés en utilisant la méthode de la mise en commun d'intérêts permise autrefois par les règles américaines ;
- l'élimination des autres effets liés aux regroupements d'entreprises (tels que les coûts incrémentaux des ventes résultant de l'écoulement des stocks acquis et évalués à leur juste valeur à la suite d'acquisitions par regroupement d'entreprises), améliore également la lecture de la performance opérationnelle courante;
- l'élimination des coûts de restructuration et assimilés améliore la comparabilité, car ces coûts sont engagés dans le cadre de processus de réorganisation et de transformation afin d'optimiser les activités de l'entreprise ; et
- l'élimination des effets liés à des transactions considérées comme non-récurrentes et portant sur des montants particulièrement significatifs (les gains et pertes majeurs sur cessions, ainsi que les coûts et provisions relatifs à des litiges importants et tout autre élément non récurrent majeur) facilite la comparaison d'une période à l'autre.

Sanofi rappelle toutefois aux investisseurs que le résultat net des activités ne devrait pas être examiné séparément, ni à la place du **Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** conforme aux normes IFRS. De plus, l'entreprise encourage vivement les investisseurs et les investisseurs potentiels à ne pas se fier à une seule mesure financière, mais à examiner attentivement et dans leur intégralité les états financiers consolidés du présent rapport (y compris les notes annexes).

Compte tenu des limites significatives mentionnées ci-dessus, le résultat net des activités ne doit être utilisé qu'en complément des informations financières présentées selon les normes IFRS. Sanofi veille à ce que ses rapports contiennent suffisamment d'informations pour permettre aux lecteurs de comprendre pleinement tous les ajustements apportés au résultat net des activités.

Le résultat net des activités et le BNPA des activités étant des indicateurs alternatifs de performance, ils ne peuvent être directement comparés aux mesures financières des autres sociétés qui utilisent le même indicateur alternatif de performance ou un indicateur semblable.

3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2019

Comptes de résultats consolidés

(en millions d'euros)	2019	en % des ventes	2018	en % des ventes
Chiffre d'affaires	36 126	100 %	34 463	100 %
Autres revenus	1 505	4,2 %	1 214	3,5 %
Coût des ventes	(11 976)	(33,2)%	(11 435)	(33,2)%
Marge brute	25 655	71,0 %	24 242	70,3 %
Frais de recherche et développement	(6 018)	(16,7)%	(5 894)	(17,1)%
Frais commerciaux et généraux	(9 883)	(27,4)%	(9 859)	(28,6)%
Autres produits d'exploitation	825		484	
Autres charges d'exploitation	(1 207)		(548)	
Amortissements des incorporels	(2 146)		(2 170)	
Dépréciations des incorporels	(3 604)		(718)	
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	238		117	
Coûts de restructuration et assimilés	(1 062)		(1 480)	
Autres gains et pertes, litiges	327		502	
Résultat opérationnel	3 125	8,7 %	4 676	13,6 %
Charges financières	(444)		(435)	
Produits financiers	141		164	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	2 822	7,8 %	4 405	12,8 %
Charges d'impôts	(139)		(481)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	255		499	
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	2 938	8,1 %	4 423	12,8 %
Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée ^(a)	(101)		(13)	
Résultat net de l'ensemble consolidé	2 837	7,9 %	4 410	12,8 %
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	31		104	
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	2 806	7,8 %	4 306	12,5 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 249,9		1 247,1	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 257,1		1 255,2	
▪ Résultat de base par action (en euros)	2,24		3,45	
▪ Résultat de base par action (en euros), hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	2,33		3,46	
▪ Résultat dilué par action (en euros)	2,23		3,43	
▪ Résultat dilué par action (en euros), hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	2,31		3,44	

(a) Les impacts liés à la cession de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir note D.2. aux états financiers consolidés).

3.1.4.1. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2019 s'établit à 36 126 millions d'euros, en hausse de 4,8 % par rapport à 2018. Les variations de taux de change ont eu un impact positif de 2,0 points de pourcentage, résultant essentiellement de l'évolution positive du dollar américain et du yen japonais par rapport à l'euro. En 2019, l'effet de change négatif du peso argentin s'élève à 166 millions d'euros, intégrant le traitement de l'hyperinflation à compter du 1^{er} juillet 2018 (voir note A.4. aux états financiers consolidés).

À taux de change constants (tcc), le chiffre d'affaires est en hausse de 2,8 %, reflétant notamment l'acquisition des produits contre les maladies hématologiques rares de Bioverativ et la cession de l'activité Produits génériques en Europe, intervenue en 2018. À taux de change et périmètre constants (tcc/pc), la progression affichée s'est établie à 3,6%, portée par la performance de Dupixent[®] et des Vaccins dans l'ensemble des zones géographiques et par l'augmentation des ventes dans la zone Marchés émergents, toutes deux ayant largement compensé la baisse des ventes de Lantus[®] et celle des Produits de prescription établis dans les pays matures.

Tableau de passage du chiffre d'affaires au chiffre d'affaires à changes et périmètre constants

(en millions d'euros)	2019	2018	Évolution
Chiffre d'affaires	36 126	34 463	+4,8%
Impact des variations de taux de change	(688)		
Chiffre d'affaires à changes constants	35 438	34 463	+2,8%
Impact du changement de périmètre (Zentiva ^(a) et Bioverativ ^(b))		(268)	
Chiffre d'affaires à changes et périmètre constants	35 438	34 195	+3,6%

(a) Élimination du chiffre d'affaires réalisé entre le 1^{er} janvier et le 30 septembre 2018 par l'activité Produits génériques en Europe de Zentiva, cédée le 30 septembre 2018 (-456 millions d'euros).

(b) Ajout du chiffre d'affaires réalisé entre le 1^{er} janvier et le 7 mars 2018 par les produits de Bioverativ, consolidé depuis le 8 mars 2018 (+188 millions d'euros).

La référence aux variations du chiffre d'affaires, à changes constants ou à taux de change constants (tcc), signifie que l'impact des variations des taux de change a été exclu. L'impact des taux de change est éliminé en recalculant les ventes de l'exercice considéré sur la base des taux de change utilisés pour l'exercice précédent.

La référence aux variations du chiffre d'affaires à périmètre constant (pc) signifie que l'effet des changements de périmètre est corrigé en retraçant les ventes de l'exercice antérieur de la manière suivante :

- en ajoutant la partie des ventes provenant de l'entité ou des droits acquis pour une période identique à la période pendant laquelle ils ont été détenus pour l'exercice en cours, cette portion des ventes étant calculée sur la base des données historiques communiquées par le cédant ;
- en éliminant les ventes, pour la partie en question, sur l'exercice antérieur, dès lors qu'une entité ou des droits sur un produit sont cédés ;
- en retraçant l'exercice antérieur selon la méthode de consolidation retenue pour l'exercice en cours lors d'un changement de méthode de consolidation.

Afin de faciliter l'analyse et la comparaison avec les années antérieures, certains chiffres sont présentés à taux de change et périmètre constants (tcc/pc).

A. Chiffre d'affaires par secteur d'activité et par Entité commerciale globale (Global Business Unit - GBU)

Le chiffre d'affaires de Sanofi est constitué du chiffre d'affaires des activités Pharmacie, Santé Grand Public et Vaccins. Le tableau ci-dessous présente également le chiffre d'affaires par Entité commerciale globale (*Global Business Unit* - GBU).

(en millions d'euros)	2019	2018	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
GBU Sanofi Genzyme (Médecine de spécialités) ^{(a)(b)}	9 195	7 226	+27,2%	+22,4%
GBU Médecine Générale ^(a)	9 076	10 406	-12,8%	-14,8%
GBU Chine et Marchés Émergents ^{(c)(d)}	7 437	7 053	+5,4%	+6,4%
Total activité Pharmacie	25 708	24 685	+4,1%	+2,2%
Total activité et GBU Santé Grand Public	4 687	4 660	+0,6%	-0,8%
Total activité et GBU Sanofi Pasteur (Vaccins)	5 731	5 118	+12,0%	+9,3%
Total chiffre d'affaires	36 126	34 463	+4,8%	+2,8%

(a) N'inclut pas le chiffre d'affaires des marchés émergents.

(b) Maladies rares, Sclérose en plaques, Oncologie, Immunologie et Maladies hématologiques rares.

(c) Inclut le chiffre d'affaires des marchés émergents pour les produits de Médecine de spécialités et de Médecine Générale.

(d) Marchés émergents : Monde hors États-Unis, Canada, Europe hors Eurasie (Russie, Ukraine, Géorgie, Bélarus, Arménie et Turquie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto-Rico.

En 2019, la GBU Médecine Générale qui combine le portefeuille Diabète et Cardiovasculaire et le portefeuille Produits de prescription établis, et la GBU Médecine de Spécialités se sont concentrées exclusivement sur les marchés matures. Les ventes de produits de Médecine de Spécialités et de Médecine Générale réalisées dans les marchés émergents sont incluses dans les ventes de la GBU Chine et Marchés Émergents. En effet, cette GBU s'est concentrée en 2019 sur les caractéristiques uniques et le potentiel de croissance des marchés émergents, et plus particulièrement celui de la Chine.

Nouvelles Entités commerciales globales

Le 9 décembre 2019, le Directeur Général de Sanofi a présenté sa nouvelle stratégie pour dynamiser l'innovation et la croissance de l'entreprise. Ainsi, à compter du premier trimestre 2020, Sanofi devrait être structurée en trois grandes Entités commerciales globales pour soutenir la stratégie de l'entreprise (sous réserve de la finalisation des procédures avec les partenaires sociaux): la GBU **Médecine de Spécialités** (immunologie, maladies rares, maladies hématologiques rares, neurologie et oncologie), la GBU **Vaccins** et la GBU **Médecine Générale** (diabète, cardiovasculaire et produits de prescription établis). La GBU **Santé Grand Public** deviendra une entité commerciale autonome, dotée de fonctions de Fabrication et R&D intégrées.

Comme précisé le 6 février 2020 à l'occasion de la présentation des résultats du quatrième trimestriel et de l'exercice 2019, l'entité Médecine Générale résultera du rapprochement des deux entités existantes, Médecine Générale et Chine et Marchés émergents. Chaque entité commerciale globale intégrera sa contribution aux ventes dans les marchés émergents. Olivier Charmeil a été nommé pour diriger l'entité Médecine Générale. Olivier est l'un des dirigeants les plus expérimentés de Sanofi. Il s'appuiera sur son expérience récente à la tête de l'entité Chine et Marchés émergents pour intervenir auprès de nos partenaires et marchés et pour assurer que nos portefeuilles Diabète, Cardiovasculaire et Produits de prescription établis contribuent à la croissance et répondent aux besoins de santé des patients à travers le monde. En parallèle de la réorganisation des entités commerciales globales, Sanofi apportera des changements à la structure du Comité Exécutif. Ce comité comptera désormais, aux côtés des responsables des entités commerciales globales, les responsables Recherche et Développement, Affaires Industrielles, Finance, Ressources Humaines, Juridique ainsi que le Chief Digital Officer. Une configuration restreinte permettra de renforcer l'agilité et d'accélérer la prise de décision, conformément à la quatrième priorité de la nouvelle stratégie de Sanofi (Repenser les manières de travailler).

B. Chiffre d'affaires par franchise, zone géographique et produit

Le tableau ci-dessous présente les chiffres d'affaires 2019 et 2018, par franchise, zone géographique et produit afin de faciliter la comparaison directe avec les pairs. Il permet également une réconciliation des ventes par Entité commerciale globale (GBU) pour l'activité Pharmaceutique. En effet, la somme des ventes des produits de Médecine de Spécialités en Europe, aux États-Unis et dans la zone Reste du monde est égale au chiffre d'affaires de la GBU Médecine de Spécialités ; la somme des ventes des produits de Médecine Générale en Europe, aux États-Unis et dans la zone Reste du monde est égale au chiffre d'affaires de la GBU Médecine Générale ; et la somme des ventes des produits pharmaceutiques dans les marchés émergents est égale au chiffre d'affaires de la GBU Chine et Marchés Émergents.

(en millions d'euros)	Europe ^(a)			États-Unis			Reste du monde ^(b)			Marchés émergents ^(c)			Total Franchise			
	2019	2018	Var. tcc	2019	2018	Var. tcc	2019	2018	Var. tcc	2019	2018	Var. tcc	2019	2018	Var. Pub.	Var. tcc
Aubagio [®]	412	385	+7,0%	1 351	1 157	+10,8%	61	57	+3,5%	55	48	+20,8%	1 879	1 647	+14,1%	+10,0%
Lemtrada [®]	94	167	-43,7%	151	189	-24,3%	11	19	-47,4%	25	27	+3,7%	281	402	-30,1%	-31,6%
Total Sclérose en plaques	506	552	-8,3%	1 502	1 346	+5,9%	72	76	-9,2%	80	75	+14,7%	2 160	2 049	+5,4%	+1,8%
Cerezyme [®]	246	270	-8,9%	184	174	+0,6%	33	37	-13,5%	245	230	+20,4%	708	711	-0,4%	+2,7%
Cerdelga [®]	73	51	+43,1%	118	98	+14,3%	10	7	+42,9%	5	3	+100,0%	206	159	+29,6%	+26,4%
Myozyme [®]	382	374	+1,9%	331	284	+10,6%	59	58	—	146	124	+26,6%	918	840	+9,3%	+8,3%
Fabrazyme [®]	184	175	+5,1%	410	383	+1,6%	121	115	+0,9%	98	82	+29,3%	813	755	+7,7%	+5,3%
Aldurazyme [®]	78	76	+1,3%	51	44	+11,4%	25	24	+4,2%	70	62	+19,4%	224	206	+8,7%	+9,2%
Autres	64	62	+3,2%	89	89	-6,7%	93	95	-5,4%	50	41	+26,8%	296	287	+3,1%	+0,7%
Total Maladies rares	1 027	1 008	+1,9%	1 183	1 072	+4,7%	341	336	-2,1%	614	542	+24,0%	3 165	2 958	+7,0%	+6,5%
Jevtana [®]	168	158	+7,0%	212	179	+12,3%	78	62	+17,7%	26	23	+13,0%	484	422	+14,7%	+11,1%
Thymoglobulin [®]	36	37	—	198	162	+16,0%	24	23	—	96	75	+30,7%	354	297	+19,2%	+16,5%
Eloxatine [®]	2	2	—	(6)	—	—	26	30	-13,3%	181	150	+19,3%	203	182	+11,5%	+10,4%
Mozobil [®]	49	47	+4,3%	115	96	+14,6%	20	18	-5,6%	14	10	+50,0%	198	171	+15,8%	+11,7%
Taxotere [®]	4	3	+33,3%	(1)	1	-200,0%	26	28	-3,6%	144	134	+5,2%	173	166	+4,2%	+3,0%
Autres	115	104	+9,6%	95	85	+5,9%	44	40	+2,5%	29	27	+11,1%	283	256	+10,5%	+7,4%
Total Oncologie	374	351	+6,8%	613	523	+11,3%	218	201	+3,0%	490	419	+16,7%	1 695	1 494	+13,5%	+10,6%
Dupixent [®]	200	75	+165,3%	1 669	660	+140,8%	176	48	+247,9%	29	5	+460,0%	2 074	788	+163,2%	+151,6%
Kevzara [®]	43	14	+207,1%	115	64	+70,3%	25	5	+380,0%	2	—	—	185	83	+122,9%	+114,5%
Total Immunologie	243	89	+171,9%	1 784	724	+134,5%	201	53	+260,4%	31	5	+500,0%	2 259	871	+159,4%	+148,1%
Eloctate [®]	—	—	—	517	500	-2,0%	147	106	+31,1%	20	2	+850,0%	684	608	+12,5%	+6,6%
Alprolix [®]	—	—	—	300	222	+27,9%	111	63	+68,3%	1	—	—	412	285	+44,6%	+37,2%
Cablivi [®]	22	4	+450,0%	34	—	—	—	—	—	—	—	—	56	4	—	—
Total Maladies hématologiques rares	22	4	+450,0%	851	722	+11,8%	258	169	+45,0%	21	2	+900,0%	1 152	897	+28,4%	+22,0%
Total Médecine de spécialités	2 172	2 004	+8,4%	5 933	4 387	+28,4%	1 090	835	+24,7%	1 236	1 043	+24,4%	10 431	8 269	+26,1%	+22,7%
Lantus [®]	584	684	-14,6%	1 149	1 614	-32,5%	218	290	-26,6%	1 061	977	+9,7%	3 012	3 565	-15,5%	-17,0%
Toujeo [®]	334	290	+15,5%	289	344	-20,3%	80	76	+1,3%	180	130	+39,2%	883	840	+5,1%	+3,2%
Apidra [®]	129	136	-5,1%	46	74	-41,9%	39	38	—	130	109	+22,9%	344	357	-3,6%	-3,6%
Amaryl [®]	15	17	-11,8%	2	2	—	24	28	-17,9%	293	288	—	334	335	-0,3%	-2,1%
Admelog [®]	15	7	+114,3%	235	86	+158,1%	—	—	—	—	—	—	250	93	+168,8%	+155,9%

(en millions d'euros)	Europe ^(a)			États-Unis			Reste du monde ^(b)			Marchés émergents ^(c)			Total Franchise			
	2019	2018	Var. tcc	2019	2018	Var. tcc	2019	2018	Var. tcc	2019	2018	Var. tcc	2019	2018	Var. Pub.	Var. tcc
Autres	131	138	-5,1%	90	65	+32,3%	32	29	+3,4%	37	50	-22,0%	290	282	+2,8%	+1,4%
Total Diabète	1 208	1 272	-5,0%	1 811	2 185	-21,5%	393	461	-17,1%	1 701	1 554	+10,3%	5 113	5 472	-6,6%	-8,2%
Praluent [®]	107	86	+24,4%	112	154	-30,5%	18	10	+70,0%	21	11	+81,8%	258	261	-1,1%	-3,8%
Multaq [®]	40	43	-7,0%	295	296	-5,4%	4	4	—	8	7	+14,3%	347	350	-0,9%	-5,1%
Total Cardiovasculaire	147	129	+14,0%	407	450	-14,0%	22	14	+50,0%	29	18	+55,6%	605	611	-1,0%	-4,6%
Plavix [®]	139	147	-4,8%	—	—	—	199	218	-12,4%	996	1 075	-8,6%	1 334	1 440	-7,4%	-8,8%
Lovenox [®]	709	870	-18,4%	33	38	-18,4%	75	81	-8,6%	542	476	+13,7%	1 359	1 465	-7,2%	-7,4%
Aprovel [®]	113	108	+4,6%	26	10	+150,0%	65	69	-8,7%	470	465	-0,2%	674	652	+3,4%	+2,0%
Depakine [®]	163	163	—	—	—	—	13	14	-7,1%	300	275	+7,6%	476	452	+5,3%	+4,4%
Synvisc [®] /Synvisc one [®]	25	25	—	211	217	-7,8%	12	13	—	61	58	+1,7%	309	313	-1,3%	-5,1%
Renagel [®] / Renvela [®]	51	60	-15,0%	133	253	-50,2%	32	31	+3,2%	95	67	+38,8%	311	411	-24,3%	-26,5%
Tritace [®]	141	142	-0,7%	—	—	—	4	5	—	73	74	-1,4%	218	221	-1,4%	-0,9%
Stilnox [®]	37	39	-5,1%	42	45	-11,1%	78	86	-14,0%	62	61	+1,6%	219	231	-5,2%	-7,8%
Allegra [®]	10	8	+25,0%	—	—	—	118	116	-4,3%	—	—	—	128	124	+3,2%	-2,4%
Produits génériques	130	568	-77,1%	152	124	+16,9%	123	113	+1,8%	670	685	—	1 075	1 490	-27,9%	-27,9%
Autres produits de prescription établis	1 679	1 768	-4,9%	189	188	-4,3%	386	376	-1,9%	1 202	1 202	+0,7%	3 456	3 534	-2,2%	-2,7%
Total Produits de prescription établis	3 197	3 898	-17,9%	786	875	-14,6%	1 105	1 122	-5,5%	4 471	4 438	+0,6%	9 559	10 333	-7,5%	-8,3%
Total Médecine Générale	4 552	5 299	-14,0%	3 004	3 510	-18,8%	1 520	1 597	-8,4%	6 201	6 010	+3,3%	15 277	16 416	-6,9%	-8,2%
Total Chine et Marchés Émergents										7 437	7 053	+6,4%				
Total Pharmacie	6 724	7 303	-7,9%	8 937	7 897	+7,4%	2 610	2 432	+3,0%	7 437	7 053	+6,4%	25 708	24 685	+4,1%	+2,2%
Allergie, toux et rhume	324	347	-6,3%	323	303	+0,7%	160	135	+13,3%	372	339	+8,0%	1 179	1 124	+4,9%	+2,2%
Douleur	499	521	-4,0%	185	165	+6,1%	134	119	+7,6%	441	449	+4,0%	1 259	1 254	+0,4%	+1,3%
Santé digestive	307	314	-1,9%	157	195	-24,1%	51	54	-9,3%	489	423	+13,7%	1 004	986	+1,8%	—
Suppléments nutritionnels	121	125	-2,4%	38	37	-2,7%	257	256	-1,6%	241	257	-7,8%	657	675	-2,7%	-4,1%
Autres	60	96	-39,6%	383	366	-0,5%	36	39	-5,1%	109	120	-7,5%	588	621	-5,3%	-8,2%
Total Santé Grand Public	1 311	1 403	-6,4%	1 086	1 066	-3,6%	638	603	+2,7%	1 652	1 588	+4,7%	4 687	4 660	+0,6%	-0,8%
Vaccins Polio / Coqueluche / Hib	299	296	+1,0%	380	397	-9,6%	159	156	-3,2%	1 108	900	+23,4%	1 946	1 749	+11,3%	+9,8%
Vaccins pour voyageurs et autres maladies endémiques	129	117	+10,3%	143	134	+1,5%	61	56	+7,1%	206	181	+12,7%	539	488	+10,5%	+8,4%
Vaccins Méningite/ Pneumonie	—	—	—	507	466	+3,4%	14	16	-12,5%	161	127	+29,1%	682	609	+12,0%	+8,4%
Vaccins Rappel adultes	166	129	+28,7%	320	273	+11,7%	28	26	—	49	42	+16,7%	563	470	+19,8%	+16,2%
Vaccins contre la grippe	218	177	+23,7%	1 289	1 233	+0,2%	88	81	+4,9%	296	217	+35,0%	1 891	1 708	+10,7%	+7,3%
Autres	5	9	-66,7%	94	74	+20,3%	6	7	+71,4%	5	4	-25,0%	110	94	+17,0%	+13,8%
Total Vaccins	817	728	+12,1%	2 733	2 577	+1,1%	356	342	+1,8%	1 825	1 471	+24,0%	5 731	5 118	+12,0%	+9,3%
Total Sanofi	8 852	9 434	-6,1%	12 756	11 540	+5,0%	3 604	3 377	+2,8%	10 914	10 112	+8,7%	36 126	34 463	+4,8%	+2,8%

(a) Europe hors Eurasie (Russie, Ukraine, Géorgie, Bélarus, Arménie et Turquie).

(b) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

(c) Monde hors États-Unis, Canada, Europe (hors Eurasie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

C. Chiffre d'affaires - Activité Pharmaceutique (Pharmacie)

En 2019, le chiffre d'affaires de l'activité Pharmaceutique (Pharmacie) s'inscrit à 25 708 millions d'euros, en hausse de 4,1 % à données publiées et de 2,2 % à taux de change constants (tcc). À taux de change et périmètre constants, le chiffre d'affaires Pharmacie progresse de 3,3 % entre 2019 et 2018. La hausse de 1 023 millions d'euros à données publiées reflète un effet de change positif de 486 millions d'euros, les effets de l'acquisition des produits de Bioerativ et de la cession de l'activité Produits génériques en Europe (-268 millions d'euros), ainsi que les effets suivants, à changes et périmètre constants :

- la performance positive de la franchise Immunologie (+1 290 millions d'euros), de la franchise Maladies rares (+192 millions d'euros), de la franchise Oncologie (+159 millions d'euros), de la franchise Sclérose en plaques (+37 millions d'euros) et de la franchise Maladies hématologiques rares (+9 millions d'euros) ;
- la performance négative de la franchise Diabète (-451 millions d'euros), de la franchise Produits de prescription établis qui intègre désormais les Produits génériques (-403 millions d'euros) et de la franchise Cardiovasculaire (-28 millions d'euros).

Les performances des produits majeurs de l'activité Pharmaceutique sont commentées ci-après.

Médecine de Spécialité

Franchise Maladies rares

En 2019, le chiffre d'affaires de la franchise Maladies rares s'élève à 3 165 millions d'euros, soit une hausse de 7,0 % à données publiées et de 6,5 % à taux de change constants (tcc) portée par les ventes dans la zone Marchés émergents (+24,0 % tcc, à 614 millions d'euros). Aux États-Unis, les ventes de la franchise ont progressé de 4,7 % tcc en 2019, pour s'établir à 1 183 millions d'euros. En Europe, les ventes ont atteint 1 027 millions d'euros sur la même période, soit une progression de 1,9 % tcc.

Le chiffre d'affaires de **Myozyme**[®] / **Lumizyme**[®], dans le traitement de la maladie de Pompe, est en hausse de 8,3 % tcc en 2019, à 918 millions d'euros, soutenu par la progression des ventes dans les marchés émergents (+26,6 % tcc, à 146 millions d'euros) et aux États-Unis (+10,6 % tcc, à 331 millions d'euros). Les ventes progressent également en Europe (+1,9 % tcc, à 382 millions d'euros). Ces progressions sont dues à l'augmentation du nombre de patients diagnostiqués et traités contre la maladie de Pompe.

En 2019, le chiffre d'affaires de la franchise Maladie de Gaucher (**Cerezyme**[®] et **Cerdelga**[®]) s'est élevé à 914 millions d'euros, soit une hausse de 7,0 % tcc tirée par la bonne performance de Cerezyme[®] dans les marchés émergents (+20,4 % tcc, à 245 millions d'euros) et de la progression de l'adoption de Cerdelga[®] en Europe (+43,1 % tcc, à 73 millions d'euros) et aux États-Unis (+14,3 % tcc, à 118 millions d'euros). En 2019, Cerezyme[®] enregistre un chiffre d'affaires total de 708 millions d'euros en hausse de 2,7 % tcc. Le chiffre d'affaires de Cerdelga[®] s'inscrit pour sa part à 206 millions d'euros, soit une progression de 26,4 % tcc.

Fabrazyme[®] enregistre un chiffre d'affaires de 813 millions d'euros en 2019, en hausse de 5,3 % tcc. Il progresse dans l'ensemble des zones géographiques avec l'augmentation du nombre de patients diagnostiqués et traités contre la maladie de Fabry. La progression des ventes du produit est notamment de 29,3 % tcc dans les marchés émergents (à 98 millions d'euros) et de 1,6 % tcc aux États-Unis (à 410 millions d'euros).

Franchise Immunologie

Dupixent[®] (collaboration avec Regeneron) a dégagé un chiffre d'affaires de 2 074 millions d'euros en 2019, soit une progression de 163,2 % à données publiées et de 151,6 % à taux de change constants. Aux États-Unis, les ventes de Dupixent[®] atteignent 1 669 millions d'euros en 2019, soutenues par la poursuite de la croissance dans la dermatite atopique, qui a bénéficié d'une indication chez l'adolescent (12 à 17 ans) approuvée à la mi-mars, par un démarrage rapide dans l'asthme et par son lancement pour le traitement de la polyposse nasosinusienne (indication approuvée en juin 2019 par la FDA). En Europe, le chiffre d'affaires du produit en 2019 a atteint 200 millions d'euros, soit une progression de 165,3 % tcc. Dans la zone Reste du monde, Dupixent[®] a généré un chiffre d'affaires de 176 millions d'euros (+247,9 % tcc), dont 131 millions d'euros au Japon. Dupixent[®] est maintenant lancé dans 34 pays pour le traitement de la dermatite atopique de l'adulte. Parmi ces 34 pays, Dupixent[®] est également lancé dans dix pays pour le traitement de la dermatite atopique chez l'

Sanofi anticipe une forte croissance de

Dupixent[®] et s'est fixé pour objectif de réaliser, à maturité, plus de 10 milliards d'euros de ventes pour ce médicament dont le mécanisme d'action unique cible la voie de l'inflammation de type 2.

En 2019, le chiffre d'affaires de **Kevzara**[®] (collaboration avec Regeneron) s'est élevé à 185 millions d'euros, soit une progression de 114,5 % tcc soutenue par les ventes du produit aux États-Unis (+70,3 % tcc, à 115 millions d'euros), ainsi qu'en Europe (+207,1 % tcc, à 43 millions d'euros). Ces progressions reflètent l'adoption du médicament, ainsi que le développement de sa classe thérapeutique dans les pays matures. (voir également note « C.1. Accords avec Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron) » aux états financiers consolidés).

Franchise Sclérose en plaques

En 2019, la franchise Sclérose en plaques réalise un chiffre d'affaires de 2 160 millions d'euros et enregistre une croissance de 5,4 % à données publiées et de 1,8 % tcc, la forte progression des ventes d'**Aubagio**[®] ayant compensé la baisse des ventes de **Lemtrada**[®] dans les pays matures.

Aubagio[®] a généré un chiffre d'affaires de 1 879 millions d'euros en 2019, soit une progression de 10,0 % tcc, soutenue essentiellement par les États-Unis (+10,8 % tcc, à 1 351 millions d'euros), mais aussi par la progression des ventes en Europe (+7,0 % tcc, à 412 millions d'euros) et dans les marchés émergents (+20,8 % tcc, à 55 millions d'euros). Depuis le 1^{er} janvier 2020, Aubagio[®] est exclu de la liste des médicaments remboursés (*National Preferred Formulary*) de l'ESI, tiers payeur aux États-Unis prenant en charge 14% de la population couverte par une assurance maladie privée. La prise en charge d'Aubagio[®] par les autres tiers payeurs demeure cependant élevée.

En 2019, le chiffre d'affaires de **Lemtrada**[®] s'est établi à 281 millions d'euros et enregistre une baisse de 31,6 % tcc liée au recul des ventes en Europe (-43,7 % tcc, à 94 millions d'euros), aux États-Unis (-24,3 % tcc, à 151 millions d'euros) et dans la zone Reste du monde (-47,4 % tcc, à 11 millions d'euros). Ces baisses traduisent une concurrence accrue et résultent de la mise à jour du résumé des caractéristiques du produit dans les pays de l'Union européenne.

Franchise Oncologie

En 2019, les ventes de la franchise Oncologie se sont établies à 1 695 millions d'euros, en hausse de 13,5 % à données publiées et de 10,6 % tcc, reflétant les bonnes performances de la franchise dans les marchés émergents (+16,7 % tcc, à 490 millions d'euros) et aux États-Unis (+11,3 % tcc, à 613 millions d'euros).

Jevtana[®] enregistre un chiffre d'affaires de 484 millions d'euros en 2019, en hausse de 11,1 % tcc, grâce à la croissance des ventes aux États-Unis (+12,3 % tcc, à 212 millions d'euros), ainsi qu'en Europe (+7,0 % tcc, à 168 millions d'euros) et au Japon (+14,8 % tcc, à 66 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires de **Thymoglobuline**[®] a progressé de 16,5 % tcc en 2019 pour atteindre 354 millions d'euros, témoignant en particulier de sa bonne performance aux États-Unis (+16,0 % tcc, à 198 millions d'euros), ainsi que dans les marchés émergents (+30,7 % tcc, à 96 millions d'euros) et notamment en Chine (+23,1 % tcc, à 48 millions d'euros). Sur la même période, les ventes d'**Eloxatine**[®] ont progressé de 10,4 % tcc, à 203 millions d'euros, essentiellement dans les marchés émergents (+19,3 % tcc, à 181 millions d'euros) et plus particulièrement en Chine (+28,0 % tcc, à 152 millions d'euros).

Libtayo[®] (cemiplimab, collaboration avec Regeneron) a été approuvé en septembre 2018 aux États-Unis dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique ou localement avancé chez les patients non éligibles à une chirurgie ou à une radiothérapie curative. Les ventes de ce produit réalisées aux États-Unis sont consolidées par Regeneron, conformément aux termes de l'alliance entre Sanofi et Regeneron (voir note « C.1. Accords avec Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron) » aux états financiers consolidés). En 2019, Libtayo[®] a été autorisé au Brésil à la fin mars, puis au Canada en avril. Fin juin, Libtayo[®] a été approuvé dans l'Union européenne dans le traitement des patients adultes atteints de carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé, non éligibles à une chirurgie ou à une radiothérapie curative. Hors États-Unis, Libtayo[®] a été lancé dans 7 pays et ses ventes ont atteint 16 millions d'euros en 2019.

Franchise Maladies hématologiques rares

La franchise Maladies hématologiques rares a été créée en 2018 à la suite de deux acquisitions : celle de Bioverativ qui a apporté deux produits au portefeuille de Sanofi, Elocate[®] et Alprolix[®], traitements de référence contre l'hémophilie, et celle d'Ablynx, qui a ajouté le produit Cablivi[®] (caplacizumab), au portefeuille de l'entreprise et, a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne en 2018 et de la FDA en février 2019 aux États-Unis, pour le traitement du purpura thrombotique thrombocytopenique (PTT) acquis.

En 2019, les ventes de la franchise Maladies hématologiques rares ont généré 1 152 millions d'euros, soit une hausse de 28,4 % à données publiées et de 0,8 % à taux de change et périmètre constants. La hausse des ventes de la franchise dans la zone Reste du monde (+17,2 % tcc/pc, à 258 millions d'euros), ainsi que la performance de Cablivi[®] aux États-Unis et en Europe, ont compensé le recul des ventes d'Elocate[®] aux États-Unis.

Les ventes d'**Elocate**[®], indiqué dans le traitement de l'hémophilie A, ont généré 684 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2019, soit un recul de 11,6 % à taux de change et périmètre constants. Aux États-Unis, les ventes ont atteint 517 millions d'euros, soit une diminution de 18,6 % tcc/pc, reflétant une pression concurrentielle continue. Dans la zone Reste du monde, les ventes d'Elocate[®] ont progressé de 7,8 % tcc/pc pour atteindre 147 millions d'euros en 2019, dont 96 millions d'euros au Japon.

En 2019, les ventes d'**Alprolix**[®], indiqué dans le traitement de l'hémophilie B, se chiffrent à 412 millions d'euros, soit une hausse de 12,4 % tcc/pc. Aux États-Unis, les ventes du produit ont progressé de 6,0 % tcc/pc, pour s'établir à 300 millions d'euros. Dans le reste du monde, les ventes d'Alprolix[®] ont progressé de 32,5 % tcc/pc pour atteindre 111 millions d'euros, grâce à la hausse du chiffre d'affaires du produit au Japon, ainsi qu'à l'augmentation des ventes auprès de Swedish Orphan Biovitrum AB (SOBI). En effet, Alprolix[®] est développé et commercialisé en collaboration avec SOBI, dont les territoires de commercialisation incluent l'Europe, la Russie, le Moyen-Orient et quelques pays d'Afrique du Nord.

Cablivi[®] a généré un chiffre d'affaires de 56 millions d'euros en 2019. Aux États-Unis, où Cablivi[®] est commercialisé depuis avril 2019, les ventes ont atteint 34 millions d'euros. En Europe, ce produit est commercialisé en Allemagne, au Danemark, en Autriche, en Belgique et aux Pays-Bas, et a dégagé un chiffre d'affaires de 22 millions d'euros. Le produit est également vendu en France, où il bénéficie d'une Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) délivrée par les autorités de santé.

Médecine Générale

Franchise Diabète

En 2019, le chiffre d'affaires de la franchise Diabète s'est établi à 5 113 millions d'euros, en baisse de 6,6 % à données publiées et de 8,2 % tcc, reflétant le recul des ventes de la franchise aux États-Unis (-21,5% tcc, à 1 811 millions d'euros), notamment celles des insulines glargine (Lantus[®] et Toujeo[®]). Cette contraction est liée à l'évolution du régime d'assurance maladie *Medicare Part D* et à la baisse continue des prix nets moyens des insulines glargine dans le pays. Aux États-Unis, la prise en charge par les payeurs de nos principaux produits contre le diabète devrait cependant être largement maintenue en 2020. Hors États-Unis, le chiffre d'affaires de la franchise Diabète progresse dans les marchés émergents (+10,3 % tcc, à 1 701 millions d'euros) et recule dans la zone Reste du monde (-17,1 % tcc, à 393 millions d'euros) et en Europe (-5,0 % tcc, à 1 208 millions d'euros) où les performances de Toujeo[®] n'ont que partiellement compensé la baisse des ventes de Lantus[®].

En 2019, le chiffre d'affaires des **insulines glargine** (Lantus[®] et Toujeo[®]) a reculé de 11,6 % à données publiées et de 13,2 % tcc, pour s'inscrire à 3 895 millions d'euros.

Le chiffre d'affaires 2019 de **Lantus**[®] affiche une baisse de 17,0 % tcc, et s'établit à 3 012 millions d'euros. Aux États-Unis, les ventes reculent de 32,5 % tcc, à 1 149 millions d'euros, pour les raisons évoquées ci-dessus. En Europe, le chiffre d'affaires se contracte de 14,6 % tcc, à 584 millions d'euros, en raison notamment de la concurrence d'un biosimilaire de Lantus[®] et du transfert de patients vers un traitement par Toujeo[®]. Dans les marchés émergents, les ventes de Lantus[®] sont en hausse de 9,7 % tcc et ressortent à 1 061 millions d'euros.

En 2019, **Toujeo**[®] affiche un chiffre d'affaires de 883 millions, soit une hausse de 3,2 % tcc, soutenue par la performance du produit dans les marchés émergents (+39,2 % tcc, à 180 millions d'euros) et en Europe (+15,5 % tcc, à 334 millions d'euros). Les ventes reculent aux États-Unis (-20,3 % tcc, à 289 millions d'euros), essentiellement sous l'effet de la baisse du prix net moyen du produit.

En 2019, le chiffre d'affaires d'**Apidra**[®] a reculé de 3,6 % tcc, à 344 millions d'euros. La baisse des ventes aux États-Unis (-41,9 % tcc, à 46 millions d'euros) a été partiellement compensée par la croissance du chiffre d'affaires de ce produit dans les marchés émergents (+22,9 % tcc, à 130 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires d'**Amaryl**[®] s'est établi à 334 millions d'euros en 2019, soit une baisse de 2,1 % tcc par rapport à 2018. En Chine, la deuxième vague du programme national VBP (volume-based procurement) inclut glimepiride en 2020 et Sanofi a décidé de ne pas participer à l'appel d'offre concernant Amaryl[®]. Les ventes d'Amaryl[®] en Chine ont atteint 136 millions d'euros (+3,1%) en 2019. Sanofi s'attend à ce que les ventes d'Amaryl[®] en Chine baissent significativement en 2020 sous l'effet du programme VBP.

Admelo[®] (insuline lispro injectable), lancé en 2018 aux États-Unis, ainsi que dans certains pays européens en tant que biosimilaire sous le nom d'**Insuline lispro Sanofi**[®], a généré un chiffre d'affaires de 250 millions d'euros en 2019, dont 235 millions aux États-Unis, grâce notamment à sa prise en charge par le programme *Managed Medicaid*. Sanofi anticipe néanmoins une baisse des ventes d'Admelo[®] en 2020 en raison de l'ajustement du prix grossiste de -44% aux États-Unis.

En 2019, le chiffre d'affaires de **Soliqua**[®] 100/33 / **Suliqua**[®] (insuline glargine 100 unités/ml et lixisénatide 33 mcg/ml injectable) a augmenté de 60,3 % tcc pour atteindre 122 millions d'euros en 2019. Les ventes du produit sont en hausse dans toutes les zones géographiques, et ont généré un chiffre d'affaires de 87 millions d'euros aux États-Unis.

Franchise Cardiovasculaire

En 2019, le chiffre d'affaires de la franchise Cardiovasculaire s'est établi à 605 millions d'euros, en recul de 1,0 % à données publiées et de 4,6 % à taux de change constants.

Le chiffre d'affaires de **Praluent**[®] (collaboration avec Regeneron) a reculé de 3,8 % tcc, à 258 millions d'euros, reflétant la baisse des ventes aux États-Unis (-30,5 % tcc à 112 millions d'euros) et la baisse significative des prix. Cette baisse a été partiellement compensée par la progression du chiffre d'affaires du produit en Europe (+24,4 % tcc, à 107 millions d'euros) et ce, malgré la suspension des ventes de Praluent[®] en Allemagne intervenue en août 2019, à la suite de la décision du tribunal régional de Düsseldorf dans le contentieux brevetaire en cours. Aux termes de la restructuration de l'accord de collaboration entre Regeneron et Sanofi proposée en décembre 2019, Regeneron devrait obtenir les droits exclusifs de Praluent[®] aux États-Unis (voir note « C.1. Accords avec Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron) » aux états financiers consolidés).

Le chiffre d'affaires de **Multaq**[®] s'est établi à 347 millions d'euros en 2019, soit un recul de 5,1 % tcc par rapport à 2018. Les ventes du produit sont réalisées essentiellement aux États-Unis (295 millions d'euros de chiffre d'affaires, en baisse de 5,4 % tcc) et en Europe (40 millions d'euros, en baisse de 7,0 % tcc).

Produits de prescription établis

En 2019, le chiffre d'affaires des Produits de prescription établis a été de 9 559 millions d'euros, soit un recul de 7,5 % à données publiées et de 8,3 % tcc, reflétant essentiellement la cession de Zentiva, l'activité Produits génériques de Sanofi en Europe, à la fin du troisième trimestre 2018. À taux de change et périmètre constants, le chiffre d'affaires de la franchise Produits de prescription établis a reculé de 4,1 %, reflétant la concurrence des génériques de Renvela[®]/Renagel[®] aux États-Unis, le recul de Lovenox[®] en Europe et celui de Plavix[®] en Chine.

Le chiffre d'affaires de **Lovenox**[®] s'inscrit à 1 359 millions d'euros, soit un repli de 7,4 % tcc, reflétant principalement la baisse des ventes en Europe (-18,4 % tcc, à 709 millions d'euros), du fait de la concurrence des biosimilaires dans plusieurs pays. Cette baisse n'a été que partiellement compensée par la progression des ventes dans les Marchés émergents (+13,7 % tcc, à 542 millions d'euros).

En Chine, Plavix[®] et CoAprovel[®] ont remporté en septembre 2019 l'appel d'offre national du programme « Volume Based Procurement ». Au quatrième trimestre, les ventes de Plavix[®] et de la famille Aprovel[®]/Avapro[®] ont baissé significativement en Chine en raison des ajustements des prix nets et de la baisse des stocks dans les circuits de distribution suite à la mise en oeuvre à l'échelle nationale du VPB intervenue en décembre. En 2020, un recul du chiffre d'affaires de Plavix[®] et de la famille Aprovel[®]/Avapro[®] de l'ordre de 50 % est attendu en Chine en raison des baisses de prix consentis pour remporter l'appel d'offre.

En 2019, **Plavix**[®] affiche un chiffre d'affaires de 1 334 millions d'euros, en baisse de 8,8 % tcc. Ce recul reflète principalement la baisse du chiffre d'affaires de ce produit en Chine (-11,6 % tcc, à 728 millions d'euros), pour les raisons évoquées ci-dessus, à la suite de la mise en oeuvre du programme VBP, ainsi qu'au Japon (-21,1 % tcc, à 131 millions d'euros), du fait de la concurrence des génériques. Les ventes de Plavix[®] aux États-Unis et à Porto Rico sont réalisées par BMS conformément aux termes de l'alliance entre Sanofi et BMS (voir note « C.2. Accords avec Bristol-Myers Squibb (BMS) » aux états financiers consolidés).

En 2019, le chiffre d'affaires d'**Aprovel**[®] /**Avapro**[®] s'est établi à 674 millions d'euros, soit une hausse de 2,0% tcc. Le chiffre d'affaires du produit a entamé un recul en Chine (-3,0 % tcc, à 290 millions d'euros), pour les raisons évoquées plus haut, tandis que la baisse des ventes se poursuit au Japon (-28,6 % tcc à 21 millions d'euros) du fait de la concurrence des génériques. Ces baisses ont été compensées par la hausse du chiffre d'affaires d'Aprovel[®] /Avapro[®] aux États-Unis (+150,0 % tcc, à 26 millions d'euros) et en Europe (+4,6 % tcc, à 113 millions d'euros).

En 2019, le chiffre d'affaires de **Renvela**[®] /**Renagel**[®] s'est inscrit à 311 millions d'euros, en baisse de 26,5 % tcc, essentiellement causée par la concurrence des génériques aux États-Unis (-50,2 % tcc, à 133 millions d'euros). Ce recul n'a été que partiellement compensé par la hausse du chiffre d'affaire du produit dans les Marchés émergents (+38,8 % tcc, à 95 millions d'euros).

En 2019, le chiffre d'affaires des **Produits génériques** s'est établi à 1 075 millions d'euros, en baisse de 27,9 % tcc. Ce recul est principalement lié à la cession de Zentiva, l'activité Produits génériques de Sanofi en Europe, en septembre 2018. À taux de change et périmètre constants, le chiffre d'affaires des Produits génériques a progressé de 3,9 %, soutenu par la performance des pays matures (+11,4 % tcc/pc, à 405 millions d'euros). Dans la zone Marchés émergents, les ventes sont restées stables, à 670 millions d'euros.

D. Chiffre d'affaires - Activité Santé Grand Public

En 2019, le chiffre d'affaires des produits **Santé Grand Public** a atteint 4 687 millions d'euros, soit une hausse de 0,6 % à données publiées, mais une baisse de 0,8 % à changes constants. Le recul des ventes de la catégorie Suppléments nutritionnels (-4,1 % tcc, à 657 millions d'euros) a été partiellement compensée par la croissance des ventes de la catégorie Allergie, toux et rhume (+2,2 % tcc, à 1 179 millions d'euros), de la catégorie Douleur (+1,3 % tcc, à 1 259 millions d'euros) et, plus généralement, par la performance des Marchés émergents. Le renforcement des exigences réglementaires, en particulier en Europe, et la poursuite des effets des cessions de marques non stratégiques ont impacté la croissance de l'activité Santé Grand Public en 2019 et cet impact devrait perdurer au premier semestre 2020.

En septembre 2019, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et les autorités de Santé au Canada ont annoncé publiquement que les médicaments à base de ranitidine, dont Zantac[®], pourraient contenir de la NDMA (N-nitrosodiméthylamine) à de faibles concentrations, et ont demandé aux fabricants de réaliser des tests. En raison des incohérences dans les résultats des tests préliminaires réalisés sur le principe actif utilisé dans les produits disponibles sur les marchés américain et canadien, Sanofi a décidé, en octobre 2019, de procéder au rappel volontaire de Zantac[®]. En 2019, sous l'effet de ce rappel, les ventes de Zantac[®] ont reculé de 42,5 % tcc à 78 millions d'euros.

En 2019, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public dans les marchés émergents a atteint 1 652 millions d'euros, soit une progression de 4,7 % tcc portée par les performances de la catégorie Santé digestive (+13,7 % tcc, à 489 millions d'euros) et, en particulier, du produit Essentielle[®] en Chine (+25,9 % tcc, à 68 millions d'euros), ainsi que par la performance de la catégorie Allergie, toux et rhume (+8,0 % tcc à 372 millions d'euros).

En Europe, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public a reculé de 6,4 % tcc en 2019, à 1 311 millions d'euros, en raison de cessions de marques non stratégiques et du renforcement des exigences réglementaires.

Aux États-Unis, les ventes des produits de Santé Grand Public ont atteint 1 086 millions d'euros en 2019, soit un recul de 3,6 % tcc. Cette baisse concerne essentiellement la catégorie Santé digestive (-24,1 % tcc, à 157 millions d'euros) et elle est liée au rappel volontaire de Zantac[®], comme évoqué ci-dessus.

Dans la zone Reste du monde, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public a atteint 638 millions d'euros en 2019, soit une hausse de 2,7 % tcc portée par les ventes au Japon (+6,6 % tcc, à 344 millions d'euros).

E. Chiffre d'affaires - Activité Vaccins

En 2019, le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins a atteint 5 731 millions d'euros, en hausse de 12,0 % à données publiées et de 9,3 % tcc, portée par la performance des vaccins Polio/Coqueluche/Hib dans les Marchés émergents (+23,4 % tcc, à 1 108 millions d'euros), ainsi que par celle des vaccins antigrippaux (+7,3 % tcc, à 1 891 millions d'euros), notamment dans les Marchés émergents et en Europe. Aux États-Unis, les ventes de vaccins ont progressé de 1,1% tcc, à 2 733 millions d'euros, l'augmentation des ventes de vaccins de rappels pour adultes et de vaccins contre la méningite/pneumonie ayant compensé le recul des ventes des vaccins Polio/Coqueluche/Hib. Dans les Marchés émergents et en Europe, le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins a progressé respectivement de 24,0 % tcc (à 1 825 millions d'euros) et de 12,1 % tcc (à 817 millions d'euros). Entre 2018 et 2025, les ventes nettes de l'activité Vaccins devraient enregistrer une croissance à un chiffre (fourchette moyenne à haute) à taux de croissance annuel composé, grâce à une offre de produits différenciés, à l'expansion du marché et à de nouveauxancements.

En 2019, les **vaccins polio/coqueluche/Hib** affichent un chiffre d'affaires de 1 946 millions d'euros, soit une hausse de 9,8 % tcc, principalement liée à la performance de la zone Marchés émergents (+23,4 % tcc, à 1 108 millions d'euros) et plus particulièrement à celle de Pentaxim[®] (+71,4 % tcc, à 516 millions d'euros) et de la Chine (+64,1 % tcc, à 317 millions d'euros). Cette hausse a été atténuée par le recul des ventes aux États-Unis (-9,6 % tcc, à 380 millions d'euros), en raison des fluctuations de stocks des principaux clients de l'entreprise, et par leur érosion au Japon (-3,5 % tcc, à 118 millions d'euros). En Europe, les ventes de la franchise sont restées relativement stables (+1,0 % tcc) à 299 millions d'euros, dont 209 millions d'euros générés par Hexaxim[®] (+8,2 % tcc).

Le chiffre d'affaires des **vaccins antigrippaux** est en hausse de 7,3 % tcc à 1 891 millions d'euros. Cette performance est notamment liée à la hausse du chiffre d'affaires de la franchise dans les Marchés émergents (+35,0 % tcc, à 296 millions d'euros), ainsi qu'en Europe (+23,7 % tcc, à 218 millions d'euros) du fait de la bonne performance des vaccins quadrivalents et de l'augmentation des taux de couverture vaccinale. Aux États-Unis les ventes de vaccins antigrippaux sont restées stables à 1 289 millions d'euros, les retards de livraison liés au délai nécessaire à la sélection des souches par l'OMS en début d'année ayant été rattrapés au cours du quatrième trimestre.

En 2019, les vaccins contre la **méningite / pneumonie** affichent un chiffre d'affaires de 682 millions d'euros, soit une progression de 8,4 % tcc. Aux États-Unis et dans les Marchés émergents, le chiffre d'affaires de Menactra[®] a enregistré une hausse respectivement de +3,4 % tcc (à 507 millions d'euros) et +29,1 % tcc (à 161 millions d'euros).

En 2019, les ventes de **vaccins de rappels pour adultes** se sont établies à 563 millions d'euros, en hausse de 16,2 % tcc, soutenues par la performance des ventes en Europe (+28,7%, à 166 millions d'euros) notamment celles de Repevax[®], ainsi que par la performance des ventes aux États-Unis (+11,7 % tcc, à 320 millions d'euros) notamment celles d'Adacel[®] Covaxis[®].

En 2019, le chiffre d'affaires des **vaccins pour voyageurs et autres vaccins contre les maladies endémiques** a progressé de 8,4 % tcc, à 539 millions d'euros, reflétant la demande accrue de vaccins contre la fièvre jaune.

F. Chiffre d'affaires par zone géographique

Le tableau ci-dessous donne le chiffre d'affaires par zone géographique pour les années 2019 et 2018 :

(en millions d'euros)	2019	2018	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
États-Unis	12 756	11 540	+10,5%	+5,0%
Marchés Émergents ^(a)	10 914	10 112	+7,9%	+8,7%
dont Asie	4 393	3 962	+10,9%	+8,5%
dont Amérique latine	2 734	2 612	+4,7%	+11,2%
dont Afrique et Moyen-Orient	2 307	2 232	+3,4%	+1,7%
dont Eurasie ^(b)	1 312	1 152	+13,9%	+17,2%
Europe ^(c)	8 852	9 434	-6,2%	-6,1%
Reste du Monde ^(d)	3 604	3 377	+6,7%	+2,8%
dont Japon	1 908	1 710	+11,6%	+4,6%
dont Corée du Sud	449	432	+3,9%	+4,2%
Total chiffre d'affaires	36 126	34 463	+4,8%	+2,8%

(a) Monde hors États-Unis, Canada, Europe (hors Eurasie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

(b) Russie, Ukraine, Géorgie, Bélarus, Arménie et Turquie.

(c) Europe hors Eurasie.

(d) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

En 2019, les ventes aux **États-Unis** ont atteint 12 756 millions d'euros, en hausse de 10,5 % à données publiées et de 5,0 % à changes constants. Cette progression est en partie liée à l'acquisition des produits de Bioverativ en 2018. À taux de change et périmètre constants, les ventes aux États-Unis reflètent la solide performance de Dupixent® (+140,8 % tcc, à 1 669 millions d'euros), d'Admelog® (+158,1 % tcc, à 235 millions d'euros) et d'Aubagio® (+10,8 % tcc, à 1 351 millions d'euros), et ont permis de compenser la baisse des ventes de Lantus® (-32,5 % tcc, à 1 149 millions d'euros) et de Renvela®/Renegel® (-50,2 % tcc, à 133 millions d'euros).

Dans la zone **Marchés émergents**, le chiffre d'affaires s'inscrit à 10 914 millions d'euros, en hausse de 7,9 % à données publiées et de 8,7 % tcc. Toutes les franchises du secteur Pharmacie, ainsi que les Vaccins et la Santé Grand Public, ont vu leur chiffre d'affaires progresser dans les marchés émergents. Les franchises ayant le plus contribué à la performance de la zone sont la franchise Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (+23,4 % tcc, à 1 108 millions d'euros), la franchise Diabète (+10,3 % tcc, à 1 701 millions d'euros), et la franchise Maladies rares (+24,0 % tcc, à 614 millions d'euros). En **Asie**, le chiffre d'affaires s'est élevé à 4 393 millions d'euros, soit une progression de 8,5 % tcc, reflétant la solide performance de la Chine (+8,8 % tcc à 2 704 millions d'euros), portée par les activités Vaccins et Pharmacie. En **Amérique latine**, le chiffre d'affaires a atteint 2 734 millions d'euros, soit une progression de 4,7 % à données publiées et de 11,2 % tcc. Au Brésil, le chiffre d'affaires s'est établi à 1 013 millions d'euros en 2019, soit une hausse de 1,6 % tcc portée par les Vaccins. Dans la région **Afrique et Moyen-Orient**, le chiffre d'affaires a atteint 2 307 millions d'euros, soit une hausse de 1,7 % tcc, tirée par la performance des franchises Produits de prescription établis (+3,9 % tcc, à 1 017 millions d'euros), Maladies rares et Immunologie, ce qui a permis de compenser le recul des ventes de l'activité Vaccins dans cette zone. Dans la région **Eurasie**, le chiffre d'affaires s'est établi à 1 312 millions d'euros, soit une hausse de 17,2 % tcc, reflétant la forte progression des ventes en Turquie (+30,5 % tcc à 495 millions d'euros) et en Russie (+9,1 % tcc à 673 millions d'euros).

En **Europe**, le chiffre d'affaires a reculé de 6,1 % tcc en 2019 et s'est établi à 8 852 millions d'euros, notamment du fait de la cession de l'activité Produits génériques en 2018. À taux de change et périmètre constants, les ventes en Europe ont reculé de 1,3 % tcc, reflétant principalement l'érosion des ventes de Lovenox®, de Lantus®, de Lemtrada® et de l'activité Santé Grand Public, partiellement compensée par la performance de Dupixent® et des Vaccins.

Dans la zone **Reste du Monde**, le chiffre d'affaires a progressé de 2,8 % tcc, à 3 604 millions d'euros. Au Japon, le chiffre d'affaires s'est établi à 1 908 millions d'euros, soit une hausse de 4,6 % tcc soutenue par les ventes de Dupixent® qui ont largement compensé la baisse des ventes de Plavix®, d'Aprovel® et de Myslee®, pénalisées par la concurrence des génériques.

3.1.4.2. Autres éléments du Compte de résultats

A. Autres revenus

En 2019, les autres revenus ont augmenté de 24,0 % pour s'établir à 1 505 millions d'euros (contre 1 214 millions d'euros en 2018). Cette ligne est composée principalement des ventes, réalisées par VaxServe, de produits n'appartenant pas à Sanofi (1 273 millions d'euros, contre 959 millions d'euros en 2018, pour l'activité Vaccins), ainsi que des revenus associés à la distribution des produits Elocatate® et Alprolix®, principalement en Europe, dans le cadre des accords avec Swedish Orphan Biovitrum AB (SOBI).

B. Marge brute

En 2019, la marge brute s'élève à 25 655 millions d'euros, contre 24 242 millions d'euros en 2018, soit une hausse de 5,8 %. En pourcentage du chiffre d'affaires, la marge brute progresse et représente 71,0 % du chiffre d'affaires en 2019, contre 70,3 % en 2018. Cette variation comprend notamment, en 2018, l'impact de la réévaluation des stocks acquis lors de la transaction avec Bioverativ (114 millions d'euros).

La marge brute de l'activité Pharmacie rapportée au chiffre d'affaires augmente en 2019 et s'établit à 74,7 % (contre 73,7 % en 2018). La performance de Dupixent®, la fin des redevances payées à Bristol-Myers Squibb sur les ventes de Plavix® (hors États-Unis et Porto Rico) et d'Avapro®, ainsi que l'impact de la cession de l'activité Produits génériques en Europe, ont compensé la baisse des prix nets moyens des insulines glargine aux États-Unis, ainsi que le recul des ventes de Produits de prescription établis dans les pays matures.

La marge brute de l'activité Santé Grand Public rapportée au chiffre d'affaires baisse en 2019 et s'établit à 66,3 % (contre 67,0 % en 2018), reflétant notamment le recul des ventes aux États-Unis, notamment du fait du rappel volontaire du produit Zantac®.

La marge brute de l'activité Vaccins rapportée au chiffre d'affaires augmente en 2019 et s'établit à 63,3 % (contre 63,0 % en 2018), reflétant l'évolution favorable du mix produit au sein du portefeuille de l'activité Vaccin.

C. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 6 018 millions d'euros (contre 5 894 millions d'euros en 2018) et représentent 16,7 % du chiffre d'affaires, contre 17,1 % en 2018. À taux de changes constants, les dépenses de R&D sont restées stables, l'augmentation des dépenses liées à l'acquisition de Bioverativ et d'Ablynx, ainsi que celle des investissements dans le secteur des Vaccins, a été compensée par la réduction des coûts de recherche consécutive à la restructuration de l'accord en immuno-oncologie avec Regeneron.

D. Frais commerciaux et généraux

Les frais commerciaux et généraux s'élèvent à 9 883 millions d'euros (27,4 % du chiffre d'affaires), contre 9 859 millions d'euros en 2018 (28,6% du chiffre d'affaires), soit une hausse de 0,2 %, principalement attribuable à l'effet de change. À taux de change constant, ces frais ont reculé, reflétant les mesures de réduction de coûts au sein de l'activité Pharmacie et plus particulièrement de la franchise Médecine Générale, dans les Pays Matures et les fonctions Support ainsi que la cession de l'activité génériques en Europe, qui ont plus que compensé les investissements en Médecine de Spécialités et dans le secteur des Vaccins.

E. Autres produits et charges d'exploitation

En 2019, les Autres produits d'exploitation s'élèvent à 825 millions d'euros (contre 484 millions d'euros en 2018) et les Autres charges d'exploitation à 1 207 millions d'euros (contre 548 millions d'euros en 2018).

Le solde des autres produits et charges d'exploitation représente une charge nette de 382 millions d'euros en 2019, contre une charge nette de 64 millions d'euros en 2018.

(en millions d'euros)	2019	2018	Variation
Autres produits d'exploitation	825	484	+341
Autres charges d'exploitation	(1 207)	(548)	-659
Solde des autres produits et charges d'exploitation	(382)	(64)	-318

Cette variation négative de 318 millions d'euros s'explique notamment par l'augmentation de la charge nette relative aux partenaires pharmaceutiques (640 millions d'euros en 2019, contre 243 millions d'euros en 2018) et, surtout, par l'augmentation de la quote-part aux bénéficiaires/pertes générée par l'alliance avec Regeneron conformément à l'accord de collaboration (voir note C.1. aux états financiers consolidés), du fait principalement de l'augmentation des ventes de Dupixent®.

La contribution de l'alliance avec Regeneron sur ce poste s'explique comme suit:

(en millions d'euros)	2019	2018
Partage des profits/pertes de l'Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(253)	177
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement	21	—
Remboursements à Regeneron des frais commerciaux engagés	(449)	(388)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(681)	(211)
Alliance en Immuno-oncologie	62	4
Autres (principalement Zaltrap®)	(14)	(14)
Solde des autres produits et charges d'exploitation relatif à l'Alliance Regeneron	(633)	(221)

En outre, ce poste comprend l'impact favorable de la modification du régime de retraite supplémentaire, à la suite de l'ordonnance prise en application de la loi Pacte en France, ainsi que la baisse des gains de cession (296 millions d'euros en 2019, contre 326 millions d'euros en 2018).

F. Amortissements des incorporels

La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles s'élève à 2 146 millions d'euros en 2019, contre 2 170 millions d'euros en 2018.

Cette baisse de 24 millions d'euros s'explique par la baisse de la charge d'amortissement des actifs incorporels reconnus lors de diverses acquisitions de licences et produits (102 millions d'euros en 2019, contre 213 millions d'euros en 2018), et des acquisitions d'Avantis (197 millions d'euros en 2019 contre 256 millions d'euros en 2018) et de Genzyme (727 millions d'euros en 2019 contre 760 millions en 2018), du fait de l'arrivée en fin de cycle de vie de certains produits. Ceci a été partiellement compensé par un accroissement de la charge d'amortissement généré par les actifs incorporels reconnus lors des acquisitions d'Ablynx (157 millions d'euros) et de Bioverativ (488 millions d'euros).

G. Dépréciations des incorporels

En 2019, cette ligne affiche une perte nette de valeur sur actifs incorporels de 3 604 millions d'euros (contre une perte nette de valeur de 718 millions d'euros en 2018), principalement du fait de la dépréciation d'un montant de 2 803 millions d'euros relative aux actifs de la franchise Elocatate® liée à la pression concurrentielle continue dans le traitement de l'hémophilie. Cette ligne affiche en outre une dépréciation des droits relative à Zantac® du fait du rappel volontaire du produit aux États-Unis et au Canada (352 millions d'euros), ainsi qu'une dépréciation des actifs liés à des projets de développement internes ou en partenariat pour un montant net de 280 millions d'euros. Ce montant exclut la perte de valeur allouée au projet de recherche BIVV001 compris dans la franchise Elocatate® (voir ci-dessus), en application d'IAS 36.104.

En 2018, cette ligne affiche (i) une dépréciation de droits relatifs au produit Lemtrada® (183 millions d'euros) et (ii) de 454 millions d'euros d'actifs liés à des projets de développement internes ou en partenariat, dont ceux relatifs à l'accord avec MyoKardia (92 millions d'euros) et à certains projets résultant de l'acquisition d'Ablynx (129 millions d'euros).

H. Ajustement de la juste valeur des compléments de prix

Les ajustements de juste valeur d'actifs et de passifs reconnus lors des acquisitions représentent une reprise nette de 238 millions d'euros en 2019, contre une reprise nette de 117 millions d'euros en 2018. Ils tiennent principalement aux ajustements liés au complément de prix dû à Bayer résultant d'une transaction réalisée par Genzyme antérieurement à son acquisition (produit de 214 millions d'euros en 2019, contre un produit de 109 millions d'euros en 2018) et aux ajustements résultant du démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD (produit net de 154 millions d'euros en 2019, contre produit net de 30 millions en 2018).

I. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration et assimilés représentent une charge de 1 062 millions d'euros en 2019, contre 1 480 millions d'euros en 2018. En 2019, les coûts de restructuration correspondent à des indemnités de départ pour un montant de 791 millions d'euros, principalement en Europe, États-Unis et Asie. Ce poste comprend également des dépréciations et amortissements accélérés d'actifs pour un montant de 106 millions d'euros.

J. Autres gains et pertes, litiges

En 2019, les Autres gains et pertes, litiges correspondent à un produit de 327 millions d'euros (contre un produit de 502 millions d'euros en 2018), principalement lié à la résolution d'un contentieux.

K. Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel ressort à 3 125 millions d'euros sur l'année 2019, contre 4 676 millions d'euros sur l'année 2018, en baisse de 33,2 %, reflétant essentiellement la perte de valeur sur actifs incorporels enregistrée sur la période.

L. Charges et produits financiers

La charge financière nette s'élève à 303 millions d'euros en 2019, contre 271 millions d'euros en 2018, soit une augmentation de 32 millions d'euros.

Le coût de la dette financière nette (voir définition à la section « 3.1.4.5. Bilan » ci-après) a diminué et s'élève à 172 millions d'euros en 2019, contre 273 millions d'euros en 2018. Cette diminution a été compensée par les variations de la charge financière nette suivantes :

- la baisse des plus-values de cessions des immobilisations financières (absentes en 2019, contre 63 millions d'euros en 2018),
- la charge d'intérêt sur la dette locative (39 millions d'euros en 2019), en raison des incidences de la norme IFRS 16 sur les contrats de location à compter du 1^{er} janvier 2019.

M. Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence

Le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence s'élève à 2 822 millions d'euros en 2019, contre 4 405 millions d'euros en 2018, en baisse de 35,9 %.

N. Charges d'impôts

Les charges d'impôts représentent 139 millions d'euros en 2019, contre 481 millions d'euros en 2018, soit un taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé de 4,9 % en 2019, contre 10,9 % en 2018. La baisse de la charge d'impôts est principalement liée aux effets d'impôts sur les amortissements et dépréciations des actifs incorporels (1 409 millions d'euros, contre 692 millions d'euros en 2018) et sur les coûts de restructuration (311 millions d'euros, contre 435 millions d'euros en 2018), ainsi qu'aux effets d'impôts liés à des acquisitions et cessions d'activités passées.

Le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités est un indicateur alternatif de performance (voir définition à la section "3.1.3.3. Résultat net des activités"). Il est calculé sur le résultat opérationnel des activités avant quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence et part attribuable aux intérêts non contrôlants, diminué des produits et charges financiers. Sanofi considère que la présentation de cet indicateur alternatif, utilisé par la Direction, est également utile pour les investisseurs puisqu'il permet d'analyser le coût effectif d'imposition sur nos activités opérationnelles courantes. Il ne doit cependant pas se substituer au taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé.

Le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités ressort à 22,0 % en 2019, contre 21,6 % en 2018. Ce taux provient essentiellement du mix géographique des résultats des entités de Sanofi.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le taux effectif d'imposition (basé sur le résultat net consolidé) et le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités :

(en pourcentage)	2019	2018
Taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé	4,9%	10,9%
Effet d'impôts :		
Amortissements et dépréciations des incorporels	4,3	1,3
Coûts de restructurations et assimilés	5,3	3,4
Autres effets d'impôts ^(a)	7,5	6,0
Taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités	22,0%	21,6%

(a) En 2019, cette ligne comprend l'impact lié à des acquisitions et cessions d'activités passées. En 2018, elle comprend les impacts directs et indirects de la réforme fiscale américaine (impact positif de 188 millions d'euros).

O. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence représente un montant de 255 millions d'euros en 2019, contre 499 millions d'euros en 2018. Ce poste intègre principalement la quote-part de résultat de Regeneron (245 millions d'euros en 2019, contre 484 millions d'euros en 2018), dont la baisse reflète principalement celle du résultat individuel de Regeneron traduit selon les méthodes comptables de Sanofi.

P. Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée

Le résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale destinée à être échangée s'élève à 2 938 millions d'euros en 2019, contre 4 423 millions d'euros en 2018.

Q. Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée

En application de la norme IFRS 5, la ligne « Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée » affiche une charge de 101 millions d'euros en 2019 (13 millions d'euros en 2018) liée à l'Accord Transactionnel Global signé en septembre 2019 avec Boehringer Ingelheim.

R. Résultat net de l'ensemble consolidé

Le résultat net de l'ensemble consolidé s'élève à 2 837 millions d'euros en 2019, contre 4 410 millions d'euros en 2018.

S. Part attribuable aux intérêts non contrôlants

La part attribuable aux intérêts non contrôlants ressort à 31 millions d'euros en 2019, contre 104 millions d'euros en 2018. Cette baisse est essentiellement liée à l'arrêt, au 31 décembre 2018, du versement de la quote-part de bénéfice, avant impôts, versée à BMS sur les ventes de Plavix® (hors États-Unis et Porto Rico) et d'Avapro®/Aprovel®, conformément à l'accord entre BMS et Sanofi (voir note C.2. aux états financiers consolidés).

T. Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi

Le résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi s'élève à 2 806 millions d'euros, contre 4 306 millions d'euros en 2018.

Le résultat de base par action s'établit à 2,24 euros en 2019, contre 3,45 euros en 2018, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 249,9 millions en 2019, comparativement à 1 247,1 millions en 2018. Le résultat dilué par action s'établit à 2,23 euros en 2019, contre 3,43 euros en 2018 (en baisse de 35,0 %), et tient compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 257,1 millions en 2019 et de 1 255,2 millions en 2018.

3.1.4.3. Résultats sectoriels

Le résultat opérationnel des activités de Sanofi (défini à la note « D.35. Information sectorielle » aux états financiers consolidés) s'élève à 9 758 millions d'euros en 2019, contre 8 884 millions d'euros en 2018, en hausse de 9,8 %. Il représente 27,0 % du chiffre d'affaires, contre 25,8 % en 2018.

Comme indiqué aux notes B.26. et D.35. « Information sectorielle aux états financiers consolidés », les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent en une activité Pharmaceutique (Pharmacie), une activité Santé Grand Public et une activité Vaccins.

Le résultat opérationnel des activités est présenté dans le tableau ci-dessous pour les exercices 2019 et 2018 :

(en millions d'euros)	31 décembre 2019	31 décembre 2018	Variation
Activité Pharmacie	8 969	8 488	+5,7%
Activité Santé Grand Public	1 556	1 536	+1,3%
Activité Vaccins	2 195	1 954	+12,3%
Autres	(2 962)	(3 094)	-4,3%
Résultat opérationnel des activités	9 758	8 884	+9,8%

3.1.4.4. Synthèse des flux de trésorerie consolidés

Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	2019	2018
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	7 744	5 547
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(1 212)	(12 866)
Flux de trésorerie nets liés à l'opération d'échange de l'activité Santé animale contre l'activité Santé Grand Public de BI	154	(6)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(4 193)	3 934
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	9	1
Variation nette de la trésorerie	2 502	(3 390)

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élèvent à 7 744 millions d'euros en 2019, contre 5 547 millions d'euros en 2018.

En 2019, la marge brute d'autofinancement atteint 8 163 millions d'euros, contre 6 827 millions d'euros en 2018. Le besoin en fonds de roulement augmente de 419 millions d'euros en 2019, contre une augmentation de 1 280 millions d'euros en 2018, montrant une augmentation des comptes clients de 462 millions d'euros, ainsi qu'une augmentation des stocks de 547 millions d'euros liée aux nouveaux produits et notamment à Dupixent®.

Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement représentent un décaissement net de 1 212 millions d'euros en 2019, contre un décaissement net de 12 866 millions d'euros en 2018.

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 1 816 millions d'euros (contre 1 977 millions d'euros en 2018). Les acquisitions d'immobilisations corporelles (1 323 millions d'euros, contre 1 415 millions d'euros en 2018), correspondent essentiellement aux investissements réalisés dans l'activité Pharmacie (851 millions d'euros), principalement dans l'outil industriel. Le secteur des Vaccins contribue aux acquisitions d'immobilisations corporelles de l'exercice 2019 à hauteur de 462 millions d'euros. Les acquisitions d'immobilisations incorporelles (493 millions d'euros, contre 562 millions d'euros en 2018) correspondent principalement aux paiements contractuels relatifs à des droits incorporels, essentiellement liés à des accords de licence ou de collaboration.

Les investissements financiers de l'année 2019 s'élèvent à 526 millions d'euros nets de la trésorerie des sociétés acquises, dettes et engagements inclus, contre 12 994 millions d'euros en 2018. En 2018, ils portaient principalement sur l'achat des titres de Bioverativ (8 932 millions d'euros), ainsi que des titres d'Ablynx (3 639 millions d'euros).

Les produits de cessions nets d'impôts (1 224 millions d'euros) sont notamment liés à la cession des titres d'Anlylam (706 millions d'euros) et de MyoKardia (118 millions d'euros). En 2018, les produits de cession nets d'impôts s'élevaient à 2 163 millions d'euros et concernaient principalement la cession de l'activité Produits génériques en Europe (1 598 millions d'euros), la cession de produits de Santé Grand Public à Cooper-Vemedica (158 millions d'euros), ainsi que celle des titres d'Impact Therapeutics (99 millions d'euros).

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement présentent un solde négatif de 4 193 millions d'euros en 2019, contre un solde positif de 3 934 millions d'euros en 2018. En 2019, ils intègrent notamment un remboursement d'emprunts pour un solde net de 491 millions d'euros (contre un recours au financement externe de 8 722 millions d'euros en 2018), le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 3 834 millions d'euros (contre 3 773 millions d'euros en 2018) et des mouvements sur le capital de Sanofi (achats d'actions propres, nets des augmentations de capital) pour un encaissement net de 153 millions d'euros (contre un décaissement net de 924 millions d'euros en 2018).

La variation nette de la trésorerie à l'actif du bilan en 2019 correspond à une augmentation de 2 502 millions d'euros, contre une diminution de 3 390 millions d'euros en 2018.

Le "**Cash-Flow libre**" à fin 2019 s'élève à 6 026 millions d'euros, en hausse par rapport à 2018 (4 054 millions d'euros), principalement du fait de l'augmentation du résultat net des activités, de la baisse des décaissements liés aux engagements relatifs aux retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi, et de la baisse des acquisitions d'immobilisation corporelles.

Le « Cash-Flow » libre est un indicateur non IFRS suivi par la direction de l'entreprise qui fournit des informations utiles afin d'évaluer la trésorerie nette générée par les opérations du groupe et disponible pour les investissements stratégiques⁽¹⁾ (nets des désinvestissements⁽¹⁾), le remboursement de la dette nette et les paiements aux actionnaires. Le « Cash-Flow » libre est déterminé à partir du résultat net des activités⁽²⁾ après prise en compte des amortissements et dépréciations, des résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus, des plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants, de la variation des provisions (incluant celles pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi), des impôts différés, et du coût lié aux paiements en actions et des autres éléments sans impact sur la trésorerie. Il inclut également les variations du besoin en fonds de roulement, les acquisitions d'immobilisations corporelles et autres acquisitions⁽³⁾ net des produits de cessions d'actifs⁽³⁾ et les paiements liés aux restructurations et assimilées. Le « Cash-Flow » libre n'est pas défini par les normes IFRS et ne remplace pas l'indicateur IFRS du **Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles**. La direction reconnaît que le terme « Cash-Flow » libre peut être interprété différemment par d'autres sociétés et dans des circonstances différentes. Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le **Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles** et le "Cash-Flow libre":

(en millions d'euros)	2019	2018
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	7 744	5 547
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(1 405)	(1 674)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme ^(a)	(576)	(635)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ^(a)	490	522
Remboursement de la dette des contrats de location ^(b)	(267)	—
Autres	40	294
Cash-flow libre	6 026	4 054

(a) Le Cash-Flow libre comprend les acquisitions et produits de cessions n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction.

(b) À la suite de l'application de la norme IFRS 16, les sorties de trésorerie se rapportant au principal de l'obligation locative sont prises en compte dans le calcul du Cash-Flow libre.

(1) Montant supérieur à 500 millions d'euros par transaction.

(2) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section 3.1.3.3. du présent document.

(3) Montant n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction.

3.1.4.5. Bilan

Au 31 décembre 2019, le total du bilan s'élève à 112 736 millions d'euros, contre 111 408 millions d'euros au 31 décembre 2018, en hausse de 1 328 millions d'euros.

La dette financière nette s'établit à 15 107 millions d'euros au 31 décembre 2019, contre 17 628 millions d'euros au 31 décembre 2018, notamment du fait des flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles, générés au cours de l'exercice. Sanofi estime que l'examen de cet indicateur non IFRS par la Direction est utile pour suivre le niveau global des liquidités et ressources en capital. Il est défini comme la somme de la dette financière (à court et à long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et aux équivalents de trésorerie. A compter du 1^{er} janvier 2019, à la suite de l'application de la norme IFRS 16, la dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative.

(en millions d'euros)	2019	2018
Emprunts à long terme	20 131	22 007
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 554	2 633
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(117)	(54)
Total dette financière	24 568	24 586
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 427)	(6 925)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(34)	(33)
Dette financière nette^(a)	15 107	17 628
Total des capitaux propres	59 108	59 035
Ratio d'endettement	25,6%	29,9%

(a) À compter du 1^{er} janvier 2019, à la suite de l'application de la norme IFRS 16, la dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative (voir note A.2.1. aux états financiers consolidés).

Sanofi utilise également le ratio d'endettement, un indicateur alternatif de performance, jugé pertinent pour évaluer le risque lié au financement. Ce ratio de la « dette financière nette » sur le total des capitaux propres passe de 29,9 % en 2018, à 25,6 % en 2019. L'endettement financier au 31 décembre 2019 et au 31 décembre 2018 est détaillé (par nature, par échéance, par taux d'intérêt et par devise) dans la note D.17.1. aux états financiers consolidés.

Étant donné que la "Dette financière nette" et le "Ratio d'endettement" sont des indicateurs alternatifs de performance, ils peuvent ne pas être directement comparables aux indicateurs alternatifs de performance utilisés par d'autres sociétés. Malgré l'utilisation de ces indicateurs par la Direction pour établir des objectifs et mesurer la performance, il convient de rappeler qu'il s'agit de mesures n'ayant pas de signification standard prescrite par les normes IFRS.

Sanofi estime que les flux de trésorerie futurs liés aux activités opérationnelles seront suffisants pour rembourser sa dette. Les financements en place au 31 décembre 2019, au niveau de la Société Sanofi, ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges, ni commission en fonction du rating.

À compter du 1^{er} janvier 2019, Sanofi met en application la nouvelle norme IFRS 16 relative aux contrats de location (voir note A.2.1. aux états financiers consolidés). À ce titre, au 31 décembre 2019, un droit d'utilisation pour une valeur de 1 300 millions d'euros est inscrit à l'actif du bilan et une dette locative à long terme de 987 millions d'euros et à court terme de 261 millions d'euros, est inscrite au passif du bilan.

Les principales autres évolutions du bilan sont résumées ci-dessous.

Le total des capitaux propres s'établit à 59 108 millions d'euros au 31 décembre 2019, contre 59 035 millions d'euros au 31 décembre 2018. Cette variation nette reflète principalement :

- en augmentation, le résultat net de l'ensemble consolidé de l'année 2019 (2 837 millions d'euros) et la variation des écarts de conversion (751 millions d'euros, essentiellement sur le dollar) ; et
- en réduction, les dividendes versés aux actionnaires au titre de l'exercice 2018 (3 834 millions d'euros) et les rachats d'actions (12 millions d'euros).

Au 31 décembre 2019, Sanofi détenait 0,02 million de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 0,002 % du capital.

Les postes **Écarts d'acquisition** et **Autres actifs incorporels** (61 091 millions d'euros) diminuent de 5 033 millions d'euros, une variation qui s'explique principalement :

- en réduction, par les amortissements et dépréciations de la période (5 928 millions d'euros, dont la perte de valeur enregistrée sur les actifs de la franchise Elocate®), et
- en augmentation, par la variation des écarts de conversion (826 millions d'euros).

Le poste **Participations dans les sociétés mises en équivalence** (3 591 millions d'euros) augmente de 189 millions d'euros, notamment en raison de la comptabilisation de la quote-part du résultat de Regeneron.

Les **Autres actifs non courants** (2 667 millions d'euros) diminuent de 304 millions d'euros. Les variations de l'exercice comprennent principalement la cession des titres d'Alnylam et de MyoKardia.

Les **impôts différés actifs nets** (3 140 millions d'euros au 31 décembre 2019, contre 1 199 millions d'euros au 31 décembre 2018) affichent une augmentation de 1 941 millions d'euros, notamment en raison du reversement de l'impôt différé passif lié aux charges d'amortissement et de dépréciation des actifs incorporels et de la constatation d'impôt différé actif sur les provisions pour restructurations, ainsi que celles pour les retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi, après la prise en compte des pertes actuarielles.

Les **Provisions et autres passifs non courants** (9 321 millions d'euros) affichent une hausse de 708 millions d'euros, principalement liée à l'augmentation des provisions pour les retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi.

Les **passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** (800 millions d'euros) affichent une diminution de 504 millions d'euros. Ils varient principalement avec les ajustements de juste valeur d'un complément de prix envers Bayer résultant d'une transaction réalisée par Genzyme antérieurement à son acquisition par Sanofi. Cette baisse est également liée à la signature d'un accord transactionnel portant sur les CVR (certificats de valeur conditionnelle) relatifs à l'acquisition de Genzyme (voir note D.22. aux états financiers consolidés).

3.1.4.6. Engagements hors bilan, obligations contractuelles et autres engagements commerciaux

Les engagements hors bilan au 31 décembre 2019 sont présentés dans les notes D.18. et D.21. aux états financiers consolidés. Ils concernent notamment les engagements relatifs à des regroupements d'entreprises (essentiellement des compléments de prix), ainsi que les principaux accords de collaboration en matière de recherche et de développement.

La note D.22.d) aux états financiers consolidés 2019 détaille les principaux engagements contractuels résultant de certaines cessions d'activité.

3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2019

Fin janvier 2020, la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis a accepté d'accorder un examen prioritaire à la demande de licence supplémentaire de produit biologique (sBLA, *supplemental Biologics License Application*) concernant **Dupixent**[®] (dupilumab) dans le traitement d'entretien adjuvant de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans inadéquatement contrôlée par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou auquel ces traitements sont déconseillés. La FDA devrait rendre sa décision le 26 mai 2020.

Le 30 janvier 2020, Sanofi a annoncé que l'**olipudase alfa** avait donné des résultats positifs dans le cadre de deux essais cliniques distincts évaluant son apport dans le traitement du déficit en sphingomyélinase acide chez l'adulte et l'enfant. Le déficit en sphingomyélinase acide est une maladie rare, évolutive et potentiellement mortelle contre laquelle aucun traitement n'a encore été approuvé. L'olipudase alfa est la première et la seule enzymothérapie substitutive expérimentale au stade avancé de développement pour le traitement de cette maladie.

Le 6 février 2020, Sanofi a annoncé que l'essai de phase IIb consacré à l'évaluation de son **inhibiteur BTK** (tyrosine kinase de Bruton) expérimental (SAR442168), une petite molécule sélective à pénétration cérébrale, a atteint son critère d'évaluation principal. Dans le cadre de cet essai, le SAR442168 a significativement réduit l'activité de la sclérose en plaques mesurée par imagerie par résonance magnétique (IRM). Le SAR442168 a par ailleurs été bien toléré et aucun nouveau signal de sécurité n'a été observé.

3.1.6. Perspectives

À taux de change constants, Sanofi anticipe que l'évolution du BNPA des activités⁽¹⁾ en 2020 serait d'environ 5 %, sauf événements majeurs défavorables imprévus. L'effet positif des changes sur le BNPA des activités 2020 est estimé à environ 1 %, en appliquant les taux de change moyens de janvier 2020.

En 2019, le résultat net des activités⁽¹⁾ s'élève à 7 489 millions d'euros soit 5,99 euros par action.

Ces perspectives ont été élaborées sur une base comparable à celle de la préparation de l'information financière historique et en conformité avec les principes comptables de Sanofi. Elles ont été établies sur la base d'hypothèses définies par la Société et ses filiales, notamment concernant les éléments suivants :

- la croissance des marchés nationaux dans lesquels Sanofi est présente ;
- le niveau du remboursement des soins de santé, ainsi que les réformes portant sur la réglementation des prix et les autres mesures gouvernementales relatives à l'industrie pharmaceutique ;
- l'évolution de la concurrence en termes de produits innovants et d'introduction de produits génériques ;
- le respect des droits de propriété intellectuelle ;
- l'avancement des programmes de recherche et développement ;
- l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution ;
- l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt ;
- l'intégration de la contribution des acquisitions ;
- et le nombre moyen d'actions en circulation.

Certaines de ces informations, hypothèses et estimations, émanent ou reposent, entièrement ou en partie, sur des appréciations et des décisions de la direction de Sanofi qui pourraient évoluer ou être modifiées dans le futur.

Par ailleurs, Sanofi anticipe une progression de sa marge opérationnelle des activités⁽¹⁾ qui devrait atteindre 30 % d'ici à 2022 et dépasser 32 % en 2025. L'entreprise a également annoncé le déploiement de plusieurs initiatives de rationalisation de ses dépenses qui devraient générer des économies de deux milliards d'euros d'ici à 2022. Ces économies lui permettront d'investir dans ses principaux leviers de croissance, d'accélérer le développement de ses projets prioritaires et de dégager une marge opérationnelle des activités plus élevée. En outre, Sanofi se donne pour objectif d'augmenter d'environ 50 % son «Cash-Flow» libre⁽²⁾ d'ici à 2022, comparativement à une base ajustée de 4,1 milliards d'euros en 2018. Ces prévisions annoncées en décembre 2019 lors de la présentation de la nouvelle stratégie de Sanofi remplacent les prévisions antérieurement annoncées.

(1) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section "3.1.3.3. Résultat net des activités".

(2) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section "3.1.4.4. Synthèse des flux de trésorerie consolidés".

3.1.6.1. Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires

Le chiffre d'affaires de certains produits phares a continué de s'éroder en 2019 en raison de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires. Sanofi estime qu'il n'est pas possible d'affirmer avec certitude quel niveau de chiffre d'affaires aurait été atteint en l'absence de la concurrence des produits génériques. La comparaison du chiffre d'affaires consolidé des années 2019 et 2018 (voir « 3.1.4.1. Chiffre d'affaires »), pour les produits concernés par la concurrence des génériques et biosimilaires, fait ressortir une perte de 912 millions d'euros de chiffre d'affaires à données publiées. D'autres paramètres peuvent également être à l'origine de cette baisse, comme la baisse du prix de vente moyen de certains produits (Lantus®).

Le tableau ci-après présente l'impact par produit.

(en millions d'euros)	2019	2018	Variance à données publiées	Évolution à données publiées
Aprovel® Europe	113	108	5	+4,6%
Lantus® Europe	584	684	(100)	-14,6%
Lovenox® Europe	709	870	(161)	-18,5%
Plavix® Europe	139	147	(8)	-5,4%
Renagel® / Renvela® Europe	51	60	(9)	-15,0%
Ambien® États-Unis	42	45	(3)	-6,7%
Lantus® États-Unis	1 149	1 614	(465)	-28,8%
Lovenox® États-Unis	33	38	(5)	-13,2%
Renagel® / Renvela® États-Unis	133	253	(120)	-47,4%
Allegra® Japon	115	112	3	+2,7%
Amaryl® Japon	15	18	(3)	-16,7%
Aprovel® Japon	21	28	(7)	-25,0%
Lantus® Japon	25	29	(4)	-13,8%
Myslee® Japon	68	76	(8)	-10,5%
Plavix® Japon	131	156	(25)	-16,0%
Taxotere® Japon	7	9	(2)	-22,2%
Total	3 335	4 247	(912)	-21,5%

Sanofi estime que l'érosion liée à la concurrence des produits génériques se poursuivra en 2020, et qu'elle aura un impact négatif sur le résultat net. Les produits qui sont susceptibles d'être touchés par cette concurrence en 2020 sont notamment les produits qui faisaient déjà l'objet d'une concurrence des produits génériques en 2019, mais pour lesquels on peut raisonnablement estimer que les ventes seront encore réduites en 2020. Ces produits sont Aprovel®, Lantus®, Lovenox®, Plavix® et Renagel®/Renvela® en Europe ; Ambien®, Lantus®, Lovenox®, Renagel® / Renvela® et Taxotere® aux États-Unis ; et Allegra®, Amaryl®, Aprovel®, Lantus®, Myslee®, Plavix® et Taxotere® au Japon.

En 2019, le chiffre d'affaires net consolidé, généré par l'ensemble des produits dans les pays actuellement concernés par la concurrence des produits génériques ou dans ceux où la concurrence des produits génériques est attendue en 2020, représente un montant de 3 335 millions d'euros, dont 1 357 millions d'euros aux États-Unis (incluant le chiffre d'affaires de Lantus® de 1 149 millions d'euros et de Renagel®/Renvela® de 133 millions d'euros), 1 596 millions d'euros en Europe et 382 millions d'euros au Japon. L'impact négatif sur le chiffre d'affaires 2020 devrait représenter une partie importante de ces ventes, mais cet impact dépendra d'un certain nombre de facteurs, tels que les prix de vente de ces produits et l'issue des litiges potentiels.

3.1.6.2. Avertissement sur les prévisions et les informations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives (au sens du *US Private Securities Litigation Reform Act of 1995*). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives.

Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande d'autorisation de mise sur le marché ou de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de l'entreprise à saisir des opportunités de croissance externe ou à finaliser les opérations y relatives et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) et de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), y compris ceux énumérés dans la section 3.1.9. « Facteurs de risque » de ce rapport de gestion.

Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'AMF.

3.1.7. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2019 (normes françaises)

Les états financiers de Sanofi au 31 décembre 2019 se caractérisent par les principaux montants et opérations suivants :

3.1.7.1. Bilan

Le total du bilan s'élève au 31 décembre 2019 à 132 936 millions d'euros contre 115 972 millions d'euros à fin décembre 2018, soit une augmentation de 16 964 millions d'euros.

L'actif immobilisé s'élève à 112 497 millions d'euros, en augmentation de 9 738 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2018. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- le 16 juillet 2019, Sanofi a procédé à un apport complémentaire de titres de filiales étrangères reçus suite à la dissolution sans liquidation des sociétés Sanofi-aventis Europe et Sanofi-aventis Amérique du Nord au 30 novembre 2018 à sa filiale Sanofi Foreign Participations BV en contrepartie d'une augmentation de capital de 5,6 milliards d'euros ;
- le 31 octobre 2019, mise en place d'un prêt de 15 milliards d'euros avec échéance 30 octobre 2020 à Sanofi-aventis Participations et d'un prêt de 2,1 milliards d'euros avec échéance 26 novembre 2022, à la société Sanofi-aventis Singapour ;
- le 19 décembre 2019, Sanofi a cédé les titres de sa filiale Sanofi-aventis NA Holding à sa filiale Sanofi Research Investment pour un montant de 3,1 milliards d'euros ;
- le 20 décembre 2019, Sanofi a procédé à un apport de titres de ses filiales Aventis Inc. et Ablynx à sa filiale Sanofi Foreign Participations BV en contrepartie d'une augmentation de capital de 27 milliards d'euros.

L'actif immobilisé est principalement constitué de titres de participation qui totalisent une valeur brute de 90 390 millions d'euros, soit 78,8 % du total et de créances rattachées à des participations qui totalisent 22 443 millions d'euros, soit 19,6 % du total.

L'actif circulant s'élève à 19 946 millions d'euros, en augmentation de 7 165 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2018. L'actif circulant est principalement constitué :

- de créances sur les sociétés du Groupe : ces comptes-courants s'élèvent à 10 517 millions d'euros au 31 décembre 2019 contre 5 127 millions d'euros au 31 décembre 2018 ;
- de placements et dépôts à court terme : ils s'élèvent à 7 959 millions d'euros au 31 décembre 2019 contre 5 561 millions d'euros au 31 décembre 2018.

Au 31 décembre 2019, Sanofi détient directement 19 481 actions propres représentant 0,002 % du capital social pour une valeur nette nulle. La totalité des titres est affectée à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance.

Ces titres ont une valeur brute de 1 million d'euros et sont dépréciés à hauteur de 1 million d'euros.

Sanofi ne détient pas d'action propre au titre du contrat de liquidité au 31 décembre 2019. En 2019 dans le cadre de ce contrat de liquidité, 124 590 actions propres ont été acquises et 124 590 actions ont été cédées sur la période.

Au passif, les capitaux propres s'élèvent à 36 176 millions d'euros et représentent 27,2 % du total du bilan, en diminution de 8 199 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2018. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- le résultat de l'année 2019 s'élève à une perte de 4 511 millions d'euros ;
- la distribution d'un dividende de 3 834 millions d'euros en 2019 au titre de l'exercice 2018 ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 147 millions d'euros.

Les provisions pour risques et charges présentent une diminution de 134 millions d'euros principalement imputable :

- à une dotation de 281 millions d'euros (315 millions de dollars) pour un litige sur CVR (certificats de valeur conditionnelle) comptabilisée suite à l'accord transactionnel signé le 30 octobre 2019 entre le Trustee (American Stock Transfer & Trust Company LLC) et Sanofi ;
- à une reprise nette de 88 millions sur les provisions pour perte de change, perte de taux ;
- à une reprise de 205 millions suite à une recapitalisation de sa filiale Sanofi-aventis groupe pour un montant de 415 millions d'euros ;
- à une reprise nette de 28 millions d'euros des provisions à caractère fiscal.

Les dettes s'élèvent à 95 813 millions d'euros à fin 2019 contre 70 511 millions d'euros à fin 2018, soit une augmentation de 25 302 millions d'euros. Cette variation est imputable principalement à deux éléments :

- une augmentation des dettes vis-à-vis des sociétés du Groupe, qui s'élèvent au 31 décembre 2019 à 68 529 millions d'euros contre 43 516 millions d'euros à fin 2018, soit une augmentation de 25 013 millions d'euros ;
- une augmentation de 336 millions d'euros de la dette représentant les économies d'impôts que Sanofi pourrait restituer aux filiales de l'intégration fiscale du Groupe en France.

3.1.7.2. Compte de résultat

Les produits et charges d'exploitation dégagent un solde négatif de 1 217 millions d'euros en 2019 contre un solde négatif de 1 508 millions d'euros en 2018.

Le résultat financier s'élève à une perte de 2 894 millions d'euros en 2019 contre un gain de 12 827 millions d'euros en 2018. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 1 470 millions d'euros en 2019 contre 1 897 millions d'euros en 2018 ;
- de dotations nettes sur dépréciation de titres pour 4 251 millions d'euros contre une reprise de 2 285 millions d'euros en 2018 ;
- d'un produit d'intérêts versés net des intérêts reçus sur les prêts, emprunts et comptes courants des filiales pour 46 millions d'euros en 2019 contre un produit de 189 millions d'euros en 2018 ;
- et du solde des charges d'intérêts sur emprunts tiers nettes des intérêts sur placement qui s'élève à 367 millions d'euros au titre de l'exercice 2019 contre 250 millions d'euros au titre de l'exercice 2018.

Les produits et charges exceptionnels se traduisent par une charge nette de 393 millions d'euros en 2019 contre 1 571 millions d'euros en 2018.

Compte tenu d'une charge d'impôt sur le résultat courant de 8 millions d'euros, le résultat net de l'exercice 2019 s'élève à une perte de 4 511 millions d'euros contre un gain de 12 843 millions d'euros pour l'exercice précédent.

3.1.7.3. Prises de participation

Sanofi n'a pas pris au cours de l'exercice 2019 de participation significative dans des sociétés.

3.1.7.4. Créances clients et dettes fournisseurs

La Loi de Modernisation de l'Économie a instauré à compter du 1^{er} janvier 2009 un plafond des délais de règlement à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture (ou 45 jours fin de mois). Lorsque ce seuil est dépassé, les fournisseurs français de la Société ont droit à des pénalités de retard de paiement correspondant au minimum à 3 fois le taux de l'intérêt légal.

Analyse par échéances des créances clients :

Au 31 décembre 2019, les créances clients présentent un solde débiteur de 341 millions d'euros. Il se décompose comme suit :

- clients Groupe : 321 millions d'euros ;
- clients tiers : 1 million d'euros ;
- clients - factures non établies : 19 millions d'euros.

(en millions d'euros)	Article D. 441 I.-1° : factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						Total (1 jour et plus)
	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus		
(A) Tranches de retard de paiement							
Nombre de factures concernées	37	6	4	1	18	29	
Montant total des factures concernées TTC	319	2	—	—	1	3	
Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice TTC	25,1%	0,2%	—	—	0,1%	0,3%	
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées							
Nombre des factures exclues							
Montant total des factures exclues TTC Total							
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L. 441-6 ou article L 443-1 du code de commerce)							
Les conditions de règlements Groupe sont de 30 jours fin de mois le 15							

Le solde des créances clients au 31 décembre 2019 est constitué de factures non échues à hauteur de 319 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

Analyse par échéances des dettes fournisseurs :

Au 31 décembre 2019, les dettes fournisseurs présentent un solde créditeur de 685 millions d'euros. Le solde des fournisseurs créditeurs se décompose comme suit :

- fournisseurs tiers français : 3 millions d'euros ;
- fournisseurs tiers étrangers : 5 millions d'euros ;
- fournisseurs Groupe : 586 millions d'euros ;
- fournisseurs - factures non parvenues : 91 millions d'euros.

(en millions d'euros)	Article D. 441 I.-1° : factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						Total (1 jour et plus)
	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus		
(A) Tranches de retard de paiement							
Nombre de factures concernées	109	49	46	5	157	257	
Montant total des factures concernées TTC	587	7	—	—	—	7	
Pourcentage des achats de l'exercice TTC	22,8%	0,27%	—	—	—	0,27%	
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées							
Nombre des factures exclues							
Montant total des factures exclues TTC							
(C) Délais de paiement de référence utilisés							
Délais contractuels : sauf cas particuliers, paiement des fournisseurs à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture							
Les conditions de règlements Groupe sont de 30 jours fin de mois le 15							

Le solde des dettes fournisseurs au 31 décembre 2019 est constitué de factures non échues à hauteur de 587 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

3.1.8. Informations complémentaires

1/ Capital social

Le montant du capital social au 31 décembre 2019 s'élève à 2 507 692 222 euros, divisé en 1 253 846 111 actions ayant toute droit au dividende de l'exercice 2019, hormis les titres détenus par la Société.

2/ Délégations consenties par l'assemblée générale au Conseil d'administration

Conformément à la loi, le tableau ci-après récapitule les délégations en cours de validité accordées par l'assemblée générale des actionnaires du 28 avril 2019 au Conseil d'administration dans le domaine des augmentations de capital, ainsi que l'utilisation qui en a été faite. Ces autorisations sont valables jusqu'au 28 juin 2021.

Nature de l'autorisation	Montant nominal maximum des augmentations de capital pouvant résulter de cette délégation	Droit préférentiel de souscription des actionnaires	Priorité de souscription	Durée de validité	Utilisation au cours de l'exercice
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, de toute filiale et/ou de toute autre société avec maintien du droit préférentiel de souscription	(a) 997 millions d'euros	Oui	0	26 mois	Non
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, de toute filiale et/ou de toute autre société avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre au public	(b) 240 millions d'euros	Non	Selon les décisions du Conseil d'administration	26 mois	Non
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, de toute filiale et/ou de toute autre société avec suppression du droit préférentiel de souscription par placement privé	(c) 240 millions d'euros	Non	0	26 mois	Non
Émission de titres de créance donnant accès au capital de filiales de la Société et/ou de toute autre société	0	Non	0	26 mois	Non
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation du capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	(d) 15 % de l'émission initiale	Selon la nature de l'émission initiale	Selon la nature de l'émission initiale	26 mois	Non
Emission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital en rémunération d'apports en nature	(e) 10 % du capital ^(a)	Non	0	26 mois	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital réservées aux adhérents de plans d'épargne	(f) 1 % du capital ^(a)	Non	0	26 mois	Non

(a) Capital existant au jour de la réunion du Conseil d'administration décidant l'émission. Le cumul de (a), (b), (c), (d), (e) et (f) ainsi que des autorisations de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions et d'attribuer des actions gratuites visées ci-dessous, ne peut excéder 1,289 milliard d'euros.

Options de souscription

L'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 30 avril 2019 a autorisé le Conseil d'administration à consentir, pendant une durée de 38 mois, au bénéfice des mandataires sociaux et éventuellement des membres du personnel salarié de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions visées à l'article L. 225-180 du Code de commerce, tels que ces membres sont déterminés par le Conseil, des options donnant droit à la souscription d'actions nouvelles à émettre à titre d'augmentation du capital ou à l'achat d'actions existantes provenant de rachats effectués par Sanofi dans les conditions prévues par la loi.

Le nombre total d'options qui peuvent être consenties ne peut donner lieu à la souscription ou à l'achat d'un nombre d'actions supérieur à 0,5 % du capital social, à la date de la décision de l'attribution des options.

L'autorisation comporte au profit des bénéficiaires des options de souscription, renonciation expresse des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions qui seront émises au fur et à mesure de l'exercice des options de souscription.

Le Conseil d'administration fixe les conditions dans lesquelles sont consenties les options, les modalités de jouissance, et le cas échéant de la libération des actions.

Depuis 2018, seul le Directeur Général peut bénéficier d'options de souscription d'actions. Lors de sa réunion du 30 avril 2019, le Conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 220 000 options de souscription d'actions au Directeur Général. Cette attribution représente environ 0,02 % du capital social avant dilution.

Attribution d'actions

L'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 30 avril 2019 a autorisé le Conseil d'administration à procéder, pendant une durée de 38 mois, à des attributions d'actions existantes ou à émettre, au profit des bénéficiaires ou catégories de bénéficiaires que le Conseil d'administration détermine parmi les membres du personnel salarié de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions prévues à l'article L. 225-197-2 du Code de commerce et les mandataires sociaux de la Société ou des sociétés ou groupements qui lui sont liés et qui répondent aux conditions visées à l'article L. 225-197-1, Il dudit Code.

Les actions existantes ou à émettre ne peuvent pas représenter plus de 1,5 % du capital social à la date de la décision d'attribution des actions.

Lors de sa réunion du 30 avril 2019, le Conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 3 967 582 actions à 7 713 bénéficiaires (Directeur Général inclus). Cette attribution représente environ 0,35 % du capital social avant dilution.

3/ Dividendes des cinq derniers exercices (information à jour au 1^{er} janvier 2020⁽¹⁾)

Depuis le 1^{er} janvier 2018 les dividendes perçus par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France, dans la mesure où ils sont distribués par des sociétés françaises ou par des sociétés étrangères ayant leur siège dans un État de l'Union Européenne ou par des sociétés résidentes d'un État lié à la France par une convention qui contient une clause d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude ou l'évasion fiscale, font l'objet d'un prélèvement forfaitaire unique (« PFU ») de 30 % composé de :

- 12,8 % au titre de l'impôt sur le revenu ;
- 17,2 % au titre des prélèvements sociaux.

S'ils y ont intérêt, les personnes physiques peuvent opter globalement pour le barème progressif et le dividende est alors éligible à un abattement de 40 % sur le montant brut.

Les prélèvements sociaux de 17,2 % (CSG, CRDS, ...) auxquels sont assujettis les dividendes sont calculés sur le montant brut des revenus perçus, avant tout abattement ou déduction. En cas d'option pour l'imposition globale au barème progressif, la CSG est déductible à hauteur de 6,8 % du revenu global imposable l'année de son paiement.

Le tableau ci-dessous résume les règles d'imposition des dividendes à l'impôt sur le revenu pour les dividendes perçus antérieurement et à compter du 1er janvier 2018 :

Dividendes perçus entre 2014 et 2017	Dividendes perçus à compter de 2018
acompte non libératoire de 21 % prélevé l'année de la perception du dividende (N) ^(a)	acompte non libératoire de 12,8 % prélevé l'année de la perception du dividende (N) ^(a)
imposition l'année qui suit la perception (N+1) par application du barème progressif après abattement de 40 %	imposition l'année qui suit la perception du dividende (N+1) par application du PFU de 12,8 % ou sur option globale barème progressif après abattement de 40 %

(a) l'acompte non libératoire est un acompte d'impôt sur le revenu. Il est imputable sur l'impôt sur le revenu dû au titre de l'année au cours de laquelle il a été opéré. S'il excède l'impôt dû, il est restitué. Les contribuables dont le revenu fiscal de référence est inférieur à un certain montant peuvent demander à être dispensés de ce prélèvement.

Le tableau ci-dessous reprend, depuis 2014, le montant du dividende par action mis en distribution, ainsi que le régime fiscal qui lui est applicable :

Exercice	Dividende net à l'encaissement (euros)	Revenu distribué ouvrant droit à l'abattement de 40 % (euros)	Revenu distribué n'ouvrant pas droit à l'abattement de 40 % (euros)	Total (euros)
2014	2,85	2,85	néant	2,85
2015	2,93	2,93	néant	2,93
2016	2,96	2,96	néant	2,96
2017	3,03	3,03 ^(a)	3,03 ^(b)	3,03
2018	3,07	3,07 ^(a)	3,07 ^(b)	3,07

(a) Conformément à l'article 243 bis du Code général des impôts, il est précisé que la totalité du dividende proposé est éligible à l'abattement prévu à l'article 158-3 2° du Code général des impôts bénéficiant aux personnes physiques domiciliées fiscalement en France sous réserve qu'elles aient exercé l'option globale pour l'imposition selon le barème progressif de l'impôt sur le revenu prévue au paragraphe 2 de l'article 200 A du même Code.

(b) Si les personnes physiques n'ont pas opté globalement pour le barème progressif.

Pour connaître précisément sa situation au regard de l'impôt sur le revenu ainsi qu'en matière de prélèvements sociaux, il est recommandé de se référer à la notice accompagnant la déclaration annuelle de revenus ou de se renseigner sur sa situation fiscale personnelle.

(1) À noter : Les dividendes perçus entre le 1^{er} janvier 2014 et le 31 décembre 2017 par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France bénéficiaient d'un abattement de 40 % sur leur montant brut. L'abattement de 40 % n'était pas pris en compte ni pour le calcul du prélèvement de 21 % opéré à la source, ni pour le calcul des prélèvements sociaux.

4/ Proposition de dividende au titre de l'exercice 2019

Le Conseil d'administration a décidé de proposer à l'assemblée générale du 28 avril 2020 de fixer le dividende net à 3,15 euros par action (représentant une distribution de 52,6 % du résultat net des activités⁽¹⁾) au titre de l'exercice 2019 contre 3,07 euros au titre de 2018, soit une progression de 2,6 %.

Au vu de sa situation financière et de ses résultats opérationnels, Sanofi entend continuer à verser des dividendes annuels.

5/ Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

En application de l'article L. 225.37.5 du Code de commerce, les éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique sont les suivants :

Structure du capital :

- Voir « 3.1.9. Facteurs de risque - 3.1.9.6. Risques liés à la composition de l'actionnariat - Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote ».
- Système d'actionnariat du personnel quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier :
Conformément à l'article L. 214-165 du Code monétaire et financier, le Conseil de surveillance des Fonds Communs de Placements d'Entreprise décide de l'apport des titres aux offres d'achat ou d'échange.
- Concernant les accords prévoyant les indemnités pour les membres du Conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique :
 - Voir « 1.2.1. Organes d'administration et de direction - 5.A. Rémunérations et engagements pris au bénéfice des dirigeants mandataires sociaux ».

3.1.9. Facteurs de risque

Les principaux facteurs de risque auxquels Sanofi est confronté sont décrits dans ce rapport de gestion. Sanofi présente ci-dessous et sous la section « Déclarations Prospectives » en page (I) de ce document d'enregistrement universel les facteurs de risque significatifs auxquels il estime être exposé à la date de ce document d'enregistrement universel. Les facteurs de risque considérés comme les plus importants, en fonction de la probabilité de les voir se matérialiser et de l'ampleur estimée de leur impact négatif et après prise en compte des effets des mesures prises par Sanofi afin de gérer ces facteurs de risque, sont mentionnés en premier dans leur catégorie respective et sont suivis d'un astérisque. Les investisseurs sont invités à lire avec attention toutes les informations communiquées dans les facteurs de risque avant d'investir dans les titres de Sanofi. L'attention des investisseurs est attirée sur le fait que d'autres risques, non identifiés à la date de ce document d'enregistrement universel ou dont la réalisation n'est pas considérée, à cette même date, comme susceptible d'avoir un effet significativement défavorable sur l'activité, la situation financière et les résultats de Sanofi, ses perspectives, son développement, et/ou sur le cours des titres de Sanofi peuvent exister ou survenir.

3.1.9.1. Risques juridiques et réglementaires

Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi*

La responsabilité du fait des produits représente pour toute société pharmaceutique un risque important. L'exposition de Sanofi à ce risque pourrait croître dans la mesure où la responsabilité de Sanofi du fait de ses activités peut être différente à la fois dans sa nature, dans sa répartition et son échelle de celle à laquelle Sanofi était jusqu'à présent confronté. Certains groupes pharmaceutiques ont été condamnés par certaines juridictions, notamment aux Etats-Unis ou dans d'autres pays de « *common law* », à verser des dommages-intérêts substantiels ou ont transigé à la suite d'actions intentées sur le fondement de préjudices qui seraient imputables à l'utilisation de leurs produits. De telles actions en justice peuvent en plus être accompagnées d'actions pour violation du droit de la consommation de la part des clients ou des tiers payeurs qui réclament le remboursement du coût du produit.

Sanofi est actuellement poursuivi dans un certain nombre de litiges en responsabilité du fait des produits (voir note D.22.a) aux états financiers consolidés) dont l'issue ne peut être garantie et on ne peut exclure que Sanofi soit confronté à l'avenir à d'autres réclamations de ce type.

Souvent, l'établissement du profil intégral des effets indésirables d'un produit pharmaceutique va au-delà des données provenant des études cliniques préalables à l'autorisation de mise sur le marché qui peuvent porter seulement sur plusieurs centaines ou milliers de patients. Une revue systématique et une analyse régulière des données recueillies dans le cadre des essais cliniques et de la surveillance réalisées après la commercialisation fournissent des informations supplémentaires (par exemple sur la survenance d'effets indésirables rares, ou spécifiques à une population donnée, ou observés lors de traitements prolongés ou sur des interactions médicamenteuses qui n'avaient pas été observées lors des études cliniques initiales). Cela peut entraîner une modification de la notice du produit dans le temps, à la suite des échanges avec les autorités réglementaires, y compris une limitation des indications thérapeutiques, de nouvelles contre-indications, des mises en garde ou des précautions d'emploi et parfois la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit. Si l'un de ces événements se produit, les groupes pharmaceutiques peuvent se voir exposés à des actions en responsabilité de grande ampleur du fait des produits.

De plus, Sanofi commercialise un certain nombre de dispositifs (intégrant notamment des nouvelles technologies) qui, en cas de dysfonctionnement, pourraient causer des dommages inattendus et engager la responsabilité du fait des produits de Sanofi (voir « Des atteintes à la sécurité des données, des interruptions des réseaux informatiques et des cyber-menaces pourraient avoir des effets financiers, juridiques et opérationnels défavorables et impacter négativement la réputation de Sanofi » ci-dessous).

Bien que Sanofi continue à assurer une part de sa responsabilité du fait des produits auprès d'assureurs externes, les assurances de responsabilité du fait des produits sont de plus en plus difficiles et coûteuses à obtenir, particulièrement aux Etats-Unis. À l'avenir, il est possible que l'auto-assurance devienne le seul moyen disponible et abordable pour s'assurer contre ce risque financier pour les activités pharmacie et vaccins de Sanofi (voir section « 2.2.9 Assurances et couvertures des risques » ci-dessus). En cas d'auto-assurance, les coûts juridiques que Sanofi pourrait devoir supporter et les indemnités potentielles à verser aux demandeurs pourraient avoir un effet défavorable sur sa situation financière. En raison des conditions d'assurance, même lorsque Sanofi est couvert par des polices d'assurance, le versement d'une indemnisation de la part des assureurs peut ne pas être totalement satisfaisant du fait de pratiques d'exclusion et de limitation de l'indemnisation sur le marché des assurances. Par ailleurs, la faillite d'un assureur pourrait affecter négativement la capacité de Sanofi à être indemnisé en cas de survenance du risque pour lequel il a versé une prime d'assurance.

Les litiges en responsabilité du fait des produits, indépendamment de leur bien-fondé ou de leur issue, sont coûteux, détournent l'attention des dirigeants et peuvent nuire à la réputation de Sanofi et affecter la demande pour ses produits. Des réclamations importantes au titre de la responsabilité du fait des produits pourraient significativement affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi.

Les actions ou enquêtes en matière de conformité (compliance), d'éthique, de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, de droit des salariés, de protection des données personnelles ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi

L'industrie pharmaceutique est soumise à une réglementation contraignante. Sanofi est tenu de se conformer aux lois de tous les pays où il opère. Cependant, les exigences légales peuvent varier selon les pays et de nouvelles exigences sont ainsi imposées à Sanofi. Ainsi les gouvernements et les autorités réglementaires du monde entier ont renforcé la mise en œuvre de la réglementation et leurs activités de contrôle ces dernières années, y compris concernant la législation anti-corruption ainsi que les exigences éthiques en matière de recherches médicale et scientifique, le respect des droits des salariés et le respect de la législation en matière de protection des données personnelles.

Sanofi a adopté un Code d'Éthique qui impose aux salariés de se conformer aux législations et réglementations applicables et qui comporte des principes et des règles de conduite spécifiques en ce sens. Sanofi a également mis en place des politiques et des procédures afin de s'assurer que Sanofi, ses dirigeants, employés, agents, intermédiaires et les tiers respectent les lois et réglementations applicables (y compris la réglementation américaine *US Foreign Corrupt Practices Act* (« FCPA »), la législation anticorruption au Royaume-Uni (*UK Bribery Act*), la convention sur la lutte contre la corruption de l'OCDE, la législation anticorruption en France issue de la loi dite « Sapin II » ainsi que le devoir de vigilance et les autres lois et règlements anti-corruption).

Malgré les efforts de Sanofi, un manquement à la conformité aux lois et règlements (notamment en raison d'un manquement par un partenaire) pourrait se réaliser et pourrait engager la responsabilité de Sanofi et/ou de ses dirigeants.

En matière de protection des données personnelles, le Règlement Européen Général sur la Protection des Données (« RGPD ») a créé de nouvelles obligations applicables depuis son entrée en vigueur en mai 2018. La violation du RGPD comporte des risques financiers dus aux pénalités liées à la violation des données ou au traitement inapproprié des données personnelles (y compris une amende pouvant atteindre jusqu'à 4% du chiffre d'affaires annuel mondial de l'exercice fiscal qui précède, pour les violations les plus graves) et peut nuire à la réputation de Sanofi ainsi qu'à ses activités qui reposent sur le traitement des données personnelles. En outre, des incertitudes demeurent quant à l'environnement légal et réglementaire des lois sur la protection des données personnelles qui sont en constante évolution.

Sanofi et certaines de ses filiales font l'objet d'enquêtes ou pourraient faire l'objet de nouvelles enquêtes ou procédures de la part de différentes autorités administratives. Sanofi est actuellement poursuivi dans diverses affaires relevant des pratiques de commercialisation et de fixation des prix. Par exemple, des actions civiles ont été intentées par des tiers au nom du gouvernement fédéral aux Etats-Unis (sur le fondement du *whistle blowing*). Sanofi est également confronté à des contentieux, des enquêtes gouvernementales ou des contrôles, y compris en matière de corruption, de droit social, de droit de la propriété intellectuelle, de droit de la consommation ou à des contrôles fiscaux. En matière de fiscalité, compte tenu de la complexité de l'environnement fiscal, le coût du règlement des questions fiscales peut s'avérer supérieur ou inférieur aux montants provisionnés (voir également les sections « 2.5. Litiges », « 2.6. Événements récents » et la note D.22. aux états financiers consolidés). Par ailleurs, répondre à de telles enquêtes est coûteux et pourrait détourner l'attention des dirigeants des activités de Sanofi.

Une issue défavorable pour Sanofi dans l'une de ces affaires, ou dans des affaires similaires à l'avenir, pourrait empêcher la commercialisation de produits de Sanofi, porter atteinte à la réputation de Sanofi, affecter négativement la rentabilité de produits existants et exposer Sanofi à des amendes importantes, des dommages-intérêts punitifs (*punitive damages*), des sanctions administratives, civiles ou pénales pouvant aller jusqu'à l'imposition de contrôles réglementaires supplémentaires, des obligations de surveillance ou d'auto-vérification, voire à l'exclusion des programmes de remboursement gouvernementaux ou des marchés. Tout ceci peut affecter l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière de Sanofi.

L'issue de ces procédures étant imprévisible, Sanofi pourrait, après avoir examiné les différents éléments, décider de conclure des accords transactionnels pour résoudre ces litiges. Ces accords transactionnels peuvent inclure le paiement de sommes d'argent significatives, des sanctions civiles et/ou pénales et l'admission de fautes et peuvent nécessiter l'acceptation de mesures de surveillance (*Corporate Integrity Agreement*) ou un *Deferred Prosecution Agreement* (aux Etats-Unis) qui ont pour vocation de contrôler les agissements de la Société pendant un certain laps de temps. Par exemple, le 28 février 2020, Sanofi US a conclu un accord transactionnel avec le Ministère américain de Justice (*US Department of Justice*) et a accepté de verser la somme d'environ 11,85 millions de dollars afin de mettre fin aux allégations liées à certains dons de bienfaisance que Sanofi US a effectués à une fondation indépendante assistant des patients atteints de sclérose en plaques. En complément de cet accord transactionnel, Sanofi US a également conclu un *Corporate Integrity Agreement* (CIA) avec le Bureau de l'Inspecteur Général du Département américain de la Santé et des Services à la Personne (*Office of the Inspector General for the United States Department of Health and Human Services*) effectif le même jour et imposant à Sanofi de continuer à se conformer à certaines exigences aux Etats-Unis.

Par ailleurs, en septembre 2018, Sanofi a conclu un accord avec l'Autorité des marchés financiers des Etats-Unis (*US Securities and Exchange Commission - « la SEC »*) mettant définitivement un terme à une enquête sur de possibles violations de la loi américaine sur les pratiques de corruption à l'étranger (*US Foreign Corrupt Practices Act*). Sanofi n'a pas reconnu avoir commis une quelconque infraction mais a consenti à verser 25 millions de dollars de pénalités et rendra volontairement compte, pendant deux ans, de l'efficacité de ses contrôles internes renforcés.

Les activités de Sanofi (y compris ses produits et ses activités de production) sont soumises à des réglementations et des demandes d'autorisation gouvernementales qui sont souvent coûteuses à mettre en œuvre et pourraient impacter l'activité de Sanofi, si elle ne parvient pas à les anticiper, à s'y conformer, à maintenir les autorisations nécessaires et/ou à s'adapter aux changements de réglementation

L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un produit est un processus long et lourdement réglementé qui oblige Sanofi à fournir aux autorités réglementaires compétentes un volume important de documents et de données, soit au moment du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché soit plus tard au moment de la revue du dossier. Chaque autorité réglementaire peut imposer ses propres exigences, qui peuvent par ailleurs évoluer au cours du temps. Celle-ci peut également retarder ou refuser l'enregistrement d'un produit, même si celui-ci a déjà été enregistré dans un autre pays. Les autorités de santé renforcent de plus en plus leurs exigences relatives à la sécurité des produits et à leur rapport bénéfices/risques. Toutes ces exigences, y compris celles postérieures à la commercialisation, ont augmenté le coût du maintien des autorisations de mise sur le marché et de l'obtention du remboursement des produits.

Par ailleurs, afin de s'assurer du respect des réglementations applicables, la FDA, l'EMA, l'OMS et les agences nationales similaires et d'autres agences compétentes effectuent régulièrement des inspections sur les installations, les centres de distribution, les activités commerciales et les centres de développements et peuvent identifier des lacunes potentielles. Plus généralement, si Sanofi ne parvenait pas à répondre aux observations formulées à la suite d'inspections réglementaires ou si Sanofi ne parvenait pas à se conformer aux exigences réglementaires applicables en tout ou partie dans les délais impartis, Sanofi pourrait faire l'objet d'injonctions, d'exécutions forcées, de demandes de réparations et/ou d'autres sanctions pécuniaires de la part de la FDA (par exemple des lettres d'avertissement (*Warning Letter*) ou des lettres de mise en demeure (*cease and desist order*)), de l'EMA ou d'autres autorités réglementaires. De plus, afin de respecter son obligation de signaler aux autorités réglementaires les effets indésirables de ses produits ainsi que les signaux d'alertes internes, Sanofi doit également former régulièrement ses employés et des tiers (tels que les forces de vente externes et les employés de distributeurs) sur des sujets réglementaires. Ne pas former ou mal former ces personnes ou le non respect par ces dernières de leurs obligations contractuelles pourrait exposer Sanofi au risque que des événements liés à la sécurité des produits ne soient pas signalés ou ne le soient pas dans les délais impartis et ce en violation des obligations de déclaration de Sanofi.

De plus, tous les aspects des activités de Sanofi, notamment la recherche et le développement, la production, la commercialisation, le remboursement, la fixation des prix et les ventes, sont soumis à de multiples lois et règlements. Des changements de la législation applicable à Sanofi et leur coût de mise en œuvre pourraient avoir un effet défavorable sur son activité.

En Europe, les nouveaux règlements sur les Dispositifs Médicaux et sur les Diagnostics In-vitro (« les DI-V ») qui entreront en vigueur respectivement en mai 2020 et mai 2022, pourraient entraîner des retards dans l'approbation des produits (pour les nouvelles combinaisons de médicaments/dispositifs médicaux et les nouveaux dispositifs médicaux/diagnostics in-vitro), des arrêts de produits (pour certains dispositifs médicaux et pour certains dispositifs in-vitro) et des risques de non-conformité dus aux exigences de plus en plus élevées dans le cadre du processus d'approbation, de surveillance, de traçabilité et de transparence post-commercialisation.

Pour des informations concernant les risques liés aux modifications des dispositions légales et réglementaires relatives au droit de la propriété intellectuelle, (voir « Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi. Si cette protection était limitée, invalidée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi pourraient être affectés » ci-dessous).

Pour des informations concernant les risques liés aux modifications des dispositions légales et réglementaires relatives à l'environnement, voir « La gestion de l'impact environnemental de l'activité industrielle de Sanofi dans le passé pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel de Sanofi » ci-dessous.

Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi. Si cette protection était limitée, invalidée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi pourraient être affectés

Grâce à ses brevets et à d'autres droits de propriété tels que l'exclusivité des données ou des certificats de protection supplémentaire en Europe, Sanofi détient l'exclusivité sur un certain nombre de produits issus de sa recherche. Néanmoins la protection que Sanofi est en mesure d'obtenir varie dans sa durée et son champ. Par ailleurs, les brevets et autres droits de propriété ne procurent pas toujours une protection efficace des produits de Sanofi.

À titre d'exemple, les autorités gouvernementales cherchent de plus en plus à faciliter l'entrée de génériques et de produits biosimilaires sur le marché par le biais de nouvelles propositions réglementaires ayant pour objet ou pour effet de modifier l'étendue des droits sur les brevets ou sur l'exclusivité des données et d'utiliser des procédures réglementaires accélérées pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires. Ces propositions réglementaires pourraient affecter les demandes de brevets portant sur de nouveaux produits en les rendant plus difficiles et plus longs à obtenir ou pourraient réduire la période d'exclusivité des produits de Sanofi.

Par ailleurs, les fabricants de produits génériques ou de biosimilaires (produits biologiques comparables) cherchent de plus en plus à contester la validité ou la couverture des brevets avant leur expiration et les fabricants de biosimilaires ou de produits substituables cherchent à faire approuver leur version du produit avant la fin de la période d'exclusivité. Ainsi, l'issue d'une action en contrefaçon contre un tiers peut être défavorable à Sanofi et la décision rendue peut considérer que ses droits brevetaires ou ses droits de propriété ne sont pas valides, opposables ou contrefaits. Les concurrents peuvent également contourner avec succès les brevets de Sanofi. Même dans l'hypothèse où Sanofi gagnerait une action en contrefaçon, les moyens judiciaires existants pour compenser le préjudice subi du fait de ces contrefaçons ne seront pas nécessairement suffisants pour couvrir l'intégralité des pertes. De plus, une issue favorable dans un contentieux contre un brevet concurrent pour un produit donné ou dans un pays spécifique ne préjuge en rien de l'issue d'autres contentieux face à un autre produit concurrent ou dans un autre pays du fait des différences locales dans les brevets et les lois en matière de brevets.

Par ailleurs, si Sanofi perdait sa protection brevetaire à la suite d'une décision judiciaire ou d'un accord transactionnel, il serait confronté au risque que le gouvernement, les tiers payeurs et les acheteurs de produits pharmaceutiques réclament des dommages et intérêts alléguant qu'ils ont sur-payé ou sur-remboursé un médicament. Par exemple en Australie le brevet de Sanofi sur le clopidogrel a été invalidé et le gouvernement australien réclame désormais à Sanofi des dommages et intérêts du fait du prétendu sur-remboursement des médicaments à base de clopidogrel en raison de l'injonction préliminaire que Sanofi avait obtenue au cours du litige.

Dans certains cas, pour mettre fin ou éviter un litige relatif aux brevets, Sanofi ou ses partenaires peuvent être dans l'obligation d'obtenir des licences auprès des détenteurs de droits de propriété intellectuelle. Tout paiement au titre de ces licences est susceptible de réduire les revenus liés à ces produits. Sanofi pourrait ne pas obtenir ces licences à des conditions favorables, voire même ne pas réussir à les obtenir.

Les tiers peuvent également demander à un tribunal une injonction préliminaire ou définitive dans un pays afin d'empêcher Sanofi de commercialiser un produit s'ils considèrent que Sanofi enfreint leurs brevets dans ce pays. Par exemple, Amgen a intenté des contentieux brevetaires contre Sanofi et Regeneron concernant Praluent® dans le cadre desquels il a demandé des injonctions (voir note D.22.b) aux états financiers consolidés du rapport annuel pour plus d'informations). Si les tiers obtiennent une injonction préliminaire ou permanente, ou si Sanofi ne parvient pas à obtenir une licence dans un pays où il existe des droits de propriété intellectuelle valides appartenant à un tiers confirmés par un tribunal ou s'il n'est pas en mesure de modifier la conception de son produit afin de sortir du champ des droits de propriété de celui-ci, Sanofi pourrait se voir empêché de commercialiser certains de ses produits dans certains pays, ce qui pourrait limiter sa rentabilité.

De plus, certains pays peuvent envisager d'accorder des licences obligatoires à des tiers sur des brevets protégeant les produits princeps ce qui limite la valeur de la protection brevetaire accordée à ces produits.

Sanofi a augmenté la part des produits biologiques dans son portefeuille par rapport aux produits de chimie traditionnels à petites molécules. Le développement, la fabrication, la vente et la distribution des thérapies biologiques sont davantage confrontés à des problématiques liées à la liberté d'opérer (*freedom to operate*) relatives aux droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers que le développement, la fabrication, la vente et la distribution des produits à petites molécules du fait du type de brevets autorisés par les offices de brevets nationaux. De plus, la capacité de Sanofi à remettre en cause les droits brevetaires de tiers varie en fonctions des juridictions. Par ailleurs, Sanofi s'attend à une concurrence accrue des produits biosimilaires dans le futur. Avec la procédure accélérée d'approbation applicable aux produits biosimilaires aux Etats-Unis et en Europe, ces derniers peuvent menacer l'exclusivité des traitements biologiques actuellement vendus ou qui pourraient être vendus par Sanofi dans le futur. Les biosimilaires peuvent également poser des problèmes semblables à ceux décrits ci-dessus concernant les produits à petites molécules. L'approbation d'un biosimilaire de l'un des produits de Sanofi pourrait conduire à la baisse du chiffre d'affaires et/ou de la rentabilité du produit concerné.

Si les brevets et autres droits de propriété portant sur les produits de Sanofi étaient limités ou contournés, les résultats financiers de Sanofi pourraient être affectés.

3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi

La fabrication des produits de Sanofi est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière, retarder le lancement de nouveaux produits et avoir un effet négatif sur l'image de Sanofi*

La fabrication d'un grand nombre de produits commercialisés par Sanofi nécessite de recourir à des procédés techniquement complexes faisant appel à des sites spécialisés, des salariés formés et certifiés, des matières premières très spécifiques et comporte d'autres contraintes de production. L'ensemble de ces éléments est également régi par une réglementation vaste et complexe émanant des autorités de santé à travers le monde. Sanofi doit s'assurer que l'ensemble du processus de fabrication est conforme aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur (*Current Good Manufacturing Practices ou CGMP*) et d'autres réglementations applicables, ainsi qu'aux standards de qualité de Sanofi. Une partie des matières premières, des principes actifs et des dispositifs médicaux utilisés par Sanofi est fournie par des tiers, ce qui l'expose aux risques de rupture ou d'arrêt de ses approvisionnements si ces fournisseurs ne peuvent respecter ces standards ou s'ils éprouvent des difficultés financières. Des épidémies ou autres crises de santé publique, tel que le nouveau coronavirus qui a débuté en Chine en décembre 2019, exposent Sanofi au risque d'un ralentissement ou d'une suspension provisoire de la production de ses principes actifs (*API*), ses matières premières et certains produits. Un certain nombre de ses *API* et matières premières sont produits en Chine. Sanofi a également un site de production de produits pharmaceutiques à Hongzou (Chine) et un site de production d'*API* à Singapour. La mise en place de mesures restrictives de manière prolongée afin de contrôler l'épidémie ou tout autre événement de santé publique, en Chine ou dans tout autre site de production principal, pourrait avoir un effet significativement négatif sur les opérations de production de Sanofi. Chacun de ces facteurs est susceptible d'affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi (voir « 2.2.8. Production et matières premières » ci-dessus).

Sanofi doit par ailleurs être capable de produire ses produits en quantité suffisante afin de satisfaire la demande. Sanofi peut avoir des difficultés pour transformer et adapter ses usines existantes pour produire de nouveaux produits, notamment des produits biologiques et assurer la production des produits en développement une fois qu'ils sont approuvés. De plus, ses produits biologiques en particulier sont sujets à des risques d'interruption de production et de perte de stocks compte tenu des difficultés inhérentes au traitement des substances biologiques ainsi que des difficultés d'approvisionnement en quantité adéquate de matières premières répondant aux exigences requises. Par ailleurs des conditions de conservation et de distribution spécifiques doivent être respectées pour certains produits biologiques (par exemple la conservation au froid de certains vaccins, des produits à base d'insuline et certains produits pour l'hémophilie est nécessaire). Des difficultés de production peuvent également être rencontrées au stade des tests qui constituent un préalable obligatoire à la mise en circulation des produits. Par exemple, en Chine en 2018, Sanofi a rencontré des difficultés d'approvisionnement du vaccin Pentaxim dues à des problèmes avec le fournisseur d'une matière première utilisée dans la formule du vaccin Pentaxim. C'est pourquoi Sanofi a dû trouver une matière première alternative pour valider les exigences requises en Chine.

Certains sites de production de Sanofi se situent dans des zones géographiques exposées au risque de survenance de catastrophes naturelles, telles que les inondations (comme l'unité de production Le Trait en France), les tremblements de terre, et les ouragans. Ces catastrophes peuvent s'aggraver dans un contexte de réchauffement climatique. En cas de survenance d'une catastrophe majeure, les activités et la production de Sanofi sur les sites concernés pourraient être perturbées sévèrement ou s'arrêter.

Du fait de la complexité de ces procédés et des standards imposés pour la production de ses produits, Sanofi est exposé à certains risques notamment liés à la recherche ou à la résolution d'un problème identifié ou suspecté qui pourrait causer des retards dans la production, des coûts importants, des rappels de produits, une perte de chiffre d'affaires ou de stocks, et donc des retards dans la mise sur le marché de nouveaux produits. La matérialisation de ces risques pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi causant par ailleurs des dommages en terme d'image. La responsabilité du fait des produits de Sanofi pourrait également être mise en cause (voir « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus).

Lorsqu'un problème de production survient, il est possible que Sanofi ne dispose pas de moyens de production alternatifs notamment pour certains produits biologiques. En effet, la capacité de Sanofi à recourir à des lignes de production de secours ou de mettre en place de nouvelles lignes de production est plus limitée étant donné que les produits biologiques sont plus difficiles à fabriquer et nécessitent généralement des sites de fabrication dédiés. Bien que Sanofi s'efforce d'avoir des sources d'approvisionnement alternatives, notamment en fabriquant ses principes actifs dans différents sites de production dans la mesure du possible, il n'est pas certain que cela soit suffisant si la source principale d'approvisionnement était indisponible. Changer de source ou de lieu de fabrication prend du temps et nécessite l'accord préalable des autorités de santé.

Les pénuries d'approvisionnement engendrent des réactions d'autant plus négatives lorsque la pénurie touche un médicament essentiel pour la santé des patients pour lequel il n'existe que des alternatives thérapeutiques limitées ou non-satisfaisantes. La rupture de l'approvisionnement d'un produit particulier peut détériorer la confiance des patients, des clients et des professionnels de santé et potentiellement dégrader l'image de Sanofi et peut entraîner la baisse du chiffre d'affaires du produit concerné.

Les prix et les remboursements des produits de Sanofi sont de plus en plus affectés par les décisions gouvernementales et de tiers payeurs ainsi que par les initiatives de réductions des coûts*

Les performances des produits de Sanofi qui sont commercialisés ou en cours de développement dépendent, en partie, de leurs prix et des conditions de remboursement des médicaments. Les produits de Sanofi font l'objet de pressions accrues sur leurs prix et leur remboursement du fait, notamment :

- des contrôles des prix imposés par de nombreux Etats ;
- d'une attention accrue du public quant au prix et aux augmentations de prix des médicaments avec un intérêt croissant du public quant à la justification du prix de lancement de tous les produits de Sanofi ;
- de l'augmentation du recours au processus d'appels d'offres et d'achat groupé pour exercer une pression sur le prix à travers un processus compétitif pour accéder au marché;

- du déremboursement croissant de certains produits (par exemple, les produits dont le rapport coût/efficacité est considéré comme étant inférieur à d'autres) ;
- de la baisse des taux de remboursement et de la difficulté accrue à obtenir et maintenir un taux de remboursement satisfaisant pour les médicaments ;
- du remboursement partiel de la population de patients visés par la notice ;
- de l'augmentation des mesures de réduction des coûts (y compris des limitations budgétaires) liés aux dépenses de santé ;
- des politiques des gouvernements et des fournisseurs de soins privés qui favorisent la prescription de médicaments génériques ou la substitution de médicaments génériques à des médicaments de marque ;
- des critères d'évaluation plus exigeants appliqués par les agences d'évaluation des technologies de la santé pour accepter de couvrir de nouveaux médicaments à un certain niveau de prix ;
- du nombre accru de gouvernements utilisant un prix de référence international pour déterminer ou contrôler le prix des médicaments sur la base d'une comparaison du prix du produit dans d'autres pays ;
- de la stratégie de prix agressive de certains concurrents de Sanofi ; et
- de l'arrivée de nouveaux concurrents sur le marché de la vente en ligne de produits de santé grand public.

Outre la pression sur les prix qu'ils exercent, les Etats, les tiers payeurs publics ou privés et les acheteurs de produits pharmaceutiques peuvent réduire le volume des ventes en limitant l'accès aux listes de médicaments remboursés (y compris en recourant à des listes exclusives), en contrôlant les prescriptions par diverses conditions (y compris des autorisations préalables ou des traitements par étapes) ou en décourageant les prescriptions des produits de Sanofi par les médecins (voir « La concentration du marché des payeurs aux Etats-Unis expose Sanofi à une plus grande pression sur les prix » ci-dessous).

De plus, aux Etats-Unis, région qui représente 35,3% du chiffre d'affaires du Groupe en 2019, la loi sur les soins abordables (*Affordable Care Act - ACA*) a intensifié l'implication de l'État concernant les prix, le remboursement et le niveau de prise en charge des dépenses de services et produits de santé. Cette loi a également imposé des rabais et des frais aux sociétés pharmaceutiques. En 2018, l'administration Trump a publié un projet de loi visant à protéger les patients américains (*American Patients First proposal*), avec l'intention d'examiner l'impact de l'ACA sur les prix des produits du secteur privé et de potentiellement modifier les taxes et remises au titre de l'ACA pour les gestionnaires de soins (*Medicaid et Medicaid managed care*).

En décembre 2018, un juge fédéral du District Nord du Texas - division Fort Worth (*federal judge for the Northern District of Texas, Fort Worth Division*), a émis une décision déclarant l'ACA inconstitutionnelle. Un appel ayant été formé devant la cour d'appel fédérale du cinquième circuit (*Federal Court of Appeals for the fifth circuit*) une fois la décision d'appel rendue, la procédure pourrait se poursuivre devant la Cour Suprême des Etats-Unis (*United States Supreme Court*). Parmi diverses dispositions de l'ACA pouvant être affectées par ce litige, figure la loi relative à la concurrence des prix des produits biologiques et mesures incitatives (*Biologics Price Competition and Incentives Act - BPCIA*). En plus d'un examen judiciaire de l'ACA, l'administration Trump ainsi que d'autres organes législatifs au niveau fédéral et étatique des Etats-Unis continuent de s'intéresser au coût de l'assurance maladie, des soins de santé et des produits pharmaceutiques mais la politique à venir ou la date d'introduction des éventuels changements est encore incertaine, créant des risques significatifs pour le secteur. Au niveau fédéral, les législations telle que la loi sur le budget bipartisan de 2018 (*Bipartisan Budget Act of 2018*) effective au 1^{er} janvier 2019, ont modifié l'ACA, pour combler l'écart de couverture dans la plupart des plans de Medicare, et ont également augmenté en 2019 le pourcentage de rabais imposé au fabricant de médicaments sur les prescriptions de médicaments pour passer de 50% sous la loi actuelle à 70%. Un projet de loi qui affecte le prix des médicaments au titre du programme Medicare a également été adopté dans le cadre d'un comité et est en attente d'un vote à la Chambre des Représentants (*US House of Representatives*) ainsi que différentes législations requérant l'octroi de rabais à Medicare si l'augmentation annuelle du prix des médicaments excédait l'inflation générale. De plus, depuis le 1^{er} janvier 2020, une réforme au niveau fédéral est entrée en vigueur visant à réduire le coût des médicaments fournis au titre des programmes Medicare et Medicare Advantages à travers l'utilisation d'outils de gestion comme la thérapie par étapes et à augmenter la transparence des prix pour de tels médicaments. Le gouvernement fédéral est actuellement en train d'étudier la possibilité d'importation de certains médicaments, ce qui ajouterait une pression supplémentaire sur la fixation du prix des médicaments. Depuis 2017, au moins neuf Etats ont promulgué et vingt-cinq Etats ont proposé une loi imposant une transparence des prix ainsi que la transmission de certaines informations par les fabricants. Cette tendance devrait se poursuivre en 2020, année au cours de laquelle des projets de lois sur la transparence des prix, la commercialisation, l'accès aux produits et d'autres mesures relatives à la fixation des prix sont attendus.

Sanofi rencontre également des problématiques de maîtrise des coûts d'autres pays que les Etats-Unis. Dans certains pays, notamment au sein de l'Union européenne, en Chine et au Canada, la délivrance de médicaments sur ordonnance, les prix et les niveaux de remboursement sont soumis à un contrôle gouvernemental. Par exemple en Europe, diverses autorités ont recours à des appels d'offre pour des produits coûteux et envisagent de mettre en place des mécanismes conjoints de passation des marchés pour négocier des prix plus bas.

En Chine, les autorités de santé continuent de développer des mesures postérieurement à la perte d'exclusivité avec notamment la sélection de génériques approuvés par bioéquivalence. En septembre 2019 les autorités de santé ont étendu au niveau national un système pilote d'approvisionnement (*volume based procurement* ou « VBP ») lancé en 2018 dans quatre municipalités et sept villes majeures, qui ciblaient les marques ayant perdu l'exclusivité avec des génériques démontrant une bioéquivalence. En ce qui concerne Sanofi, les familles de produits Plavix et Aprovel ont été retenues lors de l'appel d'offres national mais du fait de l'ajustement de prix, les ventes des familles de produits Plavix et Aprovel sont attendues en baisse de l'ordre de 50% en 2020 en Chine.

Par ailleurs, bien que Sanofi tache de prévoir si ses produits actuellement en cours de développement seront ou non remboursés et dans quelle mesure, des événements extérieurs et des décisions inattendues peuvent aller à l'encontre de ses prévisions ce qui pourrait avoir un impact négatif important sur ses ventes, ses bénéfices et ses résultats financiers de manière plus générale.

La concentration du marché des payeurs aux Etats-Unis expose Sanofi à une plus grande pression sur les prix*

Aux Etats-Unis, les prix deviennent un facteur de plus en plus important pour les organismes de gestion des soins (*Managed Care Organization* dit *MCO*) et pour les gestionnaires de régimes d'assurance médicaments (*Pharmacy Benefit Managers* dit *PBM*), et comme leur poids grandit du fait de leur concentration, les sociétés pharmaceutiques sont exposées à une pression accrue dans le cadre des négociations avec ces organismes sur les rabais octroyés et l'utilisation des produits. La concurrence est forte entre les sociétés pharmaceutiques pour que leurs produits soient inclus dans les formulaires des payeurs. Cela peut conduire à des remises et des rabais en lien avec le positionnement de leurs produits. L'exclusion de l'un des médicaments de Sanofi d'un formulaire peut entraîner une forte réduction des ventes parmi la population de patients de l'organisme de gestion des soins ou du gestionnaire de régimes d'assurance médicaments concerné (par exemple, en 2017 *Lantus*[®]/*Toujeo*[®] ont été exclus de certaines feuilles de soins qui couvrent des millions de personnes).

Par ailleurs, certains payeurs aux Etats-Unis ont mis en place d'importantes restrictions quant à l'usage du *Praluent*[®], ce qui a entraîné d'importantes dépenses directes pour les patients. En conséquence, en 2018, Sanofi a réduit le prix net du *Praluent* pour les organismes payeurs américains qui ont accepté de réduire les obstacles à l'accès auxquels se heurtent les patients et qui se reflète en 2019 par une baisse de 30,5% du chiffre d'affaires.

Du fait de ces pressions sur les prix, les revenus et les marges de Sanofi sont, et pourraient continuer à être négativement affectés.

Des atteintes à la sécurité des données, des interruptions des réseaux informatiques et des cyber-menaces pourraient avoir des effets financiers, juridiques et opérationnels défavorables et impacter négativement la réputation de Sanofi*

L'activité de Sanofi dépend massivement de l'utilisation de systèmes d'information interdépendants, y compris de systèmes basés sur internet et des outils numériques. Certaines activités clés comme la recherche et le développement, la production et les ventes sont en grande partie dépendantes des systèmes d'information, y compris ceux qui sont hébergés dans le cloud, de Sanofi ou des prestataires extérieurs, notamment pour stocker et transférer des informations clés, confidentielles, sensibles ou personnelles concernant les patients de Sanofi, ses études cliniques, ses fournisseurs, ses clients, ses employés, ses partenaires ou autres personnes.

Sanofi et ses prestataires extérieurs, ses fournisseurs, ses sous-traitants, ses distributeurs et les autres tiers contractants mettent en place des infrastructures technologiques sécurisées pour assurer la protection des données et la détection des attaques. Comme beaucoup de sociétés, Sanofi pourrait avoir à faire face aux événements suivants : panne, interruption ou perturbation du service, perte ou altération de données en cas de dysfonctionnement du système ou encore menace croissante de vol ou de corruption de données dans le cadre d'une cyber-attaque, atteinte à la sécurité, espionnage industriel ou menace d'attaque en interne. Chacun de ces événements pourrait avoir un impact négatif sur des processus importants tels que les recherches scientifiques et les essais cliniques, la soumission des résultats de ces recherches aux autorités de santé à l'appui des demandes d'approbation, le fonctionnement des processus de production et des chaînes d'approvisionnement, le respect des obligations légales et d'autres activités clés, y compris la capacité des employés de Sanofi à communiquer entre eux et avec des tiers (voir également « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus). Ceci pourrait avoir des effets financiers, juridiques et opérationnels significativement défavorables et nuire à la réputation de Sanofi.

Bien que Sanofi dispose d'une assurance, cette dernière peut s'avérer insuffisante à l'avenir pour couvrir les pertes financières, juridiques, opérationnelles ou réputationnelles qui pourraient découler de l'interruption ou l'atteinte aux systèmes de Sanofi. Par exemple, certains types de cyber-attaques pourraient être considérés comme des actes de guerre et ne pas être pris en charge par l'assurance.

Sanofi pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement*

La découverte et le développement d'un nouveau produit est un processus long, coûteux et au résultat incertain. Pour réussir dans le secteur très compétitif de l'industrie pharmaceutique, Sanofi doit consacrer chaque année, des moyens importants à la recherche et au développement afin de développer de nouveaux produits pour compenser la perte de revenus générés par les produits dont la protection des brevets arrive à expiration ou qui perdent l'exclusivité réglementaire des données, l'introduction de produits génériques moins chers, ou la concurrence de nouveaux produits de ses concurrents jugés plus performants ou équivalents à ceux de Sanofi. Sanofi doit à la fois assurer la recherche pour les produits en phase précoce et le développement des produits en phase plus avancée afin de proposer un portefeuille de produits durable et équilibré. En 2019, Sanofi a dépensé 6 018 millions d'euros en recherche et développement, représentant 16,7 % de son chiffre d'affaires.

En décembre 2019, dans le cadre de la présentation de sa stratégie, Sanofi a annoncé son intention de donner la priorité à six thérapies innovantes dans des domaines où les besoins des patients ne sont pas satisfaits : *fitusiran* et *BIVV001* (pour l'hémophilie), *SERD* (pour le cancer du sein), *venglustat* (pour les maladies rares), *nirsevimab* (pour le virus syncytial respiratoire) et *BTKi* (pour la sclérose en plaques) ainsi que sa décision d'arrêter la recherche dans le domaine du diabète et des maladies cardiovasculaires (*DCV*). Cependant Sanofi pourrait mal choisir ses domaines de recherche ou les produits de son portefeuille de développement et ne pas être en mesure d'améliorer suffisamment la productivité de sa recherche pour alimenter son portefeuille de produits.

De plus, de nombreuses sociétés travaillent sur les mêmes cibles et un produit considéré comme prometteur au début de son développement pourrait s'avérer moins attractif si le produit d'un concurrent répondant au même besoin non satisfait arrivait plus tôt sur le marché. Il n'y a aucune garantie qu'un quelconque produit en développement prouvera son efficacité ou sa sécurité (voir « 2.2.5. Recherche et développement Monde »). Durant les cycles de recherche qui s'étendent sur plusieurs années, il existe un risque significatif, à chaque étape du développement (y compris au stade des études cliniques), que les objectifs de sécurité et/ou d'efficacité ne soient pas atteints et que Sanofi abandonne un produit pour lequel des montants et des moyens humains importants ont été investis. De plus en plus d'essais sont conçus avec pour finalité de démontrer la supériorité des produits de Sanofi, avec un risque de ne pas y parvenir et de nuire ainsi à la réputation du produit et au programme de développement.

Les décisions prises concernant les études à réaliser peuvent avoir une influence significative sur la stratégie de commercialisation d'un produit. La réalisation de multiples études plus approfondies peut démontrer des bénéfices supplémentaires de nature à faciliter la commercialisation d'un produit, mais celles-ci sont coûteuses et longues à réaliser et peuvent retarder la soumission pour approbation du produit auprès des autorités de santé.

De plus, après l'autorisation de commercialisation ou, dans certains cas, concomitamment à l'examen d'un produit en vue de celle-ci, les dossiers sont revus par des agences gouvernementales et/ou des tiers payeurs nationaux ou locaux. Ces autorités évaluent l'intérêt du nouveau produit, le besoin médical comblé par celui-ci et formulent des recommandations quant à son éventuel remboursement. Ces évaluations peuvent nécessiter de nouvelles études, notamment comparatives, qui d'une part peuvent retarder la mise sur le marché et modifier la population visée par un nouveau produit de Sanofi, et d'autre part induire de nouveaux coûts de développement pour celui-ci. Les investissements continus de Sanofi dans la recherche et le développement de nouveaux produits et pour le lancement de nouvelles molécules homologuées pourraient ainsi résulter en une hausse des coûts non accompagnée d'une augmentation proportionnelle du chiffre d'affaires ce qui pourrait affecter les résultats financiers de Sanofi ainsi que sa rentabilité.

Enfin, il n'y a aucune garantie que tous les produits autorisés ou lancés connaissent un succès commercial.

Une part significative du chiffre d'affaires et des résultats de Sanofi dépend de la performance de quelques produits majeurs*

Dans le cadre de la présentation de sa stratégie en Décembre 2019, Sanofi a annoncé son intention de concentrer son activité sur des leviers de croissance, comprenant notamment le Dupixent[®], pour lequel Sanofi ambitionne de réaliser, à maturité, plus de 10 milliards d'euros de ventes, et les activités de vaccins qui ont été identifiés comme des éléments clés de croissance. Cependant, l'expansion du marché et le lancement de nouveaux médicaments ou vaccins pourraient ne pas dégager les bénéfices attendus. Sanofi pourrait également rencontrer des difficultés ou des retards dans sa stratégie de lancement de produits (notamment en termes de calendrier, de prix, d'accès au marché, de campagnes de promotion et de forces de vente dédiées) qui pourrait ne pas délivrer les résultats attendus. L'environnement concurrentiel pour un produit donné peut aussi avoir évolué au moment du lancement effectif, modifiant ainsi les attentes initiales de Sanofi. La nécessité de hiérarchiser l'allocation des ressources peut aussi entraîner des retards ou gêner le lancement ou la croissance de certains des produits de Sanofi.

Par ailleurs Sanofi génère une partie importante de ses revenus de quelques produits majeurs (voir section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2019 »).

Parmi ces produits majeurs, Lantus[®], Lovenox[®] et Plavix[®] subissent déjà la concurrence des génériques sur leurs marchés. Lantus[®] est particulièrement important ; en 2019 il était le premier produit de Sanofi avec un chiffre d'affaires de 3.012 millions d'euros représentant 8,3 % de son chiffre d'affaires de l'année. Aubagio, à la suite de la signature d'un accord transactionnel en 2017, devrait faire face à la compétition des génériques à partir de mars 2023.

Plus généralement, l'expiration de la protection effective des droits de propriété intellectuelle sur les produits de Sanofi se traduit généralement par l'entrée sur le marché d'un ou plusieurs produits génériques moins coûteux, conduisant souvent à une baisse rapide et importante du chiffre d'affaires généré par ces produits (pour plus d'information sur les contentieux brevétaires voir note D.22.b) aux états financiers consolidés).

La généralisation a un effet prix et un effet volume défavorables sur les produits de marques ou génériques de Sanofi. Par exemple, même s'il n'est pas possible d'évaluer avec exactitude quel niveau de chiffre d'affaires aurait été atteint en l'absence de la concurrence des produits génériques, la comparaison du chiffre d'affaires consolidé des années 2019 et 2018 pour les produits concernés par la concurrence des génériques et biosimilaires, fait ressortir une perte de 912 millions d'euros de chiffre d'affaires à données publiées (voir section « 3.1.6.1. Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires »). Cependant, d'autres paramètres ont pu contribuer à la baisse du chiffre d'affaires, tels que la baisse du prix de vente moyen de certains produits (par exemple pour Lantus).

De plus, de manière générale, en cas de problèmes liés à l'un des produits majeurs de Sanofi tels que des contentieux importants en matière de responsabilité du fait des produits, des effets secondaires inattendus, ou des rappels de produit, l'impact défavorable sur l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi pourrait être significatif.

Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production et la commercialisation de certains de ses produits

L'industrie pharmaceutique se caractérise à la fois largement par un recours aux collaborations et une concurrence forte, aussi bien pour la découverte et le développement de nouveaux produits que pour les licences, la commercialisation, la distribution de produits approuvés, ou encore pour les activités de production. Sanofi considère que le recours à des tiers pour des aspects essentiels de son activité va perdurer. Par ailleurs, Sanofi doit maintenir sa propre attractivité en tant que partenaire potentiel.

Sanofi conduit un certain nombre de programmes de recherche et développement importants et commercialise certains de ses produits en collaboration avec d'autres sociétés pharmaceutiques et sociétés de biotechnologies. À titre d'exemple, Sanofi a une collaboration stratégique globale avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux. En immuno-oncologie, Sanofi et Regeneron sont parties à un accord stratégique de collaboration globale pour le développement et la commercialisation conjoints de cemiplimab (anticorps anti-PD-1). Sanofi et Regeneron sont également parties à un accord de recherche et développement en immuno-oncologie pour le développement de deux anticorps bispécifiques au stade clinique ciblant respectivement (i) BCMA et CD3 et (ii) MUC16 et CD3. (voir section « 2.2. Présentation de l'activité de Sanofi »). Dupixent[®] a été développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron. Par ailleurs, en décembre 2019, Sanofi et Regeneron ont annoncé leur intention de restructurer leur collaboration relative à Kevzara[®] (sarilumab) et Praluent[®] (alirocumab) (voir note « C.1. aux états financiers consolidés »). Enfin, Sanofi peut également recourir à des partenaires externes pour le développement de dispositifs médicaux notamment pour l'administration de médicaments.

S'agissant des produits récemment lancés ou en cours de développement pour lesquels Sanofi a une collaboration avec des partenaires, les termes de l'accord peuvent prévoir que les pertes et profits résultant de la commercialisation de tels produits sont partagés avec le partenaire. Cela diffère du traitement des coûts et revenus générés par d'autres produits pour lesquels Sanofi n'a pas conclu de tels accords. De tels partages des profits pourraient aboutir à une contribution moins élevée aux résultats financiers de Sanofi.

Sanofi pourrait également ne pas gérer de manière satisfaisante le processus de prise de décision avec ses partenaires. Les décisions pourraient aussi être sous le contrôle de ses partenaires ou soumises à leur approbation, ces derniers pouvant avoir une vision divergente de celle de Sanofi. Par ailleurs, Sanofi court le risque que ses partenaires ne s'acquittent pas correctement de leurs obligations ce qui pourrait avoir un effet négatif lorsque certaines tâches ou fonctions clés sont sous la responsabilité de ces derniers. Des échecs dans le processus de développement ou des désaccords en terme de priorité peuvent survenir et nuire aux activités conduites dans le cadre de ces accords de collaboration. Sanofi peut également rencontrer des conflits ou des difficultés éventuels avec ses partenaires pendant la durée de ces

accords ou au moment de leur renouvellement ou de leur renégociation. La relation avec les partenaires peut aussi connaître des aléas. Tous ces événements peuvent affecter le développement, le lancement et/ou la commercialisation de certains de ses produits ou de ses produits candidats, et peuvent causer une baisse de son chiffre d'affaires ou affecter défavorablement son résultat opérationnel.

Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients⁽¹⁾

Sanofi encourt un risque de retard ou de défaut de paiement de la part de ses clients constitués principalement de grossistes, de distributeurs, de pharmacies, d'hôpitaux, de cliniques et d'agences gouvernementales. Ce risque se trouve par ailleurs accentué par la récente concentration des distributeurs, ainsi que l'incertitude autour des conditions économiques et de crédit actuelles, en particulier dans les pays émergents. Les Etats-Unis représentent un risque de crédit accru pour Sanofi en raison de la concentration du système de distribution qui compte les trois principaux clients de Sanofi représentant respectivement 8%, 5% et 3% de son chiffre d'affaires consolidé en 2019. Sanofi est aussi exposé au même risque sur d'autres marchés, notamment en Europe. Bien que Sanofi procède à l'affacturage d'une partie de ces créances l'incapacité d'un ou plusieurs de ces grossistes à faire face à ses dettes pourrait affecter la situation financière de Sanofi (voir note D.34. aux états financiers consolidés pour le suivi de ces questions). Dans certains pays, certains clients de Sanofi sont des organismes publics ou subventionnés par les systèmes de santé.

Les conditions économiques et de crédit dans ces pays peuvent conduire à un allongement du délai moyen nécessaire à la collecte des créances ou à ne pas permettre de collecter 100 % des créances. Ce contexte pourrait obliger Sanofi à réévaluer au cours des prochains exercices le montant recouvrable de ses créances dans ces pays (voir notamment section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2019 - 3.1.4.4. Synthèse des flux de trésorerie consolidés »).

La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi⁽²⁾

Ces dernières années, la croissance du marché pharmaceutique mondial a été de plus en plus corrélée à celle de l'économie mondiale. Dans ce contexte, un ralentissement significatif et durable de la croissance mondiale, d'économies nationales majeures ou des marchés émergents pourrait affecter négativement la croissance du marché pharmaceutique mondial et impacter défavorablement l'activité de Sanofi.

La conjoncture économique défavorable a réduit les sources de financement des systèmes nationaux de sécurité sociale en conduisant les autorités à mettre en place des mesures d'austérité, notamment à exercer une pression accrue sur les prix des médicaments, à développer davantage la substitution de génériques aux produits de marques et à exclure certains médicaments des listes de produits remboursés.

En outre, les ventes de Sanofi pourraient être négativement impactées par les difficultés de l'environnement économique mondial, car le taux de chômage élevé, la hausse des partages des coûts et l'absence d'un système développé de tiers-payeur dans certaines régions pourraient inciter certains patients à préférer les produits génériques, retarder leurs traitements, réduire les doses ou à utiliser d'autres traitements pour réduire leurs frais. Par ailleurs, le nombre de patients bénéficiant du programme Medicaid aux Etats-Unis a augmenté. Ce programme permet la vente de produits pharmaceutiques à des prix significativement réduits, dans de nombreux Etats américains, limitant l'accès aux produits de marques, y compris ceux de Sanofi. Par ailleurs, certains employeurs peuvent chercher à transférer une plus grande partie des coûts de santé à leurs employés du fait de l'augmentation des coûts. L'activité Santé Grand Public de Sanofi pourrait également être impactée par les conditions économiques qui pourraient réduire les ressources financières des clients de Sanofi.

Si les conditions économiques s'aggravaient et en cas de faillite ou de défaut de certains acteurs majeurs du marché tels que les grossistes ou les organismes publics financés par des Etats insolubles, la situation financière de Sanofi, son résultat opérationnel et son système de distribution pourraient être affectés défavorablement (voir également « Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients » ci-dessus).

Le Royaume-Uni a quitté l'Union Européenne le 31 Janvier 2020 (le « Brexit »). Etant donné l'absence de précédent comparable, les conséquences financières, commerciales, réglementaires et juridiques du retrait du Royaume-Uni de l'Union Européenne ne sont pas claires. Le Brexit est générateur d'incertitudes économique et financière au niveau mondial et pourrait, notamment, causer une volatilité des taux de change, d'intérêts et des changements de réglementation. De plus, à la suite du vote du Brexit au Royaume-Uni, l'Union Européenne a décidé de transférer l'agence européenne du médicament (EMA) du Royaume-Uni aux Pays-Bas, ce qui a entravé le travail de l'EMA et pourrait aussi retarder l'approbation des demandes de mise sur le marché de nouveaux produits déposées dans l'Union Européenne. Néanmoins, notre groupe de travail interne sur le Brexit a développé et déployé et continue à développer et déployer des mesures en vue d'éviter une interruption d'approvisionnement des patients. De ce fait, Sanofi ne pense pas actuellement que les effets du Brexit aient un impact sur la situation financière de la Société ou son résultat d'exploitation. Au 31 décembre 2019, le Royaume-Uni représentait 1,7 % de ses ventes nettes consolidées et moins de 1% de ses actifs.

(1) Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7 ainsi que les notes D.10. et D.34 aux états financiers consolidés

(2) Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7

L'utilisation grandissante des médias sociaux et des nouvelles technologies est une source de risques et de défis pour l'activité de Sanofi et sa réputation

Sanofi utilise de plus en plus les réseaux sociaux, les nouvelles technologies et les outils numériques pour communiquer sur ses produits et les maladies ou fournir des services de santé. L'utilisation de ces médias nécessite une attention particulière et la mise en place de programmes de surveillance et de modération des commentaires. Les pressions politiques et du marché peuvent ainsi être suscitées par les médias sociaux à cause de la rapidité de circulation de l'information. Cela peut aboutir à des préjudices commerciaux, des décisions réglementaires excessivement restrictives et une évolution erratique du cours de bourse de l'action. En outre, les communications non autorisées, tels que les communiqués de presse ou des messages sur les réseaux sociaux, émanant prétendument de Sanofi, peuvent contenir des informations fausses ou dommageables et avoir un impact négatif sur l'image, la réputation ainsi que sur le cours de bourse de l'action Sanofi. Les messages ou commentaires négatifs ou erronés sur Sanofi, son activité, ses administrateurs ou ses dirigeants sur un réseau social pourraient sérieusement nuire à la réputation de Sanofi. En outre, les salariés et partenaires de Sanofi pourraient utiliser les médias sociaux et les technologies mobiles de manière inappropriée engageant ainsi la responsabilité de Sanofi, ou causant des atteintes à la sécurité des données, la perte des secrets d'affaires ou autre propriété intellectuelle ou la divulgation d'informations sensibles. De tels usages des médias sociaux et des technologies mobiles pourraient avoir une incidence négative sur la réputation, l'activité, la situation financière et le résultat opérationnel de Sanofi.

3.1.9.3. Risques liés à la structure et à la stratégie de Sanofi

Sanofi peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements ou désinvestissements stratégiques*

Sanofi poursuit une stratégie d'acquisitions sélectives, d'accords de licence et de collaboration pour renforcer son portefeuille de produits. Sanofi procède également à des désinvestissements sélectifs afin de se recentrer sur ses activités clés. La mise en œuvre de cette stratégie dépend de la capacité de Sanofi à identifier des opportunités de transactions, à mobiliser les ressources nécessaires afin de conclure des contrats dans les délais et à réaliser ces transactions à des conditions financières acceptables. De plus, la conclusion d'accords de licence ou de partenariat implique généralement des paiements d'étapes (« milestones ») qui peuvent être souvent significatifs très en amont de la commercialisation éventuelle des produits, sans garantie que ces investissements seront rentables à long terme (voir note D.21.1. aux états financiers consolidés et « Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production et la commercialisation de certains de ses produits » ci-dessus).

Pour les activités ou les sociétés nouvellement acquises, les objectifs de croissance de Sanofi pourraient être retardés ou éventuellement ne pas se réaliser, et les synergies attendues pourraient être impactées si :

- Sanofi ne peut pas intégrer rapidement ou efficacement ces activités ou ces sociétés ;
- les employés clés quittent Sanofi ; ou
- les coûts d'intégration sont supérieurs aux attentes.

Par exemple, Sanofi a enregistré une dépréciation de 2,8 milliards d'euros liée à Elocate[®], acquis à travers l'acquisition de Bioverativ en 2018, en raison de la révision des estimations des ventes futures.

S'agissant des désinvestissements, leur bénéfice financier pourrait être impacté si Sanofi devait faire face à des réclamations financières conséquentes ou à un ajustement significatif du prix à la suite de la conclusion de la vente.

Par ailleurs, Sanofi peut mal estimer les risques liés aux opérations de développement au moment de leur réalisation ou ne pas avoir les moyens ou la possibilité d'accéder à toutes les informations nécessaires pour les apprécier pleinement, notamment en ce qui concerne le potentiel des portefeuilles de recherche et développement, les difficultés liées à la production, les questions de conformité (compliance) ou le suivi de l'issue des contentieux en cours. Une analyse et un plan d'atténuation de ces risques peuvent également s'avérer longs et difficiles à mettre en œuvre postérieurement à l'acquisition d'une activité ou d'une société du fait de l'absence de données historiques. Par conséquent, la couverture et la gestion de ces risques, notamment en matière de police d'assurance, peuvent s'avérer insuffisantes ou inadaptées.

Enfin, la réalisation de telles opérations fait l'objet d'une concurrence active entre les laboratoires pharmaceutiques, ce qui peut constituer un frein à la concrétisation de ces transactions lorsqu'elles se présentent.

La globalisation de l'activité de Sanofi l'expose à des risques accrus dans certains secteurs*

30,2 % des ventes de Sanofi en 2019 ont été réalisées dans les marchés émergents. Dans le cadre de la présentation de la stratégie de Sanofi en décembre 2019, notre présence en Chine a été présentée comme un de nos leviers de croissance avec un chiffre d'affaires qui a représenté 7,5% des ventes de Sanofi en 2019.

Cependant, les difficultés à opérer sur ces marchés, une baisse significative du taux de croissance anticipé ou une évolution défavorable des taux de change vis-à-vis de l'euro pourraient compromettre la capacité de Sanofi à tirer profit de ces opportunités de croissance et avoir une incidence négative sur son activité, son résultat d'exploitation ou sa situation financière. Par exemple, s'il n'est pas possible, au jour de la publication de ce document, de prévoir l'impact économique et la magnitude de l'actuelle épidémie de coronavirus qui a débuté en Chine en décembre 2019, une épidémie de longue durée accompagnée de la mise en place de mesures restrictives afin de la contrôler qui conduirait à un ralentissement économique sur un marché où Sanofi opère tel que la Chine, aurait pour effet de réduire son chiffre d'affaires du fait d'une baisse des dépenses de santé pour traiter d'autres maladies et d'une diminution des activités promotionnelles et aurait un impact significatif sur son activité opérationnelle. De telles épidémies ou autres crises de santé publique pourraient également présenter des risques pour la santé et la sécurité de ses employés. En outre, il n'est pas possible de prédire si la crise actuelle aura un impact sur le système de santé chinois, et dans quelle mesure (Voir également « La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi » ci-dessus).

Les marchés émergents exposent également davantage Sanofi à des conditions économiques plus volatiles, une instabilité politique, y compris une hostilité envers le libre-échange dans certaines régions, la concurrence de sociétés multinationales ou locales déjà bien

implantées sur ces marchés, la difficulté à identifier correctement les spécificités des marchés émergents tels que leurs systèmes judiciaires et réglementaires moins développés, aux difficultés de recrutement d'un personnel qualifié ou de maintien des systèmes de contrôle interne requis, un éventuel contrôle des changes, un système de protection de la propriété intellectuelle réduit, un niveau de criminalité plus élevé (notamment s'agissant de la contrefaçon, et des problèmes en matière de conformité (*compliance*) y compris s'agissant de corruption et de fraude (voir en particulier « Les actions ou enquêtes en matière de conformité (*compliance*), d'éthique, de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, de droits des salariés, de protection des données personnelles, ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus)).

Sanofi peut échouer à développer des initiatives dans le numérique et à tirer profit du numérique*

Sanofi conduit un certain nombre d'initiatives numériques, comme l'ouverture en octobre 2019 de l'usine digitale de Framingham aux Etats-Unis ou encore le projet Darwin (la plateforme de données observationnelles de Sanofi). Cependant, il ne peut être garanti que les efforts de Sanofi pour sa transformation numérique connaîtront le succès. Plus généralement, Sanofi peut échouer à bénéficier des avantages du numérique à un coût raisonnable, dans un délai convenable, et/ou à conclure les partenariats appropriés.

Ses concurrents, y compris les nouveaux arrivants sur le marché tels que les sociétés de nouvelle technologie, pourraient distancer Sanofi dans ce domaine qui évolue extrêmement rapidement. Si Sanofi échoue à intégrer la numérisation dans son organisation et son modèle commercial, il pourrait perdre des patients et des parts de marché. Cela pourrait avoir un effet négatif sur son activité, ses perspectives et son résultat d'exploitation.

Sanofi peut échouer à accélérer son efficacité opérationnelle*

Dans le cadre de sa stratégie, Sanofi a annoncé son intention d'améliorer son efficacité opérationnelle pour financer la croissance et l'expansion de sa marge opérationnelle des activités. Des mesures d'économie à hauteur de 2 milliard d'euros d'ici à 2022 ont également été annoncées pour financer des investissements dans les leviers de croissance clefs, pour accélérer les projets innovants prioritaires ainsi que soutenir l'expansion de la marge opérationnelle des activités. Néanmoins il ne peut être garanti que Sanofi sera capable d'améliorer son efficacité opérationnelle dans les délais prévus ou de générer les bénéfices attendus.

Le succès de Sanofi dépend en partie de son équipe dirigeante et de ses autres éléments clés et personnel qualifié et de sa capacité à les attirer, les intégrer et à les fidéliser dans un contexte de concurrence intense

Sanofi dépend de l'expertise de son équipe dirigeante et de ses autres éléments clés. En 2019, Sanofi comptait 2 066 «*Senior Leaders*», incluant les membres du Comité Exécutif et autres exécutifs.

Afin de l'aider à atteindre ses objectifs stratégiques, Sanofi s'appuie largement sur le recrutement et la fidélisation de personnels talentueux. Pour les postes de direction ou dans certaines régions ou certaines activités spécialisées (telles que le développement clinique, les biosciences, les dispositifs médicaux, le digital et l'intelligence artificielle) Sanofi est confronté à une concurrence intense pour recruter des personnes qualifiées.

La capacité de Sanofi à recruter des personnes qualifiées dépend également 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 de Sanofi à attirer, motiver et retenir les talents nécessaires. L'incapacité de Sanofi à attirer, intégrer et/ou retenir du personnel hautement qualifié, notamment les personnes occupant des fonctions élevées, peut remettre en cause les plans de succession, affecter négativement la mise en œuvre de la stratégie de Sanofi et sa capacité à atteindre ses objectifs et pourrait affecter son activité et son résultat opérationnel.

3.1.9.4. Risques environnemental et de sécurité liés aux activités industrielles de Sanofi

L'utilisation de substances dangereuses pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel de Sanofi*

La fabrication des produits, notamment celle des principes actifs, le stockage et le transport de matières premières, de produits et de déchets, expose Sanofi à des risques d'accidents industriels provoquant des émissions ou rejets de substances toxiques ou pathogènes ou d'autres événements qui s'ils se réalisent, peuvent causer des dommages aux personnes et aux biens et polluer l'environnement. Les conséquences peuvent être la fermeture des installations concernées et la condamnation de Sanofi à des sanctions civiles, administratives, pénales et/ou au paiement de dommages-intérêts.

La survenance d'un accident industriel pourrait réduire significativement la productivité et la rentabilité du site de production concerné et affecter le résultat opérationnel de Sanofi et sa réputation. Malgré le fait que Sanofi soit assuré en responsabilité civile pour les biens et les personnes et pour perte d'exploitation conformément aux usages de la profession, il ne peut être certain que ces assurances seront suffisantes pour couvrir tous les risques potentiels relatifs à son activité.

La gestion de l'impact environnemental de l'activité industrielle de Sanofi dans le passé pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel de Sanofi

La législation environnementale en vigueur ou en préparation dans plusieurs pays oblige Sanofi à remettre en état des sites contaminés, qu'il s'agisse de sites :

- qu'il détient ou exploite actuellement ;
- qu'il a détenus ou exploités ; ou
- sur lesquels des déchets provenant de son activité ont été rejetés.

Ces obligations environnementales de remise en état sont susceptibles de réduire le résultat opérationnel de Sanofi. Sanofi constitue des provisions pour les actions de remise en état, lorsque leur nécessité est probable et que leur montant peut être raisonnablement estimé (voir section « 4.2. Détail des enjeux et des risques - 4.2.14.5.4.2. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement »). Étant donné les incertitudes inhérentes à la prévision des responsabilités en matière industrielle et environnementale et à la possibilité que la responsabilité de Sanofi soit engagée à l'avenir du fait d'autres sites au titre de contaminations encore inconnues à ce jour, Sanofi ne peut

garantir qu'il n'aura pas à supporter des dépenses supplémentaires allant au-delà des montants provisionnés. Une appréciation ou estimation qui s'avérerait inexacte pourrait entraîner une insuffisance de provisions pour faire face à ces risques et par conséquent pourrait avoir un impact sur le résultat opérationnel et la situation financière (voir section « 4.2 Détail des enjeux et des risques - 4.2.2.1.1. La politique HSE de Sanofi » et Notes B.12 et D.19.3 aux états financiers consolidés pour des informations plus détaillées sur ces questions environnementales).

Sanofi est ou pourrait être impliqué dans des réclamations, procédures judiciaires et administratives relatives à des questions environnementales. Certaines filiales de Sanofi, y compris certaines filiales ayant été cédées depuis, ont été désignées comme « parties potentiellement responsables » ou par un terme équivalent en vertu du « *Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act* » adopté aux Etats-Unis en 1980 (également connu sous le nom de « *Superfund* ») et de lois similaires notamment en France, en Allemagne, en Italie, au Brésil et ailleurs. En vertu de ses obligations légales et conventionnelles, Sanofi (et/ou ses filiales) pourrait être obligée d'assumer une responsabilité environnementale sur des sites détenus par ses prédécesseurs et sur certains sites que Sanofi et ses filiales ont cédés ou pourraient céder. Sanofi est actuellement engagé dans un certain nombre de contentieux relatifs à des sites ne faisant plus partie de Sanofi. Une issue défavorable de ces litiges pourrait avoir un impact sur le résultat opérationnel (voir note D.22.d) aux états financiers consolidés et section « 2.5. Litiges » ;

La réglementation en matière environnementale est évolutive (notamment en Europe avec des projets de réglementations nouvelles ou évolutives, telles que les directives REACH, CLP/ GHS, SEVESO, IPPC/IED, déchets, directive Emissions Trading Scheme, la directive cadre eau, la directive énergie et taxes nationales sur l'utilisation des énergies fossiles et diverses autres dispositions destinées à lutter contre le réchauffement climatique) : la survenance de règles plus strictes en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement est de nature à alourdir les charges et les responsabilités de Sanofi et peut soumettre la manipulation, l'utilisation, la fabrication, la réutilisation, la destruction de substances et de polluants, la remise en état de sites et les coûts de mise en conformité à des mesures plus strictes qu'elles ne le sont actuellement. Par conséquent, se conformer à cette réglementation pourrait entraîner notamment des coûts supplémentaires et donc affecter l'activité de Sanofi, son résultat opérationnel et sa situation financière.

3.1.9.5. Risques de marché⁽¹⁾

Politique générale

La gestion des risques de liquidité, de change et de taux ainsi que des risques de contrepartie associés est centralisée et assurée par une équipe de trésorerie spécialisée au sein de la Direction Financière de Sanofi. Lorsque la centralisation n'est pas possible, en particulier en raison de contraintes réglementaires (contrôle des changes) ou fiscales locales, des lignes de trésorerie et/ou de change, garanties par la maison mère lorsque nécessaire, sont mises en place localement par les filiales auprès des banques, sous la supervision de l'équipe centrale de trésorerie.

Les stratégies de financement, de placement et de couverture des risques de taux et de change sont revues mensuellement par la Direction Financière de Sanofi.

La politique de Sanofi proscrit le recours à des instruments dérivés à des fins spéculatives.

Risque de contrepartie*

Les opérations de financement, de placement de trésorerie ainsi que les couvertures de change et de taux sont contractées auprès de contreparties de premier rang. Concernant les placements et les instruments dérivés, une limite est attribuée à chaque institution financière, en fonction de son rating. La consommation des limites, déterminée sur la base des montants notionnels des opérations pondérées par la durée résiduelle et la nature de l'engagement, fait l'objet d'un suivi quotidien.

Au 31 décembre 2019, la répartition de l'exposition par niveau de notation et le pourcentage engagé auprès de la contrepartie prépondérante s'établissaient ainsi :

(en millions d'euros)	Trésorerie et équivalents de trésorerie (hors OPCVM) ^(a)	Notionnel des dérivés de change ^(b)	Notionnel des dérivés de taux ^(b)	Facilités de crédit à usage général
AA	6	1 166	250	500
AA-	444	5 816	896	1 500
A+	1 903	12 218	1 795 ^(c)	3 500
A	634	4 194	650	1 500
A-	137	886	—	500
BBB+	260	546	—	500
BBB	89	—	—	—
Non ventilé	101	—	—	—
Total	3 574	24 826	3 591	8 000
% / rating de la contrepartie prépondérante	18 % /A+	12% /AA-	22 % /AA-	6 % /BBB+

(a) Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 5 332 millions d'euros.

(b) Les montants notionnels sont convertis en euros sur la base du cours de clôture au 31 décembre 2019.

(c) Dont des swaps de taux d'intérêt couvrant des obligations à taux fixe d'un nominal de 99 millions d'euros contenues dans un Fonds Professionnel Spécialisé dédié à Sanofi et comptabilisées en Prêts, avances et autres créances à long terme (voir note D.7.).

(1) Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7.

Au 31 décembre 2019, Sanofi détient des parts d'OPCVM monétaires libellées en euros et dollars US. Ces supports présentent une faible volatilité, une faible sensibilité au risque de taux et une très faible probabilité de perte en capital. Les banques dépositaires des OPCVM, ainsi que les banques dépositaires de Sanofi, présentent toutes un rating long terme minimum de A. La matérialisation du risque de contrepartie pourrait, dans certaines circonstances, impacter la liquidité de Sanofi.

Risque de change

Risque de change opérationnel

Une part significative du chiffre d'affaires provient de pays où l'euro, devise de reporting de Sanofi, n'est pas la monnaie fonctionnelle. Ainsi, en 2019, 35,3 % du chiffre d'affaires était réalisé aux États-Unis, 22,7 % dans les Marchés Émergents autres que la Chine (en ce compris des pays faisant l'objet ou qui pourraient à l'avenir faire l'objet de mesures de contrôle des changes), 7,5% en Chine et 5,3 % au Japon. Bien que Sanofi engage des dépenses dans ces pays, l'impact de ces dépenses ne compense pas entièrement l'impact des taux de change sur le chiffre d'affaires de Sanofi. Les résultats opérationnels peuvent donc être significativement impactés par la fluctuation des taux de change entre l'euro et les autres devises. Sanofi a mis en place une politique de couverture du risque de change afin de réduire l'exposition de son résultat opérationnel aux variations des devises étrangères. Cette politique s'appuie sur l'évaluation régulière de son exposition en devises étrangères au niveau mondial, à partir des transactions de la société mère et de ses filiales qui sont réalisées en devises étrangères. Ces transactions concernent principalement les ventes, les achats, les frais de recherche, les dépenses de comarketing et de copromotion, et les redevances. Afin de réduire l'exposition de ces transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des swaps de change.

Le tableau ci-après fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2019. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture (voir également la note D.20. aux états financiers consolidés pour la qualification comptable de ces instruments au 31 décembre 2019).

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2019

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	3 372	(10)
dont USD	1 186	3
dont CNY	447	—
dont SGD	410	—
dont RUB	184	(3)
dont SAR	133	1
Contrats forward acheteurs	1 835	(5)
dont USD	602	(6)
dont SGD	525	1
dont CNY	130	—
dont HUF	60	—
dont RUB	49	—
Total	5 207	(15)

Ces positions couvrent principalement les flux futurs significatifs en devises étrangères intervenant après la date de clôture du bilan, liés à des transactions effectuées pendant l'exercice 2019 et comptabilisées au bilan de Sanofi au 31 décembre 2019. Les profits et pertes sur les instruments de couverture (termes fermes) sont calculés et reconnus parallèlement à la reconnaissance des profits et pertes sur les éléments couverts. Du fait de cet adossement, l'écart de change commercial à constater sur 2020 sur ces éléments (couvertures et éléments couverts) sera non significatif.

Risque de change financier

La centralisation des excédents et besoins de financement des filiales étrangères hors zone euro et certaines opérations de financement de Sanofi exposent certaines entités à un risque de change financier (risque lié à la variation de valeur de dettes ou de créances financières libellées en devises autres que la devise fonctionnelle de l'entité emprunteuse ou prêteuse). Ce risque de change est couvert par Sanofi au moyen d'instruments dérivés (swaps de change ou contrats à terme) qui modifient la répartition par devise de sa dette financière nette après prise en compte des instruments dérivés.

Le tableau ci-après fournit un état des instruments de couverture de change financière existant au 31 décembre 2019. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture (voir également la note D.20. aux états financiers consolidés pour la qualification comptable de ces instruments au 31 décembre 2019).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2019

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéance
Contrats forward vendeurs	8 515	40	
<i>dont USD</i>	6 331 ^(a)	51	2020
<i>dont JPY</i>	516	(5)	2020
<i>dont GBP</i>	297	1	2020
Contrats forward acheteurs	10 975	78	
<i>dont USD</i>	7 363	42	2020
<i>dont SGD</i>	2 332	32	
<i>dont CNY</i>	270	2	2020
Total	19 490	118	

(a) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 3 615 millions de dollars US et de maturité sur 2020, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Bioverativ. Au 31 décembre 2019, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 29 millions d'euros comptabilisé en contrepartie des Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

Ces contrats à terme de change génèrent un résultat de change financier net, fonction de l'écart de taux d'intérêt entre la devise couverte et l'euro, l'écart de change sur les dettes et créances financières en devises étant compensé par la variation de valeur intrinsèque des instruments de couverture. Cet écart de taux d'intérêt est intégré dans le coût de la dette financière nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie (voir note D.29.). Par ailleurs, Sanofi peut être amenée à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

Autres risques de change

Une partie significative de l'actif net de Sanofi est libellée en dollar US (voir note D.35. aux états financiers consolidés). Toute variation du dollar US contre l'euro affecte ainsi mécaniquement le montant en euros des fonds propres de Sanofi. L'euro est par ailleurs la devise de reporting de Sanofi. En conséquence, si un ou plusieurs États membres de l'Union européenne étaient amenés à abandonner l'euro comme devise, les bouleversements économiques qui en découleraient, notamment les fluctuations des taux de change, pourraient avoir un impact significatif sur les conditions de financement et les résultats de Sanofi, dont l'ampleur et les conséquences ne sont pas prévisibles.

Risque de liquidité

La gestion de trésorerie de Sanofi est centralisée : l'ensemble des excédents de trésorerie ou des besoins de financement de ses filiales, lorsque la législation locale le permet, est placé auprès de ou financé par la Société Sanofi. L'équipe centrale de trésorerie gère le financement courant et prévisionnel de Sanofi et assure la capacité du Groupe à faire face à ses engagements financiers en maintenant un niveau de disponibilités et de facilités de crédit confirmées, compatible avec sa taille et les échéances de sa dette (voir notes D.17.1.c. et D.17.1.g. aux états financiers consolidés).

Sanofi diversifie ses placements auprès de contreparties de premier rang sur des supports monétaires mobilisables à vue ou dont le terme est inférieur à 3 mois. Au 31 décembre 2019, les disponibilités s'élevaient à 9 427 millions d'euros et les placements sont très largement constitués :

- de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros et dollars US. Tous ces OPCVM sont à liquidité quotidienne et sont utilisés dans la limite d'un ratio d'emprise maximum de 10 % ;
- de placements directs auprès d'établissements bancaires et d'établissements non financiers constitués de dépôts sur des comptes à vue, de dépôts à terme et de Negotiable European Commercial Paper à échéance maximum de 3 mois.

Par ailleurs, Sanofi dispose au 31 décembre 2019 de 8 milliards d'euros de lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées, pour moitié à échéance décembre 2020 et pour l'autre moitié à échéance décembre 2021. Ces lignes de crédit disponibles ne sont pas subordonnées au respect de ratios financiers.

Sanofi diversifie ses sources de financement en ayant recours à des émissions obligataires publiques ou privées, en particulier dans le cadre de ses programmes obligataires aux États-Unis (shelf registration statement) et en Europe (Euro Medium Term Notes). Fort de sa notation court terme A-1+/P-1, Sanofi procède également à des émissions de commercial paper aux États-Unis et de Negotiable European Commercial Paper en France. La durée moyenne de la dette brute s'élève à 5,4 années au 31 décembre 2019, contre 5,8 années au 31 décembre 2018. Sur 2019, Sanofi n'a procédé à aucun tirage sur le programme de Negotiable European Commercial Paper en France. Le programme de commercial paper aux États-Unis émis en dollars US a été utilisé pour 2,9 milliards d'euros en moyenne sur 2019 (3,6 milliards d'euros au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de 3 mois. Au 31 décembre 2019, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

En cas de crise de liquidité, Sanofi pourrait être exposé à des difficultés pour mobiliser sa trésorerie disponible, à une raréfaction de ses sources de financement, y compris dans le cadre des programmes cités ci-dessus, et/ou un durcissement de leurs conditions. Une telle raréfaction pourrait remettre en cause la capacité de Sanofi à refinancer sa dette ou à souscrire de nouvelles dettes à des conditions raisonnables.

Risque de taux d'intérêt

Sanofi émet sa dette financière en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part, et investit également sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie dans ces deux devises. D'autre part, Sanofi centralise les excédents et besoins de financement de ses filiales étrangères hors zone euro.

Afin d'optimiser le coût de son endettement, ou d'en réduire la volatilité, et de gérer son exposition au risque de change financier, Sanofi utilise des instruments dérivés (swaps de taux d'intérêt, swaps de taux d'intérêt multidevises, swaps de change et contrats à terme) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que la répartition par devise de sa dette financière nette.

Appliquée à la dette financière nette, la sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts projetée sur 2020 s'établit à :

Hypothèses de variation des taux court terme	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constatées directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	65	—
+25 bp	16	—
-25 bp	(16)	—
-100 bp	(65)	—

Risques relatifs aux marchés boursiers

La politique de Sanofi est de ne pas opérer sur les marchés à des fins spéculatives.

Au cours de l'exercice 2019, Sanofi a eu recours à des instruments dérivés (« tunnels ») sur 593 712 actions de la société Dexcom Inc. (voir note D.7.1.), qualifiés de couverture de juste valeur de ces actions et dont la juste valeur au 31 décembre 2019 s'élève à (4) millions d'euros, intégralement comptabilisée en autres éléments du résultat global.

3.1.9.6. Risques liés à la composition de l'actionnariat

La cession d'une partie importante des actions de Sanofi pourrait affecter le cours des actions ou ADS*

La vente massive d'actions Sanofi, ou la perspective que de telles ventes puissent avoir lieu, pourrait affecter de façon défavorable le cours des actions et des ADS Sanofi. À la connaissance de Sanofi, L'Oréal, l'actionnaire principal de Sanofi, peut disposer librement des actions qu'elle détient dans la Société. L'Oréal a indiqué qu'elle ne considérerait pas sa participation comme stratégique.

Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote

Au 31 décembre 2019, L'Oréal détenait environ 9.43 % du capital social, soit environ 16.82 % des droits de vote réels (c'est-à-dire n'intégrant pas les actions auto-détenues) de Sanofi. Des personnes physiques liées à cet actionnaire font actuellement partie du Conseil d'administration de Sanofi. Tant que cet actionnaire maintiendra sa participation dans le capital de Sanofi, L'Oréal restera en mesure d'exercer une influence sur la désignation des administrateurs et des dirigeants de Sanofi ainsi que sur d'autres décisions sociales nécessitant l'autorisation des actionnaires.

3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques

3.1.10.1. Organisation générale du contrôle interne

L'entreprise applique le référentiel « *Internal Control - Integrated Framework* », émis en 2013 par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO), en raison de sa cotation sur le marché américain et de la conformité à la loi Sarbanes-Oxley. Il est considéré comme un référentiel équivalent au cadre de référence de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF).

Selon le COSO, le contrôle interne est un processus, mis en œuvre par la Direction Générale, l'encadrement et le personnel de l'entreprise, destiné à fournir une assurance raisonnable quant à l'atteinte des objectifs liés :

- à la réalisation et à l'optimisation de la conduite des opérations ;
- à la fiabilité du reporting, notamment relatif aux informations comptables et financières ;
- au respect des lois et des réglementations applicables.

La Direction Générale de l'entreprise manifeste en permanence son engagement clair de maintenir et d'améliorer ses dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques. C'est dans cet objectif que la Direction Générale a lancé courant 2014 le programme GPS (Global Processes and Standards) qui représente l'approche contrôle interne de Sanofi. Le GPS a été validé par le comité exécutif et présenté au comité d'audit.

Le GPS comprend les éléments suivants :

- un référentiel harmonisé des processus opérationnels et supports de l'entreprise, déclinés en sous processus ;
- un manuel de contrôle interne réactualisé et publié au début de chaque année, qui inclut notamment des contrôles obligatoires (« Mandatory Controls »), ainsi que la référence aux politiques de l'entreprise qui sous-tendent ces contrôles ;
- un référentiel de contrôles financiers, destiné à évaluer l'efficacité du dispositif de contrôle interne concourant à l'établissement de l'information financière, afin de répondre aux obligations de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley ;
- un dispositif sélectif d'auto-évaluation annuelle et d'évaluation sur trois ans des contrôles du manuel de contrôle interne, qui est mis en œuvre par les activités et par les pays en fonction de leur criticité et de leur matérialité dans les comptes consolidés de Sanofi.

Le dispositif de contrôle interne couvre les sociétés et activités consolidées globalement. Il est notamment déployé d'une manière systématique au sein des nouvelles entités dès leur acquisition.

3.1.10.2. Contrôle interne relatif au traitement de l'information comptable et financière

2.A. Contribution de la direction financière au dispositif de contrôle interne

La direction financière de Sanofi joue un rôle important dans la gestion des risques et dans le contrôle à la fois au niveau des fonctions centrales (et notamment assurances, consolidation et reporting statutaire, contrôle interne et processus (IC&P), plan et contrôle financier, financement et trésorerie, fiscalité, investissements financiers et participations, relations investisseurs, fusions et acquisitions) et au niveau régional et local dans la mesure où les directeurs financiers de régions, zones et pays sont responsables de la mise en place du contrôle interne.

En particulier, la direction IC&P pilote la mise en place du dispositif de contrôle interne au sein de l'entreprise. A ce titre, elle :

- coordonne l'élaboration, la mise à jour et la communication du manuel de contrôle interne de Sanofi ;
- suit la mise en place locale des exigences des directives, processus et contrôles définis de façon centrale ;
- supervise la mise en œuvre du programme GPS et en rend compte au comité exécutif ;
- assiste les différentes directions opérationnelles et fonctionnelles dans leurs efforts d'amélioration et de remédiation des défaillances de contrôle interne ;
- coordonne et prépare l'évaluation de l'efficacité du dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière (article 404 de la loi Sarbanes-Oxley) ;

La direction IC&P s'appuie sur un réseau de responsables contrôle interne au niveau des régions, pays et activités.

2.B. Environnement de contrôle relatif au traitement de l'information comptable et financière

L'environnement de contrôle désigne l'ensemble des politiques, des processus et des structures essentiels pour l'exécution des contrôles internes dans l'entreprise.

Concernant l'élaboration des états financiers du groupe, « Sanofi Accounting Principles Manual » est le référentiel de normes comptables de Sanofi qui recense les principes comptables du groupe, matériel de formation aux IFRS, outils aidant à mettre en œuvre ces normes, ainsi que des liens vers les normes et interprétations publiées par l'IASB (International Accounting Standards Board) et le site de l'EFRAG (groupe consultatif européen pour l'information financière).

Par ailleurs, en vertu des dispositions législatives américaines sur les valeurs mobilières, Sanofi a adopté un code d'éthique financier applicable au Directeur Général, au Vice-Président Exécutif, Directeur Financier et au Directeur Financier Adjoint, Finance Operations & Controlling. Ce code précise qu'il est primordial que les principaux dirigeants chargés de la communication et des informations financières aient un comportement irréprochable et éthique. Les directeurs financiers des entités de l'entreprise formalisent également tous les ans leur adhésion et leur engagement aux principes énoncés.

De plus et afin de répondre aux exigences de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley, le dispositif de contrôle interne intègre des procédures d'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière. Le dispositif d'évaluation s'appuie sur une approche par les risques définie de façon centrale et déclinée dans les entités concernées. Cette approche repose sur :

- le référentiel de contrôles financiers et la méthodologie d'évaluation des contrôles définis par la direction contrôle interne et processus (IC&P) ;
- l'analyse de la correcte couverture des risques relatifs à l'information financière conformément au principe d'assurance raisonnable ;
- la définition du périmètre de déploiement et l'accompagnement dispensé par la direction IC&P aux équipes concernées au travers d'actions dédiées de communication, d'animation et de support ;
- la coordination de ces travaux avec ceux effectués par les commissaires aux comptes.

2.C. Identification, évaluation et gestion des risques financiers

Dans le cadre du processus d'amélioration du contrôle interne, les directions IC&P, gestion des risques et audit interne revoient régulièrement le catalogue des risques opérationnels et financiers, pour tenir compte de l'évolution des risques auxquels le Groupe est exposé.

Plus spécifiquement, au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley et des obligations résultant de l'application des dispositions légales françaises, une démarche d'identification, d'évaluation et de gestion des risques opérationnels et financiers a été déployée au sein de l'entreprise. Elle permet de s'assurer de la fiabilité du dispositif de contrôle interne (programme GPS), et notamment des composantes de ce dispositif concourant à la production des états financiers.

Le comité de qualification, présidé par l'Executive Vice President, Directeur Financier, procède à l'évaluation annuelle du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, sur la base des conclusions établies par la direction IC&P. Les résultats de l'évaluation de ce dispositif et les déficiences éventuelles de contrôle interne, qui pourraient conduire à ce qu'une erreur significative sur les états financiers ne soit pas détectée, sont communiqués au comité d'audit.

Par ailleurs, la direction *ethics & business integrity* met périodiquement à jour son analyse du risque de fraude en s'appuyant sur la prise en compte des principaux risques de fraude propre à l'environnement et au secteur d'activité de Sanofi ainsi que sur l'analyse pratique des cas de fraudes investigués. En 2015, dans le cadre du déploiement du programme GPS, des contrôles anti-fraude ont été mis en œuvre, correspondant aux risques identifiés. Depuis 2015, ils sont mis à jour tous les ans dans le cadre de la mise à jour du Manuel de Control Interne.

2.D. Activités de contrôle relatives au traitement de l'information comptable et financière

Le manuel de contrôle interne contient pour chaque processus et sous-processus des *Mandatory Controls* qui permettent de répondre aux risques opérationnels, financiers, voire stratégiques de l'entreprise. Ces *Mandatory Controls* contribuent au dispositif de contrôle interne permanent et sont sous la responsabilité des directions opérationnelles et fonctionnelles.

Les *Mandatory Controls* qui participent au dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière sont identifiés en tant que tels et font l'objet d'une évaluation sur la base de programmes de travail standards, dans les entités sélectionnées selon une approche par les risques, et au niveau du groupe, sur les processus contribuant à la clôture des comptes consolidés. Ce dispositif permet de répondre aux exigences de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley.

Une activité de contrôle clé est l'organisation de comités de comptes semestriels qui contribuent à préparer l'arrêté des comptes consolidés et des comptes sociaux semestriels. Ces comités ont pour mission de revoir notamment la situation des sociétés en matières comptable, fiscale, juridique, de trésorerie et de financement et de valider l'application des principes comptables de l'entreprise.

Enfin, les *Mandatory Controls* qui permettent de répondre au risque de fraude sont également identifiés comme participant au programme anti-fraude du Groupe.

2.E. Information et Communication

L'information et la communication ont trait aux flux d'informations qui accompagnent les dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques, depuis les orientations de la direction jusqu'aux plans d'actions. Elles contribuent ainsi à la mise en place de l'environnement de contrôle, à la diffusion et la promotion d'une culture de contrôle interne, et permettent l'exécution des activités de contrôle pertinentes répondant à la maîtrise des risques. Sanofi s'appuie pour cela sur :

- l'organisation de l'entreprise, autour du comité exécutif qui permet une communication claire et rapide des objectifs de la Direction Générale au niveau des directions opérationnelles et fonctionnelles et des régions ;
- les outils, tels que par exemple GeodePlus (plateforme documentaire des politiques de l'entreprise) et son interface web Gibraltar, INTERACT (outil utilisé par la direction IC&P pour le reporting des déficiences relatives à l'évaluation des Mandatory Controls et par l'audit interne pour la gestion et le suivi des plans d'action issus des missions d'audit interne), Magnitude (consolidation des comptes) ou HFM (reporting budgétaire) ;
- les instructions et actions de formation dispensées par les différentes fonctions centrales de la finance (notamment consolidation et reporting statutaire, contrôle interne et processus, plan et contrôle financier, financement et trésorerie, fiscalité) ;
- les actions de communication des différentes directions opérationnelles et fonctionnelles de l'entreprise autour de la mise en place du programme GPS.

2.F. Supervision des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatifs au traitement de l'information comptable et financière

Le Conseil d'administration, à travers ses comités spécialisés et notamment le Comité d'audit, s'assure que l'entreprise est dotée de procédures fiables permettant la supervision du dispositif de contrôle interne et d'identification, d'évaluation et de gestion des risques.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration, mis à jour régulièrement et approuvé par le Conseil d'administration, prévoit notamment que le Comité d'audit soit chargé d'assurer le suivi :

- du processus d'élaboration de l'information financière ;
 - de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
 - du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les commissaires aux comptes ;
 - et de l'indépendance des commissaires aux comptes.
- La direction IC&P rend compte deux fois par an au comité d'audit de l'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière.

Par ailleurs, différents types d'audits, couvrant l'ensemble de l'entreprise, sont conduits notamment par l'audit interne, activité indépendante et objective, rattachée au Directeur Général et disposant d'un accès libre et entier au Président du Comité d'audit.

3.2. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière

La Direction du Groupe est responsable de l'établissement et du maintien d'un système de contrôle interne approprié relatif à l'information financière tel que défini dans la réglementation 13a - 15(f) de l'*Exchange Act*. La Direction du Groupe a évalué l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière à la date du 31 décembre 2019 sur la base du cadre de référence établi dans l'*Internal Control - Integrated Framework* (2013 framework) publié par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO).

Sur la base de cette évaluation, la Direction du Groupe a conclu que le contrôle interne relatif à l'information financière était efficace à la date du 31 décembre 2019 et donnait une assurance raisonnable sur la fiabilité du processus de préparation et de présentation des états financiers à des fins de publications externes, conformément aux principes comptables généralement acceptés.

En raison des limites inhérentes à tout dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière, celui-ci pourrait ne pas prévenir ou détecter certaines anomalies, et ne peut apporter qu'une assurance raisonnable quant à la fiabilité du processus de préparation et de présentation des états financiers. Par ailleurs, la projection d'une évaluation de l'efficacité du contrôle interne sur les périodes à venir est sujette au risque que ces contrôles deviennent inefficaces en raison de changements dans l'environnement ou d'une détérioration du niveau de respect des règles et procédures.

En conformité avec les standards du *Public Company Accounting Oversight Board (United States)* (PCAOB), l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière du Groupe a été vérifiée par PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young et Autres, commissaires aux comptes, ainsi que mentionné dans leur rapport sur le contrôle interne relatif à l'information financière du Groupe à la date du 31 décembre 2019.

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2019

A l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Sanofi relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2019, 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.

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 qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2019 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 ou par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur les notes A.2.1 et D.17.2 des états financiers consolidés qui exposent l'impact de la première application de la norme IFRS 16.

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.

Valeur recouvrable des Autres actifs incorporels

Point clé de l'audit	Notre réponse
<p>Les Autres actifs incorporels s'élevaient à 16,572 millions d'euros en valeur nette au 31 décembre 2019. La direction a comptabilisé une dépréciation de 3,604 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019.</p> <p>Comme décrit dans les notes B.6.1, D.4 et D.5 des états financiers consolidés, les Autres actifs incorporels portant sur des produits en développement sont soumis à un test de dépréciation chaque année et chaque fois que des événements ou des circonstances laissent à penser qu'ils pourraient avoir perdu de leur valeur. Les Autres actifs incorporels générant des flux de trésorerie distincts et les actifs inclus dans les unités génératrices de trésorerie (UGT) sont soumis à un test de dépréciation lorsque des événements ou des circonstances indiquent que l'actif ou l'UGT pourrait avoir perdu de la valeur. La direction évalue la valeur recouvrable de l'actif et comptabilise une perte de valeur si la valeur comptable de l'actif excède sa valeur recouvrable. Celle-ci correspond à la valeur la plus élevée entre sa juste valeur diminuée des frais de cession et sa valeur d'utilité. Pour déterminer la valeur d'utilité, la direction utilise des estimations des flux de trésorerie futurs générés par l'actif ou l'UGT, actualisés, et établis selon les mêmes méthodes que celles utilisées dans l'évaluation initiale des actifs sur la base de plans stratégiques à moyen terme. Les projections des flux de trésorerie futurs sont estimées par la direction sur la base des prévisions de ventes ; le cas échéant des taux de croissance à l'infini ou d'attrition ; du taux d'actualisation et de la probabilité de succès des projets de recherche et développement en cours.</p> <p>Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer la valeur recouvrable des Autres actifs incorporels comme un point clé de l'audit sont liés à l'importance des estimations développées par la direction lors de l'élaboration des hypothèses significatives utilisées dans les projections de flux de trésorerie futurs, comme décrit précédemment. Par ailleurs, des professionnels possédant des compétences et des connaissances spécialisées ont été impliqués dans les travaux d'audit et l'évaluation des informations collectées.</p>	<p>Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles liés à l'évaluation par la direction de la dépréciation des Autres actifs incorporels, y compris ceux relatifs aux hypothèses significatives utilisées dans les tests de dépréciation des Autres actifs incorporels.</p> <p>Ces procédures d'audit ont également compris, notamment, l'évaluation du caractère approprié du modèle d'actualisation des flux de trésorerie, le test de l'exhaustivité, de l'exactitude et de la pertinence des données sous-jacentes utilisées dans le modèle et l'évaluation des hypothèses clés utilisées par la direction, comme décrit ci avant.</p> <p>L'évaluation des hypothèses de la direction a impliqué l'appréciation de leur caractère raisonnable en considérant (i) la performance actuelle et passée des Autres actifs incorporels par rapport aux prévisions antérieures élaborées par la direction, et aux tendances présentes, (ii) la cohérence des prévisions et hypothèses avec les données externes du marché et de l'industrie, et (iii) la cohérence de ces hypothèses avec les éléments probants obtenus par ailleurs lors de l'audit, tels que les communications et présentations internes à l'entreprise, les communications externes et les rapports d'analystes.</p> <p>Nous avons fait appel à des professionnels possédant des compétences et des connaissances spécialisées pour contribuer à évaluer le taux d'actualisation.</p>

Evaluation des remises, rabais et rétrocessions de prix dans le cadre des activités commerciales de Sanofi aux États-Unis

Risque identifié	Notre réponse
<p>Comme décrit dans les notes B.13.1. et D.23. des états financiers consolidés, les médicaments commercialisés aux États-Unis bénéficient de différents programmes gouvernementaux (dont Medicaid et Medicare sont les plus significatifs) et font l'objet d'accords commerciaux avec les autorités de santé et certains clients et distributeurs. Les estimations des remises, rabais et rétrocessions de prix (ci-après les « Rabais ») à accorder aux clients dans le cadre de ces accords sont comptabilisées dans le chiffre d'affaires en déduction des ventes brutes de la période.</p> <p>Les provisions pour Rabais concernant les programmes Medicaid, Medicare et Managed Care s'élèvent respectivement à 1 017 millions d'euros, 810 millions d'euros et 649 millions d'euros au 31 décembre 2019.</p> <p>Les Rabais estimés par la direction prennent en compte la nature du produit vendu et le profil du patient ; les réglementations applicables ou les termes et conditions spécifiques des contrats avec les autorités gouvernementales, les distributeurs et les autres clients ; les données historiques relatives à des contrats similaires pour les rabais qualitatifs et quantitatifs ; l'expérience passée et les taux de croissance des ventes pour des produits identiques ou similaires ; les niveaux réels des stocks dans les réseaux de distribution, évalués par Sanofi à l'aide de statistiques internes de ventes et de données externes ; les tendances du marché en termes de concurrence, de prix et de niveaux de la demande.</p> <p>Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des Rabais relatifs au marché pharmaceutique américain comme un point clé de l'audit sont liés à l'importance du jugement exercé par la direction en raison des incertitudes inhérentes à la détermination du niveau de provisionnement approprié. Ces provisions sont estimées sur la base de multiples facteurs, comme décrit précédemment.</p>	<p>Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles liés à l'évaluation par la direction des provisions relatives aux Rabais attachés aux activités de Sanofi sur le marché américain, y compris ceux relatifs aux hypothèses utilisées pour évaluer ces Rabais.</p> <p>Ces procédures ont également compris, notamment, l'élaboration d'une évaluation indépendante des Rabais en utilisant des données externes relatives aux niveaux de stocks dans les réseaux de distribution, aux volumes de ventes, aux changements de prix, aux conditions des programmes de rabais spécifiques et aux tendances historiques des demandes de Rabais réellement payées. Cette estimation indépendante a fait l'objet d'une comparaison avec la provision préalablement calculée par la direction. De plus, ces procédures ont compris le test des demandes réelles de Rabais payées et l'évaluation des conditions contractuelles des accords de Rabais de Sanofi.</p>

Provisions pour risques produits, litiges et autres, et passifs éventuels

Risque identifié	Notre réponse
<p>Des provisions pour risques produits, litiges et autres ont été enregistrées pour un montant de 1,334 millions d'euros au 31 décembre 2019. Comme décrit dans les notes B.12., D.19.3. et D.22. des états financiers consolidés, Sanofi enregistre des provisions lorsqu'une sortie de ressources est probable et que son montant peut être estimé de manière fiable. Sanofi indique également l'existence de passifs éventuels lorsque la direction n'est pas en mesure de faire une estimation raisonnable de l'incidence financière attendue de la résolution finale du litige ou, dans le cas où une sortie de ressources n'est pas probable.</p> <p>L'industrie pharmaceutique est très réglementée, ce qui augmente le risque inhérent relatif aux litiges et arbitrages. Sanofi est impliquée dans des contentieux, arbitrages et autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle, des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, ainsi qu'à des réclamations au titre de garanties de passif relatives à des cessations d'activités. Les questions soulevées par ces réclamations sont complexes et sujettes à d'importantes incertitudes ; par conséquent, la probabilité de perte et l'estimation des dommages sont difficiles à déterminer.</p> <p>Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des provisions pour risques, litiges, produits et des autres passifs éventuels comme un point clé de l'audit sont liés au fait que l'évaluation de ces provisions peut impliquer une série de jugements complexes portant sur des événements futurs et s'appuyer de façon importante sur des estimations et hypothèses de la direction. Ces réclamations, et l'estimation de leurs matérialisation et issue, intègrent par nature des éléments d'incertitude.</p>	<p>Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles liés à l'évaluation par la direction des provisions pour risques produits, litiges et autres risques, y compris les contrôles portant sur l'appréciation du caractère probable d'une perte, du caractère raisonnablement estimable de son montant, et de la nécessité et de l'étendue des informations à fournir dans les états financiers.</p> <p>Ces procédures ont également compris, entre autres, (i) l'obtention et l'évaluation de courriers de confirmation provenant des conseils juridiques internes et externes de Sanofi, (ii) l'évaluation de l'appréciation par la direction du caractère raisonnablement possible ou probable d'une issue défavorable et de son caractère raisonnablement estimable sur la base des courriers reçus et des résumés des procédures et correspondances juridiques et (iii) l'évaluation des informations à fournir par Sanofi concernant les passifs éventuels.</p>

Positions fiscales incertaines

Risque identifié	Notre réponse
<p>Comme décrit dans les notes B.22., D.14., D.19.4. et D.30. des états financiers consolidés, Sanofi a enregistré des passifs d'impôts pour positions fiscales incertaines de 1,031 millions d'euros au 31 décembre 2019. Sanofi exerce ses activités dans plusieurs juridictions fiscales, effectuant des transactions potentiellement complexes qui nécessitent que la direction émette des jugements et des estimations quant à l'incidence fiscale de ces transactions.</p> <p>Les positions fiscales adoptées par Sanofi résultent de son interprétation de la réglementation fiscale. Certaines de ces positions peuvent avoir un caractère incertain. Dans de tels cas, Sanofi évalue le montant d'un passif en tenant compte des hypothèses suivantes : la position sera examinée par une ou plusieurs administrations disposant de toutes les informations appropriées ; l'évaluation technique de la position s'appuie sur la législation, la jurisprudence, la réglementation et les pratiques établies ; chaque position est évaluée, sans compensation ni agrégation avec d'autres positions. Ces hypothèses sont appréciées sur la base des faits et circonstances existant à la date de clôture. Lorsqu'un passif fiscal incertain est considéré comme probable, il est évalué sur la base de la meilleure estimation de Sanofi.</p> <p>Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des positions fiscales incertaines comme un point clé de l'audit sont liés à l'importance du jugement de la direction lors de la détermination du passif fiscal, y compris le caractère potentiellement incertain de certaines hypothèses et interprétations des lois et réglementations fiscales sous-tendant les positions retenues. Par ailleurs, des experts en fiscalité ont été impliqués dans les travaux d'audit et l'évaluation des informations collectées.</p>	<p>Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles relatifs à l'identification et la reconnaissance du passif concernant les positions fiscales incertaines, l'évaluation et l'interprétation par la direction des lois fiscales et l'évaluation des positions fiscales pouvant ne pas être soutenue lors d'un audit et des contrôles relatifs à l'évaluation du passif.</p> <p>Ces procédures ont également compris, entre autres, (i) le test de l'exhaustivité et de l'exactitude des données sous-jacentes utilisées dans le calcul du passif relatif aux positions fiscales incertaines et (ii) l'évaluation des hypothèses utilisées par la direction pour déterminer ses positions fiscales, le statut des contrôles et enquêtes des administrations fiscales, et l'impact potentiel des réclamations antérieures.</p> <p>Nos experts en fiscalité ont aidé à évaluer le caractère raisonnable des appréciations de la direction en comparant les positions prises par celle-ci avec la réglementation fiscale et les décisions antérieures des autorités fiscales et, le cas échéant, en évaluant les opinions des conseils fiscaux externes de Sanofi.</p> <p>Nous avons également examiné les informations fournies dans les notes aux états financiers consolidés concernant les positions fiscales incertaines.</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 relatives au groupe, données dans le rapport de gestion 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 les informations relatives au groupe données 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 consolidés et doivent faire l'objet d'un rapport par un organisme tiers indépendant.

Informations résultant d'autres obligations légales et réglementaires

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Sanofi par votre assemblée générale du 12 mars 1999 pour le cabinet PRICEWATERHOUSECOOPERS AUDIT et du 4 mai 2012 pour le cabinet ERNST & YOUNG et Autres.

Au 31 décembre 2019, le cabinet PRICEWATERHOUSECOOPERS AUDIT était dans la vingt et unième année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la huitième année (précédemment, Ernst & Young Audit a exercé les fonctions de commissaire aux comptes de la société Sanofi de 1994 à 2011).

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.

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

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.

Neuilly sur Seine et Paris-La Défense, le 5 mars 2020

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Ernst & Young et Autres

Philippe Vogt

Stéphane Basset

Alexis Hurtrel

Pierre Chassagne

3.3.2. États financiers consolidés annuels 2019

Les états financiers sont présentés selon les normes comptables IFRS.

<u>BILANS CONSOLIDÉS - ACTIF</u>	178
<u>BILANS CONSOLIDÉS - CAPITAUX PROPRES ET PASSIF</u>	179
<u>COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS</u>	180
<u>ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL</u>	181
<u>TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS</u>	182
<u>TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS</u>	185
<u>NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS</u>	187
<u>PRÉAMBULE</u>	187
<u>A/ Bases de préparation des comptes</u>	187
<u>B/ Synthèse des principes comptables significatifs</u>	191
<u>C/ Principaux accords</u>	207
<u>D/ Présentation des états financiers</u>	210
<u>E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux</u>	278
<u>F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2019</u>	278
<u>G/ Événements postérieurs au 31 décembre 2019</u>	282

Bilans consolidés - actif

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2019	31 décembre 2018	31 décembre 2017 ^(a)
Immobilisations corporelles	D.3.	9 717	9 651	9 579
Immobilisations corporelles - droits d'utilisation des actifs ^(b)	D.3.	1 300	—	—
Écarts d'acquisition	D.4.	44 519	44 235	40 264
Autres actifs incorporels	D.4.	16 572	21 889	13 080
Participations dans des sociétés mises en équivalence	D.6.	3 591	3 402	2 847
Autres actifs non courants	D.7.	2 667	2 971	3 364
Impôts différés actifs	D.14.	5 434	4 613	4 291
Actif non courant		83 800	86 761	73 425
Stocks	D.9.	7 994	7 477	6 818
Clients et comptes rattachés	D.10.	7 937	7 260	7 216
Autres actifs courants	D.11.	3 253	2 917	2 005
Trésorerie et équivalents de trésorerie	D.13. - D. 17.1.	9 427	6 925	10 315
Actif courant		28 611	24 579	26 354
Actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	325	68	34
Total de l'actif		112 736	111 408	99 813

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

(b) Y compris les impacts de la norme IFRS 16 sur la comptabilisation des contrats de location après l'application de la méthode rétrospective simplifiée au 1^{er} janvier 2019 (Voir note A.2.1.).

Bilans consolidés - capitaux propres et passif

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2019	31 décembre 2018	31 décembre 2017 ^(a)
Capitaux propres - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	D.15.	58 934	58 876	58 070
Capitaux propres - Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.16.	174	159	169
Total des capitaux propres		59 108	59 035	58 239
Emprunts à long terme	D.17.1.	20 131	22 007	14 326
Dette locative long terme ^(b)	D.17.2.	987	—	—
Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	508	963	1 026
Provisions et autres passifs non courants	D.19.	9 321	8 613	9 154
Impôts différés passifs	D.14.	2 294	3 414	1 605
Passif non courant		33 241	34 997	26 111
Fournisseurs et comptes rattachés		5 313	5 041	4 633
Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	292	341	343
Provisions et autres passifs courants	D.19.5.	9 961	9 361	9 212
Dette locative court terme ^(b)	D.17.2.	261	—	—
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	D.17.1.	4 554	2 633	1 275
Passif courant		20 381	17 376	15 463
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	6	—	—
Total des capitaux propres et du passif		112 736	111 408	99 813

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

(b) Y compris les impacts de la norme IFRS 16 sur la comptabilisation des contrats de location (Voir note A.2.1.)

Comptes de résultats consolidés

(en millions d'euros)	Note	2019	2018	2017 ^(a)
Chiffre d'affaires	D.35.1.	36 126	34 463	35 072
Autres revenus		1 505	1 214	1 149
Coût des ventes		(11 976)	(11 435)	(11 613)
Marge brute		25 655	24 242	24 608
Frais de recherche et développement		(6 018)	(5 894)	(5 472)
Frais commerciaux et généraux		(9 883)	(9 859)	(10 072)
Autres produits d'exploitation	D.25.	825	484	237
Autres charges d'exploitation	D.26.	(1 207)	(548)	(233)
Amortissements des incorporels		(2 146)	(2 170)	(1 866)
Dépréciations des incorporels	D.5.	(3 604)	(718)	(293)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	D.12. - D.18.	238	117	(159)
Coûts de restructuration et assimilés	D.27.	(1 062)	(1 480)	(731)
Autres gains et pertes, litiges	D.28.	327	502	(215)
Résultat opérationnel		3 125	4 676	5 804
Charges financières	D.29.	(444)	(435)	(420)
Produits financiers	D.29.	141	164	147
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	D.35.1.	2 822	4 405	5 531
Charges d'impôts	D.30.	(139)	(481)	(1 722)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	D.31.	255	499	85
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		2 938	4 423	3 894
Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée ^(b)	D.2.	(101)	(13)	4 643
Résultat net de l'ensemble consolidé		2 837	4 410	8 537
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.32.	31	104	121
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		2 806	4 306	8 416
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	D.15.9.	1 249,9	1 247,1	1 256,9
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	D.15.9.	1 257,1	1 255,2	1 266,8
▪ Résultat de base par action (en euros)		2,24	3,45	6,70
▪ Résultat de base par action (en euros) hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		2,33	3,46	3,00
▪ Résultat dilué par action (en euros)		2,23	3,43	6,64
▪ Résultat dilué par action (en euros) hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		2,31	3,44	2,98

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

(b) Les résultats de l'activité Santé animale ainsi que le gain réalisé sur sa cession sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir note D.2.).

États consolidés du résultat global

(en millions d'euros)	Note	2019	2018	2017 ^(a)
Résultat net de l'ensemble consolidé		2 837	4 410	8 537
<i>Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi</i>		2 806	4 306	8 416
<i>Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants</i>		31	104	121
Autres éléments du résultat global :				
▪ Gains/(pertes) actuariels	D.15.7.	(382)	201	(28)
▪ Variation de juste valeur des instruments de capitaux propres en actifs financiers ^(b)	D.15.7.	106	(537)	—
▪ Effet d'impôts	D.15.7.	113	31	(90)
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (A)		(163)	(305)	(118)
▪ Variation de juste valeur des actifs financiers disponibles à la vente ^(b)	D.15.7.	—	—	838
▪ Variation de juste valeur des instruments de dette en actifs financiers ^(b)	D.15.7.	28	(4)	—
▪ Variation de juste valeur des couvertures de flux de trésorerie	D.15.7.	(13)	3	(24)
▪ Écarts de conversion	D.15.7.	751	1 194	(3 239)
▪ Effet d'impôts	D.15.7.	47	71	(137)
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (B)		813	1 264	(2 562)
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts (A+B)		650	959	(2 680)
Résultat global de l'ensemble consolidé		3 487	5 369	5 857
<i>Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi</i>		3 457	5 269	5 751
<i>Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants</i>		30	100	106

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

(b) Suite à l'application de la norme IFRS 9 au 1^{er} janvier 2018, les impacts des variations de juste valeur des instruments financiers présentés sur la ligne **Variation de juste valeur des actifs financiers disponibles à la vente** en 2017 sont présentés à partir de 2018 sur les lignes **Variation de juste valeur des instruments de capitaux propres en actifs financiers** et **Variation de juste valeur des instruments de dette en actifs financiers**.

Tableaux de variation des capitaux propres consolidés

(en millions d'euros)	Capital	Primes	Actions propres	Réserves et résultats accumulés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1^{er} janvier 2017^(a)	2 584	932	(1 503)	50 543	3 032	1 964	57 552	170	57 722
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	(117)	—	(2 548)	(2 665)	(15)	(2 680)
Résultat de la période ^(a)	—	—	—	8 416	—	—	8 416	121	8 537
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période^(a)	—	—	—	8 299	—	(2 548)	5 751	106	5 857
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2016 (2,96 euros par action)	—	—	—	(3 710)	—	—	(3 710)	—	(3 710)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(99)	(99)
Programme de rachat d'actions ^(b)	—	—	(2 159)	—	—	—	(2 159)	—	(2 159)
Réduction de capital ^(b)	(94)	(1 185)	3 648	(2 369)	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions :									
▪ Levée d'options ^(b)	8	215	—	—	—	—	223	—	223
▪ Émission d'actions gratuites ^(b)	7	(7)	—	—	—	—	—	—	—
▪ Augmentation de capital réservée aux salariés ^(b)	3	103	—	—	—	—	106	—	106
▪ Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	263	—	263	—	263
▪ Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	—	3	—	3	—	3
Autres variations liées à l'émission d'actions gratuites ^(c)	—	—	—	16	—	—	16	—	16
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	—	—	—	25	—	—	25	(1)	24
Variation des intérêts non contrôlants générée par une cession	—	—	—	—	—	—	—	(7)	(7)
Soldes au 31 décembre 2017^(a)	2 508	58	(14)	52 804	3 298	(584)	58 070	169	58 239

(en millions d'euros)	Capital	Primes	Actions propres	Réserves et résultats accumulés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1^{er} janvier 2018^(a)	2 508	58	(14)	52 804	3 298	(584)	58 070	169	58 239
Première application de la norme IFRS 9 ^(d)	—	—	—	839	—	(852)	(13)	—	(13)
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	(305)	—	1 268	963	(4)	959
Résultat de la période	—	—	—	4 306	—	—	4 306	104	4 410
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	—	—	—	4 001	—	1 268	5 269	100	5 369
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2017 (3,03 euros par action)	—	—	—	(3 773)	—	—	(3 773)	—	(3 773)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(97)	(97)
Programme de rachat d'actions ^(b)	—	—	(1 100)	—	—	—	(1 100)	—	(1 100)
Réduction de capital ^(b)	(24)	(213)	880	(643)	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions :									
▪ Levée d'options ^(b)	2	57	—	—	—	—	59	—	59
▪ Emission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes ^{(b)/(e)}	4	(4)	80	(80)	—	—	—	—	—
▪ Augmentation de capital réservée aux salariés ^(b)	5	115	—	—	—	—	120	—	120
▪ Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	1	—	—	—	1	—	1
▪ Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	284	—	284	—	284
▪ Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	—	14	—	14	—	14
Autres variations liées à l'émission d'actions gratuites ^(c)	—	—	—	13	—	—	13	—	13
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	—	—	—	(68)	—	—	(68)	3	(65)
Variation des intérêts non contrôlants générée par une cession	—	—	—	—	—	—	—	(16)	(16)
Soldes au 31 décembre 2018	2 495	13	(153)	53 093	3 596	(168)	58 876	159	59 035

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

(en millions d'euros)	Capital	Primes	Actions propres	Réserves et résultats accumulés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1^{er} janvier 2019	2 495	13	(153)	53 093	3 596	(168)	58 876	159	59 035
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	(162)	—	813	651	(1)	650
Résultat de la période	—	—	—	2 806	—	—	2 806	31	2 837
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	—	—	—	2 644	—	813	3 457	30	3 487
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2018 (3,07 euros par action)	—	—	—	(3 834)	—	—	(3 834)	—	(3 834)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(14)	(14)
Programme de rachat d'actions ^(b)	—	—	(12)	—	—	—	(12)	—	(12)
Plans de paiements en actions :									
▪ Levée d'options ^(b)	6	141	—	—	—	—	147	—	147
▪ Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes ^{(b)/(e)}	7	(7)	153	(153)	—	—	—	—	—
▪ Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	3	—	—	—	3	—	3
▪ Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	252	—	252	—	252
▪ Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	—	15	—	15	—	15
Autres variations liées à l'émission d'actions gratuites ^(c)	—	—	—	30	—	—	30	—	30
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	—	—	—	(7)	—	—	(7)	(1)	(8)
Variation des intérêts non contrôlants générée par une cession	—	—	—	7	—	—	7	—	7
Soldes au 31 décembre 2019	2 508	147	(9)	51 780	3 863	645	58 934	174	59 108

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

(b) Voir notes D.15.1., D.15.3., D.15.4. et D.15.5.

(c) Émission d'actions gratuites au bénéfice des anciens salariés de l'activité Santé animale et de l'activité Génériques en Europe postérieurement à la date de cession.

(d) Voir note A.2.1.2 aux états financiers consolidés au 31 décembre 2018.

(e) Cette ligne comprend l'attribution définitive d'actions gratuites servies au moyen d'actions existantes.

Tableaux des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	Note	2019	2018	2017 ^(a)
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		2 806	4 306	8 416
Résultat net issu de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		101	13	(4 643)
Part des Intérêts Non Contrôlants hors BMS ^(b)	D.32.	31	22	38
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus		(192)	(471)	(47)
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles, droits d'utilisation et immobilisations incorporelles ^(c)		7 452	4 279	3 686
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts ^(d)		(286)	(797)	(97)
Variation des impôts différés		(1 753)	(727)	(909)
Variation des provisions et autres passifs non courants ^(e)		58	(265)	321
Coût des avantages accordés (stock-options et autres paiements en actions)	D.15.2. - D.15.3. - D.15.8.	252	284	263
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur	D.35.1.	3	114	166
Autres éléments du résultat sans effet de trésorerie		(309)	69	38
Marge brute d'autofinancement hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		8 163	6 827	7 232
(Augmentation)/diminution des stocks		(547)	(701)	(144)
(Augmentation)/diminution des clients et comptes rattachés		(462)	(35)	(529)
Augmentation/(diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		169	270	577
Variation des autres actifs courants et autres passifs courants		421	(814)	243
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée^(f)		7 744	5 547	7 379
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	D.3. - D.4.	(1 816)	(1 977)	(1 956)
Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence ^{(g)/(i)}	D.1. - D.18.	(488)	(12 857)	(1 151)
Acquisitions des autres titres de participation	D.7.	(38)	(137)	(61)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ^(h)		1 224	2 163	535
Variation des autres actifs non courants		(94)	(58)	(263)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		(1 212)	(12 866)	(2 896)
Flux de trésorerie nets liés à l'opération d'échange de l'activité Santé animale contre l'activité Santé Grand Public de BI^(j)	D.2.	154	(6)	3 535
Augmentation de capital Sanofi	D.15.1.	162	177	319
Dividendes versés :				
▪ aux Actionnaires de Sanofi		(3 834)	(3 773)	(3 710)
▪ aux intérêts non contrôlants (hors BMS) ^(b)		(14)	(14)	(15)
Paiements reçus / (versements émis) liés aux changements des intérêts dans une filiale sans perte de contrôle		(7)	(77)	(37)
Nouveaux emprunts à plus d'un an	D.17.1.	1 997	9 677	41
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	D.17.1.	(2 067)	(787)	(2 368)
Remboursements de la dette des contrats de location ^(c)		(267)	—	—
Variation nette des emprunts à moins d'un an		(154)	(168)	30
Acquisitions d'actions propres	D.15.4.	(9)	(1 101)	(2 162)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		(4 193)	3 934	(7 902)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		9	1	(74)
Variation nette de la trésorerie		2 502	(3 390)	42
Trésorerie à l'ouverture		6 925	10 315	10 273
Trésorerie à la clôture	D.13.	9 427	6 925	10 315

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

(b) Voir note C.2.

(c) Voir note A.2.1.

(d) Y compris actifs financiers non courants.

(e) Cette ligne inclut les contributions versées à des fonds de pension (voir note D.19.1.).

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

(f) Dont :

	2019	2018	2017
▪ Impôts payés	(1 695)	(2 058)	(1 734)
▪ Intérêts payés	(379)	(313)	(255)
▪ Intérêts reçus	92	72	56
▪ Dividendes reçus des sociétés non consolidées	—	1	8

(g) Cette ligne inclut les paiements relatifs à des compléments de prix compris dans le montant du passif valorisé et comptabilisé lors de l'acquisition de regroupement d'entreprises.

(h) Cette ligne inclut les produits de cession relatifs aux titres de sociétés consolidées et aux autres actifs financiers non courants. Au 31 décembre 2019, elle inclut notamment la cession de l'intégralité de la participation de Sanofi dans Alnylam pour 706 millions d'euros et dans MyoKardia pour 118 millions d'euros (voir note D.7.1.). Au 31 décembre 2018, elle inclut notamment la cession de l'activité génériques en Europe pour un montant de 1 598 millions net des coûts de transactions (voir note D.1.2)

(i) L'opération d'échange de l'activité Santé animale contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim (BI) ayant donné lieu essentiellement au paiement d'une soulte de 4 207 millions d'euros, l'ensemble des flux de trésorerie 2017 liés à cette opération a été présenté sur la ligne **Flux de trésorerie nets liés à l'opération d'échange de l'activité Santé animale contre l'activité Santé Grand Public de BI** (voir note D.2.).

(j) Au 31 décembre 2017, cette ligne comprend le règlement d'une soulte en faveur de Sanofi pour un montant de 4 207 millions d'euros, ainsi que le remboursement des comptes intragroupe des entités Merial pour 967 millions d'euros, le paiement de l'impôt sur la plus-value de cession à hauteur de 1 784 millions d'euros et la trésorerie des filiales acquises de BI. Le prix de cession global de l'activité Santé animale à BI s'élève à 10 557 millions d'euros et le prix d'acquisition de l'activité Santé Grand Public de BI s'élève à 6 239 millions d'euros.

Notes aux états financiers consolidés

Préambule

Sanofi et ses filiales (« Sanofi » ou « l'Entreprise ») est un leader mondial de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients.

Sanofi est coté à Paris (Euronext : SAN) et à New York (Nasdaq : SNY).

Les comptes consolidés annuels au 31 décembre 2019 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le Conseil d'administration de Sanofi le 5 février 2020.

A/ Bases de préparation des comptes

A.1. Référentiel IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de douze mois arrêtées aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017.

Conformément au règlement n° 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil du 19 juillet 2002 sur l'application des normes comptables internationales, Sanofi présente ses états financiers consolidés selon le référentiel comptable international (IFRS) depuis le 1^{er} janvier 2005. Ce référentiel intègre les normes comptables internationales (IAS et IFRS) et les interprétations du comité d'interprétation (SIC et IFRIC), applicables de manière obligatoire au 31 décembre 2019.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2019 de Sanofi sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2019⁽¹⁾.

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2019 est disponible à la rubrique Interprétations et normes IAS/IFRS, sur le site suivant :

<https://www.efrag.org/Endorsement>

Les états financiers consolidés ont été établis selon les principes généraux des IFRS : image fidèle, continuité d'exploitation, méthode de la comptabilité d'engagement, permanence de la présentation, importance relative et regroupement.

A.2. Nouvelles normes et interprétations

A.2.1. Nouvelles normes applicables à compter du 1er janvier 2019

L'entrée en vigueur, au 1^{er} janvier 2019, de la **norme IFRS 16** a amené Sanofi à mettre à jour ses principes comptables relatifs aux contrats de location. Ces principes sont détaillés dans la note B.5 Immobilisations corporelles en pleine propriété et en location, étant précisé que la majorité des contrats de location conclus par Sanofi concernent des immeubles industriels ou de bureaux, des véhicules de tourisme et divers matériels pour lesquels Sanofi est preneur.

La majorité des contrats de location conclus par Sanofi étaient analysés sous IAS 17 comme des contrats de location simple dans lesquels Sanofi était le preneur.

L'application d'IFRS 16 au 1^{er} janvier 2019 a conduit à reconnaître au bilan une dette au titre des loyers futurs et un actif au titre du droit d'utilisation pour la plupart de ces contrats. IFRS 16 a également entraîné les changements de présentation suivants :

- Au bilan : Sanofi présente désormais sur des lignes distinctes le droit d'utilisation, la dette locative long terme et la dette locative court terme ;
- Au compte de résultat : la charge de loyer précédemment présentée au sein du **Résultat opérationnel** est désormais présentée en partie en **Dotations aux amortissements** (au sein du **Résultat opérationnel**) et en partie en **Charges financières**.
- Dans le tableau des flux de trésorerie : le paiement des loyers précédemment présenté au sein des **Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles** est désormais présenté en **Flux de trésorerie liés aux activités de financement** pour le montant affecté au remboursement de la dette locative.

Sanofi a choisi la méthode rétrospective simplifiée pour la première application de la norme avec constatation d'un droit d'utilisation égal au montant de la dette locative. Selon cette méthode, les périodes comparatives ne sont pas retraitées.

Par conséquent, pour tous les contrats autres que ceux de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur, un droit d'utilisation a été constaté à l'actif pour un montant identique à celui de la dette au titre des loyers futurs, ajusté, le cas échéant, des paiements d'avance ou des montants provisionnés au titre des loyers à payer. Les montants précédemment comptabilisés dans les états financiers au titre des contrats de location-financement selon IAS 17 ont été maintenus inchangés. Ils ont été reclassés de la rubrique **Immobilisations corporelles** vers la rubrique **Droits d'utilisation**.

(1) Sanofi a également appliqué par anticipation à compter du 1^{er} janvier 2019, l'amendement à la norme IFRS 9 relatif à la réforme des taux d'intérêt de référence qui a été adopté par l'Union européenne entre la date de clôture et la date d'arrêtés des comptes (voir note A.2.2).

La dette au titre des loyers futurs comptabilisée au 1^{er} janvier 2019 a été actualisée sur la base d'un taux marginal d'emprunt moyen de 3,5%.

Par ailleurs, Sanofi a appliqué les simplifications suivantes offertes par la norme IFRS 16 en date de transition :

- Les contrats de location arrivant à leur terme entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2019 ont été considérés comme des contrats de location de courte durée et n'ont pas été capitalisés à l'exception de ceux relatifs à la flotte automobile ;
- Les coûts directs initiaux ont été exclus de l'évaluation initiale du droit d'utilisation ;
- La valeur du droit d'utilisation n'a pas fait l'objet d'un test de dépréciation IAS 36 car elle a été considérée comme déjà testée dans le cadre de la revue des contrats onéreux en application d'IAS 37 réalisée à une date proche de la date de première application.

Enfin, Sanofi n'a pas identifié au sein des contrats de services et d'approvisionnement d'éventuels contrats de location incorporés significatifs.

Impact sur le bilan consolidé à la date de transition^(a)

(en millions d'euros)	31 décembre publié 2018	Impact de la 1 ^{ère} application de la norme IFRS 16		1 ^{er} janvier 2019
	(IAS 17)	Reclassement	Reconnaissance initiale	(IFRS 16)
Immobilisations corporelles	9 651	(23)	—	9 628
Droits d'utilisation	—	(66)	1 497	1 431
Autres actifs courants et non courants	5 888	(11)	—	5 877
Emprunts à court terme et à long terme	(24 640)	22	—	(24 618)
Dette locative court terme et long terme	—	(22)	(1 324)	(1 346)
Provisions et autres passifs courants et non courants	(17 974)	100	(173)	(18 047)

(a) Un montant positif correspond à un débit et un montant négatif à un crédit.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la norme IFRS 16, les engagements de loyers futurs relatifs à des contrats de location simple sont, depuis la date de première application (1^{er} janvier 2019), inclus dans la dette de loyer. Sanofi a décidé d'appliquer cette norme en utilisant l'approche rétrospective simplifiée et n'a pas retraité ses exercices antérieurs. Cependant, la norme précédente IAS 17 étant applicable durant les exercices précédents, les engagements pris relatifs à des contrats de location simple sont décrits ci-dessous :

(en millions d'euros)	2018	2017
Engagements relatifs aux contrats de location simple ^(a)	2 427	1 452

(a) L'augmentation en 2018 provient principalement d'un engagement relatif à un nouveau contrat de location aux États-Unis qui démarrera en 2021.

Réconciliation entre le montant des engagements locatifs prévus par la norme IAS 17 et le montant de la dette au titre des loyers futurs selon la norme IFRS 16

(en millions d'euros)	
Engagements locatifs non actualisés au 31 décembre 2018	2 427
Contrats conclus fin 2018 avec une date de jouissance postérieure à 2018 ^(a)	(1 011)
Impact des options de renouvellement	187
Contrats de courte durée ou relatifs à des biens de faible valeur	(21)
Autres	(22)
Paiements locatifs futurs non actualisés au 1^{er} janvier 2019	1 560
Effet d'actualisation	(236)
Contrats de location-financement	22
Dette locative au 1^{er} janvier 2019	1 346

(a) Principalement un nouveau contrat de location aux États-Unis qui démarrera en 2021.

Les remboursements de la dette locative (non actualisée) sur la base des données du bilan d'ouverture se répartissent comme suit : 17 % à moins d'un an, 44 % entre 1 an et 5 ans et 39 % au-delà de 5 ans.

Il n'y a pas eu de mouvement significatif entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2019 du droit d'utilisation.

Suite à la publication de la décision IFRIC de novembre 2019, Sanofi a réévalué la durée exécutoire des contrats de location résiliables sans versement de pénalités, soit par le preneur soit par le bailleur afin de prendre en compte la notion de "pénalité économique". Cet exercice a conduit à la révision de la date estimée de fin d'un contrat en Allemagne. La durée de ce contrat s'en est trouvée allongée de 10 ans.

Par ailleurs, pour mémoire, **IFRIC 23**, Incertitude relative au traitement de l'impôt sur le résultat, applicable de manière obligatoire à compter du 1^{er} janvier 2019, a été appliqué par anticipation à compter du 1^{er} janvier 2018.

A.2.2. Nouveaux textes IFRS applicables au plus tôt à partir de 2020

Le paragraphe ci-dessous détaille les normes, amendements de normes et interprétations publiés par l'IASB et applicables de manière obligatoire à partir de l'exercice 2020 ou au-delà, et indique la position de Sanofi quant à l'application future de ces textes.

L'IASB a publié en 2018 plusieurs amendements, applicables de manière obligatoire au plus tôt à compter du 1^{er} janvier 2020 (sous réserve de leur adoption par l'Union Européenne), pour lesquels Sanofi ne s'attend pas à des impacts significatifs, dont notamment, un amendement d'IFRS 3, Nouvelle définition d'un « business », publié le 22 octobre 2018, qui s'appliquera de manière prospective, aux regroupements d'entreprises à compter du 1^{er} janvier 2020. Aucun de ces textes n'a été appliqué par anticipation par Sanofi dans les comptes consolidés 2019.

L'IASB a publié, le 26 septembre 2019, un amendement à la norme IFRS 9 relatif à la réforme des taux d'intérêt de référence. Sanofi a appliqué par anticipation cet amendement dans les comptes consolidés 2019. Les instruments de couverture concernés par la réforme des taux d'intérêt de référence sont les swaps de taux d'intérêt décrits en note D.20b) et arrivant à maturité à partir de 2022.

Les relations de couverture de juste valeur consistent à swapper des emprunts obligataires en euros à taux fixe pour les ramener sur la référence de taux variable refixée quotidiennement, à savoir l'Eonia, avec un alignement parfait entre les termes des éléments couverts et ceux des instruments de couverture. Ainsi, ces relations de couverture ne présentent actuellement aucune inefficacité et demeureront comme telles une fois que le taux Eonia sera remplacé par la nouvelle référence de taux variable refixée quotidiennement, à savoir l'Ester.

Les relations de couverture de flux de trésorerie consistent à swapper des dettes synthétiques à taux variable (résultant de la combinaison d'emprunts obligataires à taux fixe et de swaps de taux d'intérêt receveurs du taux fixe et payeurs du taux Eonia) pour les ramener à taux fixe, avec le même alignement parfait entre éléments couverts et instruments de couverture. Le Groupe s'attend à ce que le taux Eonia soit remplacé par le taux Ester simultanément dans les contrats de swaps de taux d'intérêt concernés, et estime ainsi que les relations de couverture de flux de trésorerie correspondantes resteront parfaitement efficaces. Par conséquent, le Groupe n'anticipe pas d'impact significatif de la réforme des taux d'intérêt de référence sur ses relations de couverture.

A.3. Utilisation d'estimations et jugements

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- les montants déduits des ventes au titre des retours attendus, ainsi qu'au titre des rétrocessions et des réductions de prix accordées (voir notes B.13.1. et D.23.) ;
- la dépréciation des actifs corporels et incorporels et des participations dans les sociétés mises en équivalence (voir notes B.6. et D.5.) ;
- la valorisation des écarts d'acquisition, des autres actifs incorporels acquis ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes B.3.2. et B.4.3., D.4. et D.5.) ;
- la valorisation des titres de participation détenus dans des sociétés non cotées (voir notes B.8.5. et D.12.) ;
- la valorisation des compléments de prix à recevoir dans le cadre de cessions d'actifs (voir notes B.8.5. et D.12.) ainsi que la valorisation des paiements conditionnels (voir notes B.3. et D.18.) ;
- la valorisation des actifs financiers au coût amorti (voir note B.8.5.) ;
- le montant des engagements de retraite (voir notes B.23. et D.19.1.) ;
- le montant des provisions pour restructuration, litiges, risques fiscaux (autres que ceux liés à l'impôt sur le résultat) et environnementaux (voir notes B.12., B.19., B.20., D.19. et D.22.) ;
- le montant des impôts différés actifs résultant des déficits fiscaux reportables et des différences temporelles déductibles (voir notes B.22. et D.14.).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

A.4. Hyperinflation

Selon IAS 29, Information financière dans les économies hyperinflationnistes, les éléments non monétaires du bilan doivent être retraités à l'aide d'un indice général des prix ; les éléments monétaires n'ont pas à être retraités. Les éléments du compte de résultat et de l'état du résultat global doivent être retraités en appliquant la variation de l'indice général des prix à compter de l'enregistrement initial des éléments de produits et de charges dans les états financiers.

En 2019, Sanofi continue à consolider par intégration globale ses filiales implantées au Venezuela, considérant que les critères de contrôle au regard de la norme IFRS 10, États financiers consolidés, restent satisfaits.

En 2018, le gouvernement vénézuélien a modifié à nouveau le système des changes. A la fin du mois d'août, le taux DICOM, devenu obligatoire depuis fin janvier 2018, a été supprimé et remplacé par le taux PETRO dont la parité US / bolivar est flottante. A la même période, le bolivar fort (VEF) a également été remplacé par une nouvelle monnaie appelée bolivar souverain (VES) reflétant une dévaluation de 1 pour 100 000. En conséquence, la contribution des filiales vénézuéliennes dans les comptes consolidés de Sanofi est non significative.

En Argentine, le taux d'inflation cumulé au cours des trois dernières années est supérieur à 100% selon une combinaison d'indices utilisés pour mesurer l'inflation du pays. En conséquence, Sanofi considère l'Argentine comme une économie hyperinflationniste à compter du 1^{er} juillet 2018 et applique les dispositions de la norme IAS 29. Par conséquent, une perte de change monétaire non significative a été constatée au titre de l'impact de l'hyperinflation en Argentine dans les comptes de Sanofi au 31 décembre 2019 et au 31 décembre 2018.

A.5. Sortie du Royaume Uni de l'Union européenne

La sortie annoncée du Royaume Uni de l'Union européenne ne constituant pas un enjeu majeur pour le Groupe, Sanofi ne s'attend pas à des impacts significatifs sur les comptes consolidés.

B/ Synthèse des principes comptables significatifs

B.1. Périmètre et critères de consolidation

Conformément à IFRS 10, États financiers consolidés, les états financiers consolidés de Sanofi comprennent les comptes des entités que l'entreprise contrôle directement ou indirectement, quel que soit son niveau de participation dans les capitaux propres de ces entités. Une entité est contrôlée dès lors que Sanofi détient le pouvoir sur cette entité, est exposé à, ou a droit à des rendements variables du fait de son implication dans cette entité, et lorsqu'elle a la capacité d'utiliser son pouvoir sur l'entité pour influencer sur le montant de ces rendements. La détermination du contrôle prend en compte l'existence de droits de vote potentiels s'ils sont substantifs, c'est-à-dire s'ils peuvent être exercés en temps utile lorsque les décisions sur les activités pertinentes de l'entité doivent être prises.

Les entités consolidées de Sanofi sont qualifiées de « filiales ». Les entités que Sanofi contrôle par d'autres moyens que des droits de vote sont qualifiées d'« entités structurées consolidées ».

Conformément à IFRS 11, Partenariats, Sanofi classe les partenariats - accords sur lesquels Sanofi exerce un contrôle conjoint avec une ou plusieurs autres parties - soit en activité conjointe, pour laquelle Sanofi comptabilise ses actifs et ses passifs proportionnellement à ses droits et obligations y afférent, soit en coentreprise, comptabilisée selon la méthode de mise en équivalence.

Sanofi exerce un contrôle conjoint sur un partenariat lorsque les décisions concernant les activités pertinentes du partenariat requièrent le consentement unanime de Sanofi et des autres parties partageant le contrôle.

Sanofi exerce une influence notable sur une entreprise associée lorsqu'elle détient le pouvoir de participer aux décisions de politique financière et opérationnelle, sans toutefois pouvoir contrôler ou exercer un contrôle conjoint sur ces politiques.

Les coentreprises, sociétés sur lesquelles Sanofi exerce un contrôle conjoint, et les entreprises associées, sociétés sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable, sont consolidées selon la méthode de la mise en équivalence conformément à la norme IAS 28, Participations dans des entreprises associées et coentreprises.

La méthode de mise en équivalence consiste à comptabiliser initialement la participation au coût et à l'ajuster ultérieurement pour tenir compte des variations de l'actif net comptable d'une entreprise associée ou d'une coentreprise. En l'absence de précision de la norme IAS 28 concernant une mise en équivalence à la suite d'acquisitions successives, Sanofi, se référant au paragraphe 10 d'IAS 28, applique la méthode du coût selon laquelle le montant de la participation représente la somme des coûts historiques de chaque étape d'acquisition. A la date de première mise en équivalence, un écart d'acquisition, compris dans la valeur mise en équivalence, est déterminé pour chaque étape d'acquisition. Il en est de même par la suite lors d'une augmentation de pourcentage de détention dans l'entité mise en équivalence.

Lorsque les critères d'IFRS 5 sont remplis, l'entreprise reconnaît la participation détenue au bilan sur la ligne **Actifs destinés à être cédés ou échangés**. La mise en équivalence n'est pas appliquée aux participations classées en actifs détenus en vue de la vente.

Les transactions réalisées entre les sociétés consolidées ainsi que les profits internes sont éliminés.

La liste des principales sociétés incluses dans le périmètre de consolidation en 2019 est présentée dans la note F.

B.2. Méthodes de conversion

B.2.1. Comptabilisation des opérations en devises dans les comptes des sociétés consolidées

Les valeurs immobilisées et les stocks acquis en devises sont convertis en monnaie fonctionnelle aux cours de change en vigueur à la date d'acquisition.

L'ensemble des actifs et passifs monétaires libellés en devises est converti aux cours de change en vigueur à la date de clôture. Les gains et pertes de change qui en résultent sont enregistrés en résultat ; toutefois, les différences de change qui résultent de la conversion des avances capitalisables consenties entre filiales consolidées sont portées directement au poste **Écarts de conversion** dans les capitaux propres.

B.2.2. Conversion des comptes des sociétés étrangères

Les états financiers consolidés de Sanofi sont présentés en euros (€). En application de la norme IAS 21, Effets des variations des cours des monnaies étrangères, chaque filiale Sanofi comptabilise ses opérations dans la monnaie la plus représentative de son environnement économique, la monnaie fonctionnelle.

La conversion en euros de l'ensemble des actifs et passifs est effectuée au cours de la monnaie fonctionnelle de la filiale étrangère en vigueur à la date de clôture du bilan, et la conversion des comptes de résultats est effectuée sur la base d'un cours de change moyen pondéré de la période, à l'exception des filiales étrangères dans une économie hyperinflationniste. L'écart de conversion qui en résulte est porté directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global et n'est repris en résultat qu'au moment de la cession ou de la liquidation totale ou partielle de la filiale.

B.3. Regroupements d'entreprises et transactions avec les intérêts non contrôlants

B.3.1. Comptabilisation des regroupements d'entreprises, transactions avec les intérêts non contrôlants, perte de contrôle

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon les normes IFRS 3, Regroupements d'entreprises et IFRS 10, États financiers consolidés.

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon la méthode de l'acquisition. Lors d'une acquisition, les actifs et les passifs identifiables de l'entité acquise qui satisfont aux critères de comptabilisation d'IFRS 3, Regroupements d'entreprises, sont comptabilisés à la juste valeur déterminée à la date d'acquisition, à l'exception des actifs non courants classés comme actifs détenus en vue de la vente (qui sont comptabilisés à la juste valeur moins les coûts de sortie) et à l'exception des actifs et passifs entrant dans les champs d'application d'IAS 12, Impôts sur le résultat et d'IAS 19, Avantages du personnel. Un passif de restructuration est comptabilisé en tant que passif de l'entité acquise uniquement si celle-ci a une obligation, à la date d'acquisition, d'effectuer cette restructuration.

Les règles comptables relatives aux regroupements d'entreprises et aux transactions avec les intérêts non contrôlants comprennent notamment les éléments suivants :

- Les frais d'acquisition sont comptabilisés en charges à la date d'acquisition, dans le **Résultat opérationnel** ;
- Les contreparties éventuelles sont comptabilisées en capitaux propres lorsque le paiement prévoit la livraison d'un nombre fixe d'actions de l'acquéreur. Dans les autres cas, elles sont comptabilisées en passifs liés à des regroupements d'entreprises. Les contreparties éventuelles sont comptabilisées, dès la date d'acquisition, quelle que soit leur probabilité de paiement, sur la base de leur juste valeur. Si les compléments de prix ont initialement donné lieu à un passif financier, leurs ajustements sont comptabilisés en résultat, sur la ligne **Ajustement de la juste valeur des compléments de prix**, sauf si ces ajustements interviennent dans un délai de 12 mois et sont liés à des faits et circonstances existants à la date d'acquisition. Pour les regroupements d'entreprises réalisés avant le 1^{er} janvier 2010, les ajustements ultérieurs de compléments de prix continuent à être comptabilisés selon la norme IFRS 3, c'est-à-dire en contrepartie de l'écart d'acquisition ;
- L'écart d'acquisition est calculé en prenant en compte la juste valeur de l'entité acquise, soit en totalité, soit à hauteur de la quote-part acquise ; ce choix est permis acquisition par acquisition ;

L'allocation du prix d'acquisition est effectuée sous la responsabilité de la Direction avec l'assistance d'un évaluateur indépendant pour les acquisitions majeures. Par ailleurs, la norme IFRS 3 ne précise pas le traitement comptable d'une contrepartie éventuelle liée à un regroupement d'entreprises réalisé par une entité, préalablement à la date de prise de contrôle de cette entité et comptabilisée au passif dans son bilan. Le traitement comptable appliqué par Sanofi à ce passif est le suivant : évaluation à la juste valeur à la date d'acquisition dans les comptes **Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** et variations ultérieures comptabilisées en résultat. Ce traitement est cohérent avec le traitement des compléments de prix éventuels de l'acquéreur.

B.3.2. Écarts d'acquisition

La différence entre le coût d'une acquisition et la part de Sanofi dans la juste valeur des actifs et des passifs identifiables de l'entité acquise est constatée en écart d'acquisition à la date du regroupement d'entreprises. L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'une filiale est spécifiquement identifié parmi les actifs incorporels, en **Écarts d'acquisition**, alors que l'écart d'acquisition provenant de l'acquisition de sociétés mises en équivalence est enregistré dans la ligne **Participations dans des sociétés mises en équivalence**.

Les écarts d'acquisition relatifs aux activités réalisées à l'étranger sont exprimés dans la monnaie fonctionnelle du pays et convertis en euros au cours en vigueur à la date du bilan.

Les écarts d'acquisition sont comptabilisés à leur coût initial diminué, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, conformément à IAS 36, Dépréciation d'actifs (voir note B.6.).

Les écarts d'acquisition font l'objet de tests de dépréciation réalisés annuellement ou dès lors que des événements ou des circonstances indiquent qu'ils ont pu se déprécier. De tels événements ou circonstances existent lorsque des modifications significatives interviennent, remettant en cause de manière durable la substance de l'investissement initial.

B.4. Autres actifs incorporels

Les autres actifs incorporels sont initialement évalués à leur coût d'acquisition ou à leur coût de production pour Sanofi, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Ils sont amortis linéairement selon leur durée d'utilité.

La durée d'utilité des autres actifs incorporels fait l'objet d'une revue lors de chaque arrêté. Le cas échéant, l'incidence des modifications de celle-ci est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

L'amortissement des autres actifs incorporels est enregistré dans le compte de résultat sur la ligne **Amortissements des incorporels**, à l'exception des amortissements des logiciels, acquis ou développés en interne, et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle, qui sont reconnus sur les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat selon leur nature.

Sanofi ne dispose pas d'autres actifs incorporels dont la durée d'utilité est indéterminée.

Les autres actifs incorporels sont comptabilisés à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, en application d'IAS 36 (voir note B.6.).

B.4.1. Recherche et développement hors regroupements d'entreprises

Travaux de recherche et de développement réalisés en interne

Selon IAS 38, les dépenses de recherche sont comptabilisées en charge, dès lors qu'elles sont encourues.

Les frais de développement internes sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si les six critères suivants sont satisfaits : a) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement, b) intention de Sanofi d'achever le projet, c) capacité de celui-ci à utiliser cet actif incorporel, d) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif, e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et f) évaluation fiable des dépenses de développement.

En raison des risques et incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et de développement, les six critères d'immobilisation ne sont pas réputés remplis avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) en règle générale. Par conséquent, les frais de développement internes intervenant avant l'obtention de l'AMM, principalement composés des coûts des études cliniques, sont généralement comptabilisés en charges, sur la ligne **Frais de recherche et développement**, dès lors qu'ils sont encourus.

Certains frais de développement industriel, tels que les frais liés au développement de voies de synthèse de seconde génération, sont des coûts engagés après l'obtention de l'AMM dans le but d'améliorer le processus industriel relatif à un principe actif. Dans la mesure où l'on considère que les six critères prévus par la norme IAS 38 sont satisfaits, ces frais sont inscrits à l'actif, sur la ligne **Autres actifs incorporels**, dès lors qu'ils sont encourus. De même, certaines études cliniques, telles que les études cliniques en vue d'obtenir une extension géographique pour une molécule ayant déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché sur un marché majeur, peuvent dans certains cas remplir les six critères d'immobilisation d'IAS 38 ; ces frais sont alors inscrits à l'actif, sur la ligne **Autres actifs incorporels**, dès lors qu'ils sont encourus.

Recherche et développement acquis séparément

Les paiements effectués pour l'acquisition séparée de travaux de recherche et développement sont comptabilisés en tant qu'**Autres Actifs incorporels** dès lors qu'ils répondent à la définition d'une immobilisation incorporelle, c'est-à-dire dès lors qu'il s'agit d'une ressource contrôlée, dont Sanofi attend des avantages économiques futurs et qui est identifiable, c'est-à-dire séparable ou résultant de droits contractuels ou légaux. En application du paragraphe 25 de la norme IAS 38, le premier critère de comptabilisation, relatif à la probabilité des avantages économiques futurs générés par l'immobilisation incorporelle, est présumé atteint pour les travaux de recherche et développement lorsqu'ils sont acquis séparément. Dans ce cadre, les montants versés à des tiers sous forme de paiement initial ou de paiements d'étapes relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisés à l'actif. Ces droits sont amortis linéairement, à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, sur leur durée d'utilité.

Les versements liés à des accords de recherche et développement portant sur l'accès à des technologies ou à des bases de données ainsi que les paiements concernant l'acquisition de dossiers génériques sont également immobilisés. Ils sont amortis sur la durée d'utilité de l'actif incorporel.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matière de recherche et développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

B.4.2. Autres actifs incorporels hors regroupements d'entreprises

Les licences, autres que celles relatives à des spécialités pharmaceutiques ou à des projets de recherche, notamment les licences de logiciels, sont immobilisées sur la base du coût d'acquisition comprenant les coûts directement attribuables à la préparation de l'utilisation des logiciels. Les licences de logiciels sont amorties linéairement sur leur durée d'utilité pour Sanofi (trois à cinq années).

Les coûts de développement des logiciels développés en interne, relatifs à la création ou à l'amélioration de ces derniers, sont immobilisés dès lors que les critères de comptabilisation de la norme IAS 38 sont respectés. Ils sont amortis linéairement sur la durée d'utilité des logiciels dès lors qu'ils sont prêts à être utilisés.

B.4.3. Autres actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, les autres actifs incorporels acquis relatifs à des travaux de recherche et développement en cours et à des produits commercialisés, qui peuvent être évalués de manière fiable, sont identifiés séparément de l'écart d'acquisition, évalués à la juste valeur et constatés dans les **Autres actifs incorporels** conformément aux normes IFRS 3, Regroupements d'entreprises, et IAS 38, Immobilisations incorporelles. Un passif d'impôts différés y afférent est également constaté en cas de différence temporelle déductible ou imposable.

Les travaux de recherche et développement en cours lors de l'acquisition sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les droits sur les produits commercialisés par Sanofi sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité. La durée d'utilité est déterminée sur la base des prévisions de flux de trésorerie qui prennent en compte, entre autres, la période de protection des brevets sous-jacents.

B.5. Immobilisations corporelles en pleine propriété et en location

B.5.1 Immobilisations corporelles en pleine propriété

Les immobilisations corporelles sont initialement évaluées et enregistrées à leur coût d'acquisition pour Sanofi, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Les immobilisations corporelles sont reconnues en utilisant l'approche par composant. Selon celle-ci, chaque composant d'une immobilisation corporelle, ayant un coût significatif par rapport au coût total de l'immobilisation et une durée d'utilité différente des autres composants, doit être amorti séparément.

Par la suite, les immobilisations corporelles sont constatées à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, sauf pour les terrains qui sont comptabilisés au coût minoré des pertes de valeur.

Les coûts ultérieurs ne sont pas comptabilisés en tant qu'actifs sauf s'il est probable que des avantages économiques futurs associés à ces derniers iront à Sanofi et que ces coûts peuvent être évalués de façon fiable.

Les coûts d'emprunts relatifs au financement d'immobilisations corporelles sont capitalisés dans le coût d'acquisition des immobilisations corporelles pour la part encourue au cours de la période de construction.

Les subventions publiques liées à des actifs non courants sont constatées en déduction de la valeur d'acquisition des immobilisations correspondantes.

Le montant amortissable des immobilisations corporelles est amorti selon le mode linéaire sur les durées d'utilité en tenant compte des valeurs résiduelles. En général, la durée d'utilité correspond à la durée de vie économique des actifs immobilisés.

Les durées d'utilité usuelles des immobilisations corporelles sont les suivantes :

Constructions	15 à 40 ans
Agencements	10 à 20 ans
Matériel et outillage	5 à 15 ans
Autres immobilisations corporelles	3 à 15 ans

La durée d'utilité et la valeur résiduelle des immobilisations corporelles font l'objet d'une revue annuelle. Le cas échéant, l'incidence des modifications de durée d'utilité ou de valeur résiduelle est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

Les amortissements des immobilisations corporelles sont constatés dans les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.5.2 Immobilisations prises en location

Les immobilisations prises en location sont comptabilisées conformément à la norme IFRS 16 Contrats de location. Sanofi comptabilise un droit d'utilisation et une dette locative au titre de l'ensemble de ces contrats, à l'exception de ceux relatifs à des biens de faible valeur et de ceux de courte durée (12 mois ou moins). Les paiements au titre de ces contrats non reconnus au bilan sont comptabilisés en charges opérationnelles de façon linéaire sur la durée du contrat.

Au début du contrat, la dette au titre des loyers futurs est actualisée à l'aide du taux marginal d'emprunt correspondant à un taux sans risque ajusté d'une marge représentative du risque spécifique à chaque entité du Groupe. Les paiements des loyers intervenant de façon étalée sur la durée du contrat, Sanofi applique un taux d'actualisation basé sur la durée de ces paiements.

Les paiements pris en compte dans l'évaluation de la dette au titre des loyers futurs excluent les composantes non locatives et comprennent les sommes fixes que Sanofi s'attend à payer au bailleur sur la durée estimée du contrat.

Après le début du contrat de location, la dette au titre des loyers futurs est diminuée du montant des paiements effectués au titre des loyers et augmentée des intérêts. La dette est réévaluée, le cas échéant, pour refléter une nouvelle appréciation ou une modification des loyers futurs. Le droit d'utilisation, initialement évalué à son coût y compris les coûts directs du locataire, les prépaiements versés au plus tard à la date de début moins les incitatifs au bail reçus et les coûts de restauration, est amorti linéairement sur la durée du contrat de location et fait l'objet, le cas échéant, d'un test de perte de valeur.

Sanofi constate des impôts différés au titre du droit d'utilisation et de la dette locative.

Les agencements réalisés, dans le cadre d'un contrat de location, sont amortis sur leur durée de vie économique limitée à la durée du contrat de location déterminée selon IFRS 16.

B.6. Dépréciation des actifs corporels et incorporels et des participations dans des sociétés mises en équivalence

B.6.1. Pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels

Conformément à la norme IAS 36, Dépréciation d'actifs, les actifs générant des flux de trésorerie propres et les actifs inclus dans des unités génératrices de trésorerie (UGT) font l'objet d'un test de dépréciation lorsque des événements ou des circonstances nouvelles indiquent que les actifs ou les UGT pourraient avoir subi une perte de valeur. Une UGT est le plus petit groupe identifiable d'actifs qui génère des entrées de trésorerie largement indépendantes des entrées de trésorerie générées par d'autres actifs ou groupes d'actifs.

IAS 36 précise que chaque UGT à laquelle l'écart d'acquisition est affecté doit représenter le niveau le plus bas auquel l'écart d'acquisition est suivi pour des besoins de gestion interne et ne doit pas être plus grand qu'un secteur opérationnel déterminé selon IFRS 8, Secteurs opérationnels, avant application des critères de regroupement d'IFRS 8 (note B.26).

L'examen d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs, dont les principaux sont des indicateurs relatifs au développement du portefeuille de recherche et développement, à la pharmacovigilance, aux litiges relatifs aux brevets et à l'arrivée de produits concurrents, est effectué à chaque date d'arrêt. S'il existe une indication interne ou externe de perte de valeur, Sanofi évalue la valeur recouvrable de l'actif ou de l'UGT concernée.

Les autres actifs incorporels qui ne sont pas encore prêts à être mis en service (tels que les travaux en cours de recherche et développement immobilisés), ainsi que les UGT incluant un écart d'acquisition, sont soumis à un test de dépréciation chaque année, indépendamment de tout indicateur de dépréciation, et plus fréquemment dès lors qu'un événement ou une circonstance laisse à penser qu'ils pourraient avoir perdu de la valeur. Ces immobilisations ne sont pas amorties.

En cas d'existence d'une indication interne ou externe de perte de valeur, Sanofi évalue la valeur recouvrable de l'actif concerné et comptabilise une perte de valeur lorsque la valeur comptable de l'actif excède sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable de l'actif est la valeur la plus élevée entre sa juste valeur nette des frais de cession et sa valeur d'utilité. Afin de déterminer la valeur d'utilité, Sanofi s'appuie sur des estimations de flux de trésorerie futurs, générés par l'actif ou l'UGT, établies selon les mêmes méthodes que celles utilisées pour les évaluations initiales en fonction des plans stratégiques à moyen terme.

Pour les écarts d'acquisition, l'estimation des flux de trésorerie futurs repose sur un plan stratégique à moyen terme, une extrapolation de ces flux de trésorerie au-delà du plan et une valeur terminale. Pour les autres actifs incorporels, cette période s'appuie sur la durée de vie économique de l'actif concerné.

Les flux de trésorerie estimés sont actualisés en retenant des taux du marché à long terme qui reflètent les meilleures estimations par Sanofi de la valeur temps de l'argent, des risques spécifiques des actifs ou de l'UGT ainsi que de la situation économique des zones géographiques dans lesquelles s'exerce l'activité attachée à ces actifs ou UGT.

Dans certains cas, les actifs et les passifs non attribuables directement sont affectés aux unités génératrices de trésorerie, sur une base raisonnable et cohérente avec l'affectation des écarts d'acquisition correspondants.

Les pertes de valeurs sur les actifs corporels, logiciels et certains droits sont comptabilisées dans les lignes du compte de résultat appropriées selon l'origine de la perte de valeur.

Les pertes de valeur sur autres actifs incorporels sont comptabilisées sur la ligne **Dépréciations des incorporels** dans le compte de résultat.

B.6.2. Dépréciation des participations dans des sociétés mises en équivalence

Conformément à la norme IAS 28, Participations dans des entreprises associées, Sanofi apprécie si les participations dans des sociétés mises en équivalence (SME) ont pu perdre de la valeur en fonction d'indicateurs tels que des manquements aux paiements contractuels, des difficultés financières significatives, une probabilité de faillite ou une baisse prolongée ou significative du cours de bourse. Si tel est le cas, le montant de cette perte de valeur est déterminé en appliquant la norme IAS 36 (voir note B.6.1.) et enregistré sur la ligne **Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence**.

B.6.3. Reprise de pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels et sur participations dans des sociétés mises en équivalence

À chaque date d'arrêt, Sanofi apprécie si des événements ou des circonstances nouvelles indiquent qu'une perte de valeur, comptabilisée au cours de périodes antérieures pour un actif autre qu'un écart d'acquisition ou pour des participations dans des sociétés mises en équivalence, est susceptible d'être reprise. Dans ce cas, lorsque la valeur recouvrable déterminée sur la base des nouvelles estimations excède la valeur nette comptable de l'actif concerné, Sanofi effectue une reprise de perte de valeur, dans la limite de la valeur nette comptable qui aurait été déterminée en l'absence de toute dépréciation.

Les reprises de perte de valeur sur autres actifs incorporels sont comptabilisées sur la ligne **Dépréciations des incorporels** dans le compte de résultat ; les reprises relatives à des participations dans des sociétés mises en équivalence sont comptabilisées sur la ligne **Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence**. Les dépréciations des écarts d'acquisition, lorsqu'elles sont constatées, ne sont jamais reprises, sauf lorsque ces écarts d'acquisition font partie du montant des participations dans des sociétés mises en équivalence.

B.7. Actifs destinés à être cédés ou échangés et passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés

Conformément à la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées, un actif non courant ou un groupe d'actifs doit être classé en actifs destinés à être cédés au bilan si sa valeur comptable est recouverte principalement par le biais d'une cession plutôt que par son utilisation continue. Au sens de la norme, le terme cession recouvre les ventes et les échanges contre d'autres actifs.

L'actif non courant ou le groupe d'actifs destinés à être cédés doit être disponible en vue de la vente immédiate dans son état actuel, sous réserve uniquement des conditions qui sont habituelles et coutumières dans le cadre de la vente de tels actifs, et la cession doit être hautement probable. Les critères à prendre en compte pour apprécier le caractère hautement probable sont notamment les suivants :

- un plan de cession doit avoir été engagé par un niveau de direction approprié ;
- un programme actif pour trouver un acquéreur et finaliser le plan doit avoir été lancé ;
- l'actif doit être activement commercialisé en vue de la vente à un prix qui est raisonnable par rapport à sa juste valeur actuelle ;
- la cession doit de façon prévisible être conclue dans les 12 mois à compter du reclassement en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** ;
- et les mesures nécessaires pour finaliser le plan doivent indiquer qu'il est improbable que des changements notables soient apportés au plan ou que celui-ci soit retiré.

Avant leur reclassement dans la catégorie **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, l'actif non courant ou les actifs et passifs du groupe d'actifs sont évalués selon les normes qui leur sont applicables.

À la suite de leur reclassement dans la catégorie **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, l'actif non courant ou le groupe d'actifs est évalué au montant le plus faible entre sa valeur nette comptable et sa juste valeur diminuée des coûts de cession, une perte de valeur étant constatée le cas échéant. Le reclassement d'un actif non courant comme destiné à être cédé ou échangé entraîne l'arrêt des amortissements pour cet actif.

Dans le cas d'une cession entraînant une perte de contrôle, l'ensemble des actifs et passifs de la filiale sont classés en actifs ou passifs « détenus en vue de la vente » sur les lignes du bilan **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** dès lors que la cession répond aux critères de classement d'IFRS 5.

Le résultat net relatif à un groupe d'actifs destinés à être cédés doit être présenté sur une ligne distincte du compte de résultat, pour l'exercice en cours et les périodes comparatives présentées, dès lors que ce groupe d'actifs :

- représente une ligne d'activité ou une région géographique principale et distincte ;
- ou fait partie d'un plan unique et coordonné pour se séparer d'une ligne d'activité ou d'une région géographique principale et distincte ;
- ou est une filiale acquise exclusivement en vue de la revente.

Conformément à la norme IFRS 10, les transactions réalisées entre les sociétés détenues en vue de la vente ou traitées en activités abandonnées et les autres sociétés consolidées sont éliminées.

Des événements ou circonstances indépendants du contrôle de Sanofi peuvent conduire à étendre la période nécessaire pour finaliser la cession ou l'échange au-delà d'un an, sans remettre en cause le classement de l'actif (ou du groupe) dans la catégorie **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, si l'Entreprise peut démontrer qu'elle reste engagée à réaliser le plan de cession ou d'échange. Enfin, en cas de modifications apportées à un plan de cession, mettant fin au classement de l'actif comme détenu en vue de la vente, les dispositions d'IFRS 5 sont les suivantes :

- Les actifs et passifs précédemment classés en actifs et passifs destinés à être cédés sont reclassés sur les lignes appropriées du bilan, sans retraitement des périodes comparatives ;
- Chacun de ces actifs est évalué au montant le plus bas entre a) sa valeur comptable avant le classement de l'actif comme destiné à être cédé, ajustée de tout amortissement ou réévaluation qui aurait été comptabilisé si l'actif n'avait pas été reclassé comme destiné à être cédé et b) sa valeur recouvrable à la date du reclassement ;
- Le montant lié au rattrapage des amortissements et dépréciations non constatés pendant la période de classement des actifs non courants en actifs destinés à être cédés est présenté sur la même ligne du compte de résultat que celle dédiée aux pertes de valeurs éventuellement constatées lors d'un reclassement d'actifs en actifs destinés à être cédés et aux résultats de cession de ces actifs. Dans le compte de résultat consolidé, ces impacts sont présentés sur la ligne **Autres gains et pertes, litiges**.
- Le résultat de l'activité, précédemment considérée comme destinée à être abandonnée ou échangée, présenté sur une ligne spécifique du compte de résultat, doit être reclassé et inclus dans le résultat des opérations poursuivies pour toutes les périodes présentées.
- De plus, les éléments de l'information sectorielle fournis en annexe en application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, et relatifs au compte de résultat et au tableau de flux de trésorerie (acquisitions d'actifs non courants) doivent également être retraités pour toutes les périodes précédentes présentées.

B.8. Instruments financiers

B.8.1. Actifs financiers non dérivés

Conformément aux normes IFRS 9, Instruments financiers et IAS 32, Instruments financiers - Présentation, Sanofi a adopté la classification présentée ci-après pour les actifs financiers non dérivés. 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 des autres éléments du résultat global

Ces actifs sont principalement composés :

- de participations cotées et non cotées dans des sociétés que Sanofi ne détient pas à des fins de transaction et pour lesquelles la Direction a choisi l'option « juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global » lors de leur comptabilisation initiale. Les gains et pertes résultant de changement de juste valeur sont constatés directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global dans la période au cours de laquelle ils interviennent. Lorsque ces instruments sont décomptabilisés, les variations de la juste valeur antérieurement constatées ainsi que le gain ou la perte de cession restent comptabilisés dans les **autres éléments du résultat global**. Les dividendes reçus sont comptabilisés dans le compte de résultat de la période dans la rubrique **Produits financiers**.
- d'instruments de dette dont les flux contractuels de trésorerie sont représentatifs d'intérêts ou de remboursement en capital gérés dans l'objectif de collecter les flux de trésorerie contractuels et de céder l'actif. Les gains et pertes résultant de changement de juste valeur sont constatés directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global de la période au cours de laquelle ils interviennent. Lorsque ces actifs sont décomptabilisés, les gains et pertes cumulés précédemment constatés en capitaux propres sont recyclés dans le compte de résultat de la période dans la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**.

Actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat

Ces actifs sont principalement composés :

- de compléments de prix présents dans l'entité acquise ou accordés lors d'un regroupement d'entreprises.
- d'instruments dont les flux contractuels de trésorerie sont représentatifs d'intérêts et de remboursement en capital gérés dans l'objectif de céder l'actif.
- d'instruments pour lesquels la direction a opté pour la juste valeur par le compte de résultat lors de la reconnaissance initiale de l'actif financier.

- de participations cotées et non cotées : instruments de capitaux propres qui ne sont pas gérés à des fins de transaction, pour lesquels la Direction n'a pas exercé l'option « juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global » lors de leur comptabilisation initiale ainsi que les instruments ne répondant pas à la définition d'un instrument de capitaux propres.

Les gains et pertes résultants de changements de juste valeur sont constatés directement en résultat dans la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**. Les dividendes reçus sont comptabilisés dans le compte de résultat de la période dans la rubrique **Produits financiers**.

Juste valeur des participations dans des sociétés non cotées

Lors de la comptabilisation initiale des participations dans des sociétés qui n'ont pas de cotation sur un marché actif, la juste valeur des participations est égale au coût d'acquisition. Le coût cesse d'être une mesure représentative de la juste valeur des titres non cotés lorsque Sanofi identifie des changements significatifs au sein de l'entité ou de son environnement. Une évaluation interne fondée principalement sur les perspectives de croissance ou par référence à des transactions similaires conclues avec des tiers est réalisée.

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. Les créances clients sont 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 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 au bilan en diminution du montant brut des créances clients. Les pertes de valeur sur les créances clients sont comptabilisées sous la rubrique **Frais commerciaux et généraux** du compte de résultat.

B.8.2. Instruments dérivés

Les instruments dérivés qui ne sont pas qualifiés en comptabilité de couverture sont initialement et ultérieurement évalués à leur juste valeur et tous les changements de juste valeur sont comptabilisés au compte de résultat en **Autres produits d'exploitation** ou en **Produits financiers** ou **Charges financières** selon la nature du sous-jacent économique dont ils assurent la couverture.

Les instruments dérivés qui sont qualifiés en comptabilité de couverture sont comptabilisés conformément aux principes détaillés dans la note B.8.3. ci-après.

La norme IFRS 13, Evaluation de la juste valeur, requiert de tenir compte du risque de contrepartie dans l'évaluation de la juste valeur des instruments financiers. Ce risque est évalué à partir de données statistiques publiques observables.

Règles de compensation

Pour qu'un actif et un passif financier puissent être présentés sur une base nette au bilan selon la norme IAS 32, il faut qu'il y ait :

- a) existence d'un droit juridiquement exécutoire de compenser et,
- b) l'intention, soit de régler le montant net, soit de réaliser l'actif et de régler le passif simultanément.

Par ailleurs, IFRS 7, Instruments financiers : informations à fournir, requiert que le détail des compensations effectuées au titre d'IAS 32 ainsi que les transactions pour lesquelles seul le critère a) existe c'est-à-dire les compensations potentielles telles que celles prévues dans les accords de *close out netting* (compensation des positions uniquement en cas de défaut tel que prévu dans le standard *ISDA - International Swap and Derivatives Association*) soit présenté dans un tableau dans les notes aux états financiers.

B.8.3. Opérations de couverture

Dans le cadre de sa politique de gestion des risques de marché, Sanofi a recours à des opérations de couverture sous la forme d'instruments financiers dérivés ou non dérivés, pouvant notamment comprendre des contrats à terme, swaps ou options de change, des swaps ou options de taux d'intérêts, des swaps de taux d'intérêts multidevises et des placements ou émissions de dette.

Ces instruments financiers sont désignés comme instruments de couverture et sont comptabilisés selon les principes de la comptabilité de couverture de la norme IFRS 9 dès lors a) qu'il existe une désignation et une documentation formalisées décrivant la relation de couverture, la méthode d'évaluation de son efficacité ainsi que l'objectif et la stratégie sous-jacente en matière de gestion des risques de marché, b) que l'élément couvert et l'instrument de couverture sont éligibles à la comptabilité de couverture, c) qu'il existe une relation économique entre l'élément couvert et l'instrument de couverture, définie sur la base d'un ratio cohérent avec la stratégie de gestion des risques de marché sous-jacente et sans que le risque de crédit résiduel n'en domine les variations de valeur.

Couverture de juste valeur

Une couverture de juste valeur est une couverture de l'exposition aux variations de la juste valeur d'un actif, d'un passif ou d'un engagement ferme, liées à une ou plusieurs composantes de risque et pouvant affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture et les variations de la juste valeur de l'élément couvert attribuables aux composantes de risque couvert sont généralement comptabilisées au compte de résultat sous la rubrique **Autres produits d'exploitation**, pour les opérations de couverture relatives aux activités opérationnelles, et sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**, pour les opérations de couverture liées aux activités d'investissement et de financement.

Couverture de flux de trésorerie

Une couverture de flux de trésorerie est une couverture de l'exposition aux variations des flux de trésorerie d'un actif, d'un passif ou d'une transaction prévue hautement probable, liées à une ou plusieurs composantes de risque et qui pourraient affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont constatées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture. Les variations de la juste valeur relatives à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique **Autres produits d'exploitation** pour la couverture des éléments relatifs aux activités opérationnelles et sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières** pour la couverture des éléments liés aux activités d'investissement et de financement.

Les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont recyclées dans le compte de résultat lorsque la transaction couverte affecte ce dernier. Les gains et pertes ainsi transférés sont comptabilisés dans les **Autres produits d'exploitation** pour la couverture des activités opérationnelles et dans les **Produits financiers** ou **Charges financières** pour la couverture des activités d'investissement et de financement.

Lorsque la transaction prévue se traduit par la comptabilisation d'un actif ou d'un passif non financier, les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment enregistrées en capitaux propres sont intégrées dans le coût d'acquisition de l'actif ou du passif concerné.

Lorsque l'instrument de couverture prend fin, les gains ou pertes cumulés précédemment comptabilisés en capitaux propres sont conservés dans les capitaux propres et ne sont recyclés, au compte de résultat ou dans le coût d'acquisition de l'actif ou du passif non financier concerné, que lorsque la transaction prévue est effectivement réalisée. Toutefois, lorsque Sanofi ne s'attend plus à la réalisation de la transaction prévue, les gains et pertes cumulés, précédemment constatés en capitaux propres, sont immédiatement comptabilisés en résultat.

Couverture de change d'investissements nets à l'étranger

Dans le cas d'une couverture de change d'un investissement net à l'étranger, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont comptabilisées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture, tandis que les variations de la juste valeur relative à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**. Lorsque l'investissement à l'étranger est cédé, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont transférées au compte de résultat sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**.

Coût de couverture

Dans le cadre de sa politique de gestion des risques de marché, Sanofi peut être amené à documenter des options de change ou de taux d'intérêt comme des instruments de couverture dont l'efficacité est évaluée sur la base des variations de valeur intrinsèque. Dans ce cas, la valeur temps de ces options est assimilée à un coût de couverture et comptabilisée de la manière suivante :

- Si l'option présente une composante non alignée avec les principales caractéristiques de l'élément couvert, alors la variation de valeur temps correspondante est rapportée au compte de résultat.
- Dans le cas contraire, la variation de valeur temps est rapportée directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, puis :
 - Recyclée au compte de résultat symétriquement à l'élément couvert, si ce dernier est lié à une transaction conduisant à comptabiliser un actif ou un passif financier ;
 - Incorporée dans l'évaluation initiale de l'actif ou du passif concerné si l'élément couvert est lié à une transaction conduisant à comptabiliser un actif ou un passif non financier ;
 - Recyclée au compte de résultat de manière linéaire sur la durée de la relation de couverture, si l'élément couvert est lié à une période de temps.

Dans le cas des contrats à terme et swaps de change ainsi que des swaps de taux d'intérêts multidevises qualifiés de couverture sur la base des variations de cours spot, Sanofi peut exercer, transaction par transaction, l'option comptable lui permettant de traiter similairement à la valeur temps des options le report déport ou la base de devises de ces contrats.

Interruption de la comptabilité de couverture

La comptabilité de couverture est interrompue lorsque ses critères d'applicabilité ne sont plus respectés, en particulier lorsque l'instrument de couverture est échu, cédé, résilié ou exercé, et en cas de changement de l'objectif de la relation de couverture en matière de gestion des risques de marché.

B.8.4. Passifs financiers non dérivés

Emprunts et dettes financières

Les emprunts bancaires et les instruments de dette sont évalués initialement à la juste valeur de la contrepartie reçue, diminuée des coûts de transaction directement attribuables à l'opération.

Par la suite, ils sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif. Tous les frais relatifs à l'émission d'emprunts ou d'obligations ainsi que toute différence entre les produits d'émission nets des coûts de transaction et la valeur de remboursement sont constatés au compte de résultat en **Charges financières** sur la durée de vie des emprunts selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants

Ces lignes reflètent la juste valeur des contreparties éventuelles (compléments de prix) liées à des regroupements d'entreprises, ainsi que celle des engagements d'achat auprès d'actionnaires de filiales consolidées, y compris les options de vente (puts) accordées aux Intérêts Non Contrôlants.

Les ajustements de la juste valeur des engagements d'achats auprès d'actionnaires de filiales consolidées, y compris options de vente accordées aux Intérêts Non Contrôlants sont comptabilisés en contrepartie des capitaux propres.

Autres passifs financiers non dérivés

Les autres passifs financiers non dérivés comprennent les dettes fournisseurs. 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.

B.8.5. Juste valeur des instruments financiers

En application d'IFRS 13, Évaluation à 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 qui 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 importantes sont fondées sur des informations de marché observables ;
- niveau 3 : utilisation de techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

Le tableau ci-dessous présente les informations requises par IFRS 7 relatives aux principes d'évaluation utilisés pour valoriser les instruments financiers.

Note	Instrument Financier	Principe de valorisation	Niveau de la juste valeur	Technique d'évaluation	Principe de détermination de la juste valeur		
					Modèle de Valorisation	Données de marché	
						Cours de change	Taux d'intérêt
D.7.	Actifs financiers évalués à la juste valeur (titres de capitaux propres cotés)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Actifs financiers évalués à la juste valeur (titres de dettes cotés)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Actifs financiers évalués à la juste valeur (titres de capitaux propres non cotés)	Juste valeur	3	Approche par le revenu et/ou approche de marché	Lorsque le coût cesse d'être une mesure représentative de la juste valeur, une évaluation interne fondée principalement sur les perspectives de croissance ou par référence à des transactions similaires conclues avec des tiers est réalisée.		
D.7.	Actifs financiers à la juste valeur (complément de prix à recevoir)	Juste valeur	3	Approche par le revenu	S'agissant des compléments de prix à recevoir, la juste valeur de ces actifs est déterminée par révision du complément de prix à la date d'arrêté selon la méthode décrite dans la note D.7.3.		
D.7.	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		N/A
D.7.	Actifs financiers à la juste valeur sur option (adossés à des plans de rémunération différés)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Prêts, avances et autres créances à long terme	Coût amorti	N/A	N/A	Le coût amorti des prêts, avances et autres créances à long terme ne présente pas à la date de clôture d'écart significatif par rapport à leur juste valeur.		
D. 17.1.	Parts d'OPCVM	Juste valeur	1	Valeur de marché	Valeur liquidative		N/A
D. 17.1.	Titres de créances négociables, billets de trésorerie, dépôts à vue et dépôts à terme	Coût amorti	N/A	N/A	S'agissant d'instruments de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés.		
D. 17.1.	Dettes financières	Coût amorti ^(a)	N/A	N/A	S'agissant des dettes financières de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés. S'agissant des dettes financières de durée supérieure à 3 mois, la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés est déterminée soit par référence aux cotations à la date d'arrêté des comptes (pour les instruments cotés) soit par actualisation des flux futurs résiduels sur la base des données de marché observables à cette date (pour les instruments non cotés).		
D.20.	Contrats à terme sur les devises	Juste valeur	2		Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Mid Market	< 1an : Mid Money Market > 1an : Mid Zero Coupon
D.20.	Swaps de taux d'intérêts	Juste valeur	2	Approche par le revenu	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Mid Market Spot	< 1an : Mid Money Market et futures de taux LIFFE > 1an : Mid Zero Coupon
D.20.	Cross-currency swaps	Juste valeur	2		Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Mid Market Spot	<1an : Mid Money Market et futures de taux LIFFE > 1an : Mid Zero Coupon
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (CVR)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cours de marché		
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (hors CVR)	Juste valeur ^(b)	3	Approche par le revenu	S'agissant des contreparties éventuelles à payer sur les regroupements d'entreprises, ils constituent, conformément à la norme IAS 32, des passifs financiers. La juste valeur de ces passifs est déterminée par révision du complément de prix à la date d'arrêté selon la méthode décrite dans la note B.11.		

(a) Dans le cas des dettes financières qualifiées d'éléments couverts dans une relation de couverture de juste valeur, la valeur au bilan dans les comptes consolidés inclut la variation de juste valeur liée au(x) risque(s) couvert(s).

(b) Concernant les regroupements d'entreprises antérieurs à l'application d'IFRS 3, les contreparties éventuelles sont comptabilisées quand elles deviennent probables. (Voir note B.3.1.).

La juste valeur des dérivés sur actions Dexcom (voir Note D.20.c.) est de niveau 2 car résultant de l'utilisation d'un modèle communément admis (Black & Scholes) et faisant intervenir des paramètres directement observables (cours de l'action, taux d'intérêt sans risque et volatilité implicite).

B.8.6. Décomptabilisation des instruments financiers

Sanofi décomptabilise les actifs financiers lorsque les droits contractuels de recevoir les flux de trésorerie de ces actifs ont pris fin ou ont été transférés et lorsque Sanofi a transféré la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs. Par ailleurs, si Sanofi ne transfère ni ne conserve la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs, ces derniers sont décomptabilisés dès lors que Sanofi ne conserve pas leur contrôle.

Les passifs financiers sont décomptabilisés lorsque les obligations contractuelles liées à ces passifs sont levées, annulées ou éteintes.

B.8.7. Risques relatifs aux instruments financiers

Les risques de marché sur les actifs financiers non courants, les équivalents de trésorerie, les instruments dérivés et la dette financière sont détaillés dans le paragraphe « 3.1.9.5 *Risques de marché* » du rapport de gestion.

Le risque de crédit correspond au risque de non-paiement par les clients. Le risque de crédit est détaillé dans la section « 3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi - Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients » du rapport de gestion.

B.9. Stocks

Les stocks sont évalués au plus bas du coût ou de leur valeur nette de réalisation. Le coût correspond au prix de revient. Celui-ci est calculé selon la méthode du prix moyen pondéré ou selon la méthode « premier entré, premier sorti » selon la nature des stocks.

Le coût des produits finis comprend les coûts d'acquisition, les coûts de transformation et les autres coûts encourus pour amener les stocks à l'endroit et dans l'état où ils se trouvent.

La valeur nette de réalisation est le prix de vente estimé dans le cours normal de l'activité, diminué des coûts estimés pour l'achèvement et des coûts estimés nécessaires pour réaliser la vente.

Lors des phases de lancement de nouveaux produits dans l'attente de l'obtention des autorisations réglementaires, les stocks constitués sont entièrement dépréciés. La provision pour dépréciation est reprise lorsque l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché devient hautement probable.

B.10. Trésorerie et équivalents de trésorerie

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.

B.11. Actions propres

Conformément à la norme IAS 32, les actions propres de Sanofi, quel que soit l'objet de leur détention, viennent en déduction des capitaux propres. Aucun gain ou aucune perte n'est comptabilisé dans le compte de résultat lors de l'achat, de la cession, de la dépréciation ou de l'annulation des actions propres.

B.12. Provisions pour risques

En conformité avec IAS 37, Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels, Sanofi comptabilise des provisions dès lors qu'il existe des obligations actuelles, juridiques ou implicites, résultant d'événements passés, qu'il est probable que des sorties de ressources représentatives d'avantages économiques seront nécessaires pour régler les obligations et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

Les provisions dont l'échéance est supérieure à un an ou dont l'échéance n'est pas fixée de façon précise sont classées en **Provisions et autres passifs non courants**.

En ce qui concerne les programmes d'assurance dans lesquels la captive de Sanofi intervient, les provisions sont basées sur des estimations de l'exposition aux risques. Ces estimations sont calculées par la Direction avec l'assistance d'actuaire indépendants et fondées sur des techniques, dites techniques *IBNR (Incurred But Not Reported)*, qui se basent sur l'évolution passée du coût des sinistres, au sein de Sanofi ou sur le marché, pour estimer son développement futur.

Les passifs éventuels ne sont pas comptabilisés mais font l'objet d'une information dans les notes annexes sauf si la probabilité d'une sortie de ressources est très faible.

Sanofi évalue les provisions sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de son expérience en la matière et au mieux de ses connaissances à la date d'arrêté.

Si des produits viennent compenser les sorties de ressources prévues, un actif est comptabilisé dès lors qu'ils sont quasiment certains. Les actifs éventuels ne sont pas comptabilisés.

Le cas échéant, des provisions pour restructuration sont reconnues dans la mesure où Sanofi dispose à la clôture d'un plan formalisé et détaillé de restructuration et où il a indiqué aux personnes concernées qu'il mettra en œuvre la restructuration.

Aucune provision n'est constatée au titre des pertes opérationnelles futures.

Sanofi constate des provisions à long terme relatives à certains engagements tels que des obligations légales ou implicites en matière de protection de l'environnement et des litiges pour lesquels une sortie de ressources est probable et le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable. Lorsque l'effet de la valeur temps de l'argent est significatif, de telles provisions sont constatées pour leurs montants actualisés, c'est-à-dire pour la valeur actuelle des dépenses attendues jugées nécessaires pour régler les obligations correspondantes. Pour déterminer la valeur actuelle de ces engagements, Sanofi utilise des taux d'actualisation reflétant l'estimation de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à ces engagements.

L'augmentation des provisions enregistrée pour refléter les effets de l'écoulement du temps est comptabilisée en **Charges financières**.

B.13. Revenus

B.13.1. Chiffre d'affaires

Les revenus résultant des ventes de produits sont présentés en **Chiffre d'affaires** dans le compte de résultat. Le chiffre d'affaires de Sanofi comprend les revenus des ventes de produits pharmaceutiques, de produits de santé grand public, de principes actifs et de vaccins, enregistrés nets des retours de marchandises, nets des avantages et escomptes accordés aux clients, ainsi que de certains montants versés ou dus aux organismes de santé dont le calcul est assis sur le chiffre d'affaires. La répartition du chiffre d'affaires est présentée en note D.35.1. « Résultats sectoriels ».

Le chiffre d'affaires est reconnu, conformément à la norme IFRS 15, Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients, au moment où Sanofi transfère le contrôle des produits à ses clients (le contrôle d'un actif s'entend de la capacité de décider de l'utilisation de celui-ci et d'en tirer la quasi-totalité des avantages résiduels). Dans la grande majorité des contrats, le chiffre d'affaires est reconnu au moment du transfert physique des produits, conformément aux conditions de livraison et d'acceptation convenues avec les clients.

Concernant les contrats signés par Sanofi Pasteur le transfert de contrôle est en général réalisé en fonction des conditions de mise à disposition (immédiate ou différée) et d'acceptation des lots de vaccins.

Concernant les contrats signés avec des distributeurs, Sanofi ne reconnaît pas de chiffre d'affaires au moment du transfert physique des produits aux distributeurs si le contrat est un contrat de consignation ou lorsque le distributeur est un agent. La vente est, dans ce cas, reconnue à la date de transfert de contrôle au client final et les commissions dues au distributeur sont présentées au compte de résultat dans la rubrique **Frais commerciaux et généraux**.

Concernant le montant du **Chiffre d'affaires**, Sanofi accorde différents types de réductions sur le prix des médicaments et accorde également à ses clients pour certains produits un droit de retour. Ces réductions sur le prix et ces droits de retour constituent, au sens d'IFRS 15, une rémunération variable.

En particulier, les médicaments commercialisés aux États-Unis bénéficient de différents programmes gouvernementaux (tels que Medicare, Medicaid, etc.) dans le cadre desquels les produits vendus font l'objet de remises. De plus, des rabais sont accordés aux organismes de santé et à certains clients en fonction des accords contractuels avec ces derniers. Certains distributeurs bénéficient également de rétrocessions en fonction des prix de vente aux clients finaux, selon des accords spécifiques. Enfin, des escomptes de règlement peuvent être accordés en cas de règlement anticipé. Les retours, escomptes et rabais décrits ci-dessus sont enregistrés sur la période de comptabilisation des ventes sous-jacentes et sont présentés en déduction du chiffre d'affaires.

Ces montants sont calculés de la manière suivante :

- Le montant des rétrocessions est estimé en fonction des conditions générales de vente propres à chaque filiale et, dans certains cas, aux conditions contractuelles spécifiques à certains clients ;
- le montant des rabais liés à l'atteinte d'objectifs est estimé et comptabilisé au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- le montant des réductions de prix accordées dans le cadre des différents programmes gouvernementaux ou fédéraux, notamment aux États-Unis, est estimé sur la base des dispositions spécifiques à la réglementation ou aux accords, et comptabilisé au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- le montant des retours de produits est calculé sur la base de l'estimation par la Direction du montant des produits qui seront finalement retournés par les clients. Dans les pays où les retours de produits sont possibles, Sanofi a mis en place une politique de retours qui permet au client de retourner les produits sur une certaine période avant et après la date d'expiration des produits (généralement 12 mois après la date d'expiration). L'estimation du montant des retours de produits est basée sur l'expérience passée en matière de retours. De plus, Sanofi prend en compte des facteurs tels que, entre autres, les niveaux de stocks dans les différents canaux de distribution, la date d'expiration des produits, les informations sur l'arrêt éventuel des produits, l'entrée sur le marché de produits génériques concurrents ou des lancements de médicaments en vente libre (Over The Counter). La majorité des clauses de retour de produits concerne uniquement les produits expirés, qui ne peuvent être revendus et sont détruits. Sanofi ne constate pas à l'actif de son bilan de droit de retour pour les contrats qui prévoient un droit de retour des produits expirés, la valeur de ces produits retournés étant nulle.

Les montants ainsi estimés sont présentés au compte de résultat en réduction du chiffre d'affaires et au bilan dans la rubrique **Autres passifs courants**. Ces montants font l'objet d'une revue régulière et de mises à jour en fonction de l'information la plus récente dont dispose la Direction. Sanofi estime être en mesure d'évaluer de manière fiable les montants ci-dessus, en s'appuyant sur les critères suivants pour réaliser les estimations :

- la nature des produits vendus, ainsi que le profil des patients ;
- les dispositions réglementaires applicables ou les conditions spécifiques aux différents contrats conclus avec les États, les distributeurs et les autres clients ;
- les données historiques concernant la réalisation de contrats similaires pour les rabais qualitatifs ou quantitatifs ainsi que pour les rétrocessions ;

- l'expérience passée et les taux de croissance des ventes concernant des produits identiques ou similaires ;
- les niveaux réels de stocks des réseaux de distribution que Sanofi évalue à l'aide de statistiques internes de ventes ainsi que de données externes ;
- la « durée de vie sur l'étagère » (shelf life) des produits de Sanofi ;
- et les tendances du marché en termes de concurrence, de prix et de niveaux de la demande.

Les provisions pour rabais et retours clients sont détaillées dans la note D.23.

B.13.2. Autres revenus

Les **Autres revenus** sont composés essentiellement des redevances reçues en rémunération de la concession à des tiers de droit de propriété intellectuelle et des ventes de produits provenant de fabricants tiers réalisées par l'entité Vaxserve.

Les redevances reçues de licence sont reconnues sur la période de comptabilisation des ventes sous-jacentes.

Vaxserve est une entité du segment Vaccins dont les activités comprennent la distribution de vaccins et autres produits de fabricants tiers aux États-Unis. La partie des ventes réalisées par l'entité Vaxserve qui provient des produits fabriqués par des tiers est présentée dans la rubrique **Autres revenus**.

B.14. Coût des ventes

Le **Coût des ventes** comprend principalement le coût de revient industriel des produits vendus, les redevances versées dans le cadre de licences ainsi que les coûts de distribution. Le coût de revient industriel des produits vendus inclut le coût des matières, les dotations aux amortissements des immobilisations corporelles et des logiciels, les frais de personnel et les autres frais attribuables à la production.

B.15. Recherche et développement

Les notes B.4.1. « Recherche et développement hors regroupements d'entreprises » et B.4.3. « Autres actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises » exposent les principes de comptabilisation des frais de recherche et développement.

Les éventuelles refacturations ou contributions de partenaires sont présentées en diminution de la ligne **Frais de recherche et développement**.

B.16. Autres produits d'exploitation et autres charges d'exploitation

B.16.1. Autres produits d'exploitation

Les **Autres produits d'exploitation** incluent les revenus de rétrocessions reçus sur opérations faites en collaboration avec des partenaires au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits. Cette rubrique enregistre également les revenus générés dans le cadre de certaines transactions complexes qui peuvent comprendre des accords de partenariat et de copromotion.

Les produits perçus d'avance (*upfront payments*) sont différés tant que demeure une obligation de prestation. Les paiements dont l'étalement est fonction de l'atteinte de certains objectifs (*milestone payments*) sont évalués au cas par cas et enregistrés dans le compte de résultat lorsque les produits et/ou services concernés ont été livrés et/ou réalisés. Les produits générés dans le cadre de ces prestations sont enregistrés en fonction de la livraison des biens ou des services à l'autre partie contractante.

Cette rubrique comprend également les gains et pertes de change, réalisés et latents, relatifs aux activités opérationnelles (voir note B.8.3.), ainsi que les plus-values de cession non financières et non considérées comme des cessions majeures (voir note B.20.).

B.16.2. Autres charges d'exploitation

Les **Autres charges d'exploitation** sont principalement constituées de charges relatives à des rétrocessions versées sur opérations faites en collaboration avec des partenaires au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits.

B.17. Amortissement et dépréciation des incorporels

B.17.1. Amortissement des incorporels

Les charges enregistrées sur cette ligne sont constituées de l'amortissement des droits sur les produits et autres actifs incorporels (voir note D.4.), lesquels contribuent de façon indissociable aux fonctions commerciales, industrielles et de développement de Sanofi.

Les amortissements des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle sont enregistrés dans les lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.17.2. Dépréciation des incorporels

Cette rubrique comprend les pertes de valeurs (hors restructurations) concernant les actifs incorporels (y compris les écarts d'acquisition), à l'exception des amortissements des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle. Elle enregistre également les reprises de pertes de valeur correspondantes le cas échéant.

B.18. Ajustement de la juste valeur des compléments de prix

Les variations de juste valeur des compléments de prix éventuels, présents dans l'entité acquise ou accordés lors d'un regroupement d'entreprises et initialement comptabilisés au passif conformément à la norme IFRS 3, sont comptabilisées en résultat. Ces ajustements sont présentés séparément au compte de résultat sur la ligne **Ajustement de la juste valeur des compléments de prix**.

En outre, cette ligne comprend les variations de juste valeur des compléments de prix qualifiés d'actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat et comptabilisés lors de cessions.

Cette ligne inclut également l'impact de la désactualisation et les effets liés aux variations de cours des devises, lorsque l'actif ou le passif est libellé dans une devise différente de la devise fonctionnelle de l'entité concernée.

B.19. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration sont des dépenses engagées à l'occasion de la transformation et de la réorganisation des activités opérationnelles et fonctionnelles de Sanofi. Ces dépenses 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. Elles comprennent également les dotations aux amortissements accélérés liés à la fermeture de sites ainsi que les pertes sur cession d'actifs, résultant de ces décisions.

En outre, cette rubrique comprend des coûts liés à des programmes s'inscrivant dans la stratégie de transformation annoncée en novembre 2015 et destinés à la mise en œuvre d'une solution globale de systèmes d'information, à la standardisation et à la consolidation des processus ainsi qu'à la transition vers une plateforme de services mondiale.

B.20. Autres gains et pertes, litiges

La ligne **Autres gains et pertes, litiges** inclut notamment, l'impact de transactions significatives, inhabituelles par leur nature et/ou leur montant, et que Sanofi considère nécessaire de présenter distinctement au compte de résultat afin d'améliorer la pertinence des états financiers tel que :

- les plus ou moins-values de cessions majeures d'actifs corporels, incorporels, d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés ou d'activités au sens de la norme IFRS 3, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les pertes de valeur et les reprises de pertes de valeur d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les gains sur acquisitions avantageuses ;
- les coûts et provisions relatifs aux litiges majeurs ;
- en outre, la ligne **Autres gains et pertes, litiges** comprend les coûts, avant impôt, de séparation liés au processus de désinvestissement d'activités lorsqu'il s'agit de cessions majeures.

B.21. Résultat financier

B.21.1. Charges financières

Les **Charges financières** comprennent essentiellement les intérêts payés relatifs au financement de Sanofi, les variations négatives de juste valeur des instruments financiers pour celles constatées au résultat, les pertes de change, réalisées ou latentes, sur les opérations financières et d'investissements, ainsi que les pertes de valeur sur les instruments financiers. Le cas échéant, les reprises de pertes de valeur sont également constatées dans cette rubrique.

Les **Charges financières** incluent également les charges de désactualisation des provisions à long terme et la charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel. Elles excluent les escomptes à caractère commercial, comptabilisés en réduction du chiffre d'affaires.

B.21.2. Produits financiers

Les **Produits financiers** comprennent les intérêts perçus, les dividendes reçus, les variations positives de juste valeur des instruments financiers pour celles constatées au résultat, les gains de change, réalisés ou latents, sur les opérations financières et d'investissements ainsi que les résultats de cessions d'actifs financiers.

B.22. Charges d'impôts

La ligne **Charges d'impôts** correspond à l'impôt exigible et aux impôts différés des sociétés consolidées.

En matière d'impôts différés, Sanofi se conforme à IAS 12, Impôts sur le résultat, et les bases de préparation sont les suivantes :

- Des impôts différés actifs et passifs sont constatés lorsqu'il existe des différences temporelles déductibles ou imposables ou des déficits reportables. Les différences temporelles sont les différences entre les valeurs comptables des actifs et des passifs au bilan de Sanofi et leurs valeurs fiscales.
- Dans la mesure où, d'une part, le montant de la valeur ajoutée est calculé comme étant la différence positive entre certains produits et charges et que, d'autre part, cette taxe sera principalement supportée par des sociétés détentrices de droits de propriété intellectuelle sur les revenus liés (redevances et marges sur ventes tiers et à des sociétés Sanofi), l'Entreprise a jugé que la CVAE répond à la définition d'un impôt sur le résultat telle qu'énoncée par IAS 12 paragraphe 2 (« impôts dus sur la base des bénéfices imposables »).

- Les actifs et passifs d'impôts différés sont calculés en utilisant le taux d'impôt attendu sur la période au cours de laquelle les différences temporelles correspondantes se renverseront, sur la base des taux d'impôt adoptés ou quasi adoptés à la clôture.
- Les différences temporelles déductibles, les déficits reportables et les crédits d'impôts non utilisés entraînent la comptabilisation d'impôts différés actifs à hauteur des montants dont la récupération future est probable. Les actifs d'impôts différés font l'objet d'une analyse de recouvrabilité au cas par cas en tenant compte des prévisions de résultat du Plan de Sanofi à moyen terme.
- Sanofi comptabilise un passif d'impôt différé pour les différences temporelles relatives aux participations dans les filiales, entreprises associées et coentreprises, excepté lorsque Sanofi est à même de contrôler l'échéance de reversement de ces différences temporelles, c'est-à-dire notamment lorsqu'elle est en mesure de contrôler la politique en matière de dividendes, et qu'il est probable que ces différences temporelles ne se renverseront pas dans un avenir prévisible.
- L'élimination des cessions internes de titres de participation dans les filiales et sociétés mises en équivalence ne donne pas lieu à la constatation d'impôt différé.
- Les impôts différés au bilan sont présentés en position nette par entité fiscale, à l'actif et au passif du bilan consolidé. Les impôts différés actifs et passifs sont compensés uniquement dans la mesure où Sanofi dispose d'un droit juridiquement exécutoire de compenser les actifs et les passifs d'impôt exigible, d'une part, et où les actifs et les passifs d'impôts différés concernent des impôts relevant d'une même juridiction fiscale d'autre part.
- Les impôts différés ne sont pas actualisés, sauf implicitement, lorsqu'ils portent sur des actifs ou passifs eux-mêmes actualisés.
- Les retenues à la source sur redevances et dividendes, tant intra-groupe que provenant des tiers, sont comptabilisées en impôt exigible.

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, Sanofi se conforme aux dispositions de la norme IFRS 3 en matière de comptabilisation d'actifs d'impôts différés après l'achèvement de la période de comptabilisation initiale. Ainsi, la reconnaissance, postérieurement à cette période, d'impôts différés actifs relatifs à des différences temporelles ou déficits reportables existant à la date d'acquisition, dans l'entité acquise, est comptabilisée en résultat.

Les positions fiscales prises par Sanofi résultent de ses interprétations de la réglementation fiscale. Certaines d'entre elles peuvent avoir un caractère incertain. Sanofi procède alors à l'évaluation d'un passif en tenant compte des hypothèses suivantes : la position sera examinée par une ou des administrations fiscales disposant de toutes les informations appropriées ; l'évaluation technique s'appuie sur la législation, la jurisprudence, la réglementation et les pratiques établies ; chaque position est évaluée individuellement (ou le cas échéant collectivement) sans compensation ni agrégation avec d'autres positions. Ces hypothèses sont considérées à partir des faits et circonstances existants à la date de clôture. Les conséquences comptables sont la comptabilisation d'un passif d'impôt fondé sur la meilleure estimation possible, dès lors que celui-ci est considéré comme probable, ou la non-reconnaissance d'un impôt différé actif. L'évaluation de ce passif comprend le cas échéant les pénalités et intérêts de retard. La ligne **Charges d'impôts** enregistre les impacts des redressements et des litiges fiscaux ainsi que les pénalités et intérêts de retard résultant de ces litiges dès lors qu'ils ont la nature d'un impôt sur les résultats tel qu'énoncé par IAS 12 paragraphe 2 (« impôts dus sur la base des bénéfices imposables »). Les risques fiscaux relatifs à l'impôt sur le résultat sont présentés séparément dans les autres passifs non courants en note D.19.4.

Aucun impôt différé n'est reconnu sur les différences temporelles de nature à être assujetties à l'imposition GILTI (*global intangible low taxed income*). La charge d'impôt est constatée l'année où elle est incluse dans la déclaration fiscale dans la mesure où cette charge provient de l'existence de profits non-américains excédant le retour sur investissement théorique prévu par le GILTI imposés à un taux inférieur au taux d'impôt applicable aux États-Unis.

B.23. Engagements envers les salariés

Sanofi offre à ses salariés et retraités des avantages de retraite. Ces avantages sont comptabilisés conformément à la norme IAS 19, Avantages du personnel.

Ces avantages sont accordés sous forme de régimes à cotisations définies ou à prestations définies. Pour les régimes à cotisations définies, la comptabilisation de la charge sur l'exercice est directe et correspond au montant de la prime versée. Pour les régimes à prestations définies, les engagements de Sanofi en matière de retraites et indemnités assimilées sont provisionnés en général sur la base d'une évaluation actuarielle des droits acquis ou en cours d'accumulation par les salariés ou retraités, selon la méthode des unités de crédits projetées. Ces estimations, effectuées au minimum une fois par an, tiennent compte d'hypothèses financières, dont notamment le taux d'actualisation, et démographiques dont l'espérance de vie, l'âge de la retraite, le taux de rotation des effectifs et l'évolution des salaires.

Les autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (soins médicaux, assurances vie) que les sociétés Sanofi ont consenti aux salariés sont également provisionnés sur la base d'une estimation actuarielle des droits acquis ou en cours d'accumulation par les salariés ou retraités à la date du bilan.

Les provisions sont comptabilisées après déduction de la juste valeur des fonds de couverture (actifs du régime).

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 traité comptablement comme un régime à cotisations définies, en application d'IAS 19 paragraphe 34.

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 actuarielles 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 (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 dans la période où il est généré, que les droits à prestations soient acquis ou non acquis 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) appelés aussi « réévaluation du passif (actif) net des prestations définies » proviennent des changements d'hypothèses financières, des changements

d'hypothèses démographiques, des écarts d'expérience et de la différence entre le rendement réel et la charge d'intérêts des actifs du régime. Ils sont constatés dans les **Autres Éléments du Résultat Global**, nets d'impôts différés ; ces éléments ne font pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat.

B.24. Paiements en actions

Les charges liées aux paiements en actions sont comptabilisées sur les différentes lignes opérationnelles du compte de résultat en fonction des critères d'affectation par destination. L'évaluation de la charge prend également en compte le niveau d'atteinte des conditions de performance le cas échéant.

B.24.1. Plans de stock-options

Sanofi a mis en place plusieurs plans de rémunération en actions (plans d'options de souscription et d'achat d'actions) consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, Paiement fondé sur des actions, les services reçus des salariés relatifs à l'octroi de plans d'options sont comptabilisés en charges dans le compte de résultat en contrepartie directe des capitaux propres. La charge correspond à la juste valeur des plans d'options de souscription et d'achat d'actions, laquelle est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans (durée d'acquisition des options de quatre ans).

La juste valeur des plans d'options est évaluée à la date d'attribution, selon le modèle d'évaluation Black & Scholes, en tenant compte de leur durée de vie attendue. La charge résultant de cette évaluation tient compte du taux d'annulation estimé des options. La charge est ajustée sur la durée d'acquisition en prenant en compte le taux d'annulation réel lié au départ des bénéficiaires et l'atteinte des critères de performance.

B.24.2. Augmentation de capital réservée aux salariés

Sanofi peut offrir à ses salariés de souscrire à une augmentation de capital réservée, à une valeur décotée par rapport au cours de bourse de référence. Les actions attribuées aux salariés dans ce cadre entrent dans le champ d'application de la norme IFRS 2. En conséquence, une charge est comptabilisée à la date de souscription sur la base de la valeur de la décote accordée aux salariés.

B.24.3. Plans d'attribution gratuite d'actions

Sanofi peut mettre en place des plans d'attribution gratuite d'actions consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, la charge correspondant à la juste valeur de ces plans est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans avec une contrepartie directe en capitaux propres. Selon les pays, la durée d'acquisition des droits est de trois ou quatre ans. Les plans dont la durée d'acquisition est de deux ou trois ans sont assortis d'une période de conservation de deux ans.

La juste valeur des plans d'options est basée sur la juste valeur des instruments de capitaux propres attribués, représentant la juste valeur des services reçus pendant la période d'acquisition des droits. La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix de marché de l'action à la date d'octroi, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

B.25. Résultat net par action

Le résultat net par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation, durant chaque période considérée, et retraitée au prorata temporis de la date d'acquisition du nombre de titres Sanofi auto-détenus. Le résultat net dilué par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions évaluées selon la méthode du rachat d'actions.

Cette méthode suppose, d'une part, l'exercice des options et bons de souscription d'actions existant dont l'effet est dilutif et, d'autre part, l'acquisition des titres par Sanofi, au cours du marché, pour un montant correspondant à la trésorerie reçue en échange de l'exercice des options, augmentée de la charge de stock-options restant à amortir.

B.26. Information sectorielle

En application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel de Sanofi. Les secteurs opérationnels sont suivis individuellement en termes de reporting interne, selon des indicateurs communs. L'information sur les secteurs opérationnels, en application de la norme IFRS 8, est également présentée dans la note D.35. « Information sectorielle ».

Depuis le 31 décembre 2017, les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent en une activité Pharmaceutique (Pharmacie), une activité Santé Grand Public et une activité Vaccins Humains (Vaccins).

Le secteur Pharmacie regroupe les opérations commerciales des franchises mondiales Médecine de spécialités (Maladies rares, Sclérose en plaques, Oncologie, Immunologie et Maladies hématologiques rares), et de Médecine Générale (Diabète, Cardiovasculaire, Produits de prescription établis), ainsi que les activités de recherche et développement, et de production dédiées au secteur Pharmacie. Ce secteur intègre également les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie, en particulier la quote-part dans Regeneron.

Le secteur Santé Grand Public intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, ainsi que les activités de recherche, développement et production dédiées à ces produits.

Le secteur Vaccins intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, (y compris certains territoires européens précédemment compris dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD), les opérations commerciales de Sanofi Pasteur, les activités de recherche et développement, et de production dédiées aux vaccins.

Les transactions entre ces secteurs ne sont pas significatives.

Les coûts des fonctions globales (Affaires Médicales, Affaires Externes, Finances, Ressources Humaines, Affaires Juridiques, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, ...) sont gérés de manière centralisée au niveau du Groupe. Les frais relatifs à ces fonctions sont présentés dans la rubrique « Autres ». Cette dernière inclut également d'autres éléments de réconciliation tels que les engagements conservés relatifs à des activités cédées.

L'information sur les secteurs opérationnels pour les exercices 2019, 2018 et 2017 est présentée en note D.35. « Information sectorielle ».

B.27. Information sur les capitaux propres

Afin de maintenir ou d'ajuster la structure du capital, Sanofi peut ajuster le montant des dividendes distribués aux actionnaires, procéder à des rachats d'actions, émettre de nouvelles actions, ou émettre des titres donnant accès au capital.

Les programmes de rachat d'actions peuvent avoir pour objectif :

- la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la société mère de Sanofi ;
- l'attribution ou la cession d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise ;
- l'attribution gratuite d'actions ;
- l'annulation de tout ou partie des titres rachetés ;
- l'animation du marché secondaire de l'action par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers (AMF) ;
- la remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ;
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe ;
- la réalisation d'opérations d'achat, vente ou transfert par tous moyens par un prestataire de services d'investissement, notamment dans le cadre de transactions hors marché ;
- ou tout autre but autorisé ou qui viendrait à être autorisé par la loi ou la réglementation en vigueur.

Sanofi n'est soumise à aucune exigence sur ses capitaux propres imposée par des tiers.

Les capitaux propres incluent les **Capitaux propres - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** et les **Capitaux propres - Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants** tels que présentés au bilan.

La dette financière nette est définie comme la somme de la dette financière à court terme, de la dette financière à long terme et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie.

C/ Principaux accords

C.1. Accords avec Regeneron Pharmaceuticals inc. (Regeneron)

Accords de collaboration portant sur les anticorps thérapeutiques humains

En novembre 2007, Sanofi et Regeneron ont signé deux accords (amendés en novembre 2009) portant sur la recherche, le développement pré-clinique (« *Discovery and Preclinical Development Agreement* ») et le développement clinique et la commercialisation (« *License and Collaboration Agreement* ») d'anticorps thérapeutiques humains. Sanofi bénéficiait d'une option pour développer et commercialiser les anticorps découverts par Regeneron dans le cadre de l'accord *Discovery*.

Recherche et développement

Dans le cadre des accords amendés de 2009, Sanofi finançait la découverte et le développement pré-clinique d'anticorps thérapeutiques humains jusqu'en 2017 jusqu'à un maximum de 160 millions de dollars par an. Sanofi n'ayant pas exercé la prolongation de l'accord de *Discovery*, cet accord a pris fin au 31 décembre 2017.

Lorsque Sanofi exerçait son droit d'option sur un anticorps thérapeutique humain dans le cadre de l'accord de recherche et développement, l'anticorps devenait un Produit Licencié dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration en vertu duquel Sanofi et Regeneron co-développent l'anticorps, Sanofi étant initialement responsable de l'intégralité du financement de son programme de développement. Après réception des premiers résultats positifs d'une étude de Phase III d'un des anticorps développés dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration, les coûts ultérieurs de Phase III de cet anticorps sont alors partagés à 80 % par Sanofi et 20 % par Regeneron. Le montant reçu à ce titre de Regeneron est comptabilisé sur la ligne **Frais de recherche et développement**. Le développement des anticorps Praluent[®], Dupixent[®], Kevzara[®] et REGN3500 (SAR440340) se poursuit à présent avec Regeneron dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration. Lors de la commercialisation d'un produit, et sous réserve que la quote-part de résultats trimestriels liés à cet accord soit positive, Sanofi bénéficie d'une quote-part additionnelle des profits trimestriels, dans une limite de 10 % de la quote-part de Regeneron et à concurrence du paiement par Regeneron de 50 % du cumul des coûts de développement encourus par les parties dans le cadre de la collaboration (voir Note D.21.1. (g) ii) au bas du tableau des engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles de Sanofi).

Au plus tard 24 mois avant la date de lancement prévue ou après les premiers résultats de Phase III positifs, Sanofi et Regeneron partagent les frais commerciaux des anticorps co-développés dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration.

Commercialisation

Sanofi comptabilise l'intégralité des ventes de ces anticorps. Sanofi et Regeneron partagent les droits de copromotion sur les ventes des anticorps codéveloppés. Les bénéfices/pertes sont partagés à parts égales pour l'activité commerciale réalisée aux États-Unis. En dehors des États-Unis, la quote-part revenant à Sanofi s'établit entre 55 % et 65 % du bénéfice selon l'atteinte de niveaux de ventes des anticorps, ou à 55 % en cas de perte. La quote-part aux bénéfices/pertes, due à ou par Regeneron dans le cadre de l'accord, est comptabilisée sur la ligne **Autres produits d'exploitation** ou **Autres charges d'exploitation**, en **Résultat opérationnel**. En outre, Regeneron est en droit de recevoir des paiements jusqu'à 250 millions de dollars, liés à l'atteinte de certains niveaux de ventes cumulées de tous les anticorps en dehors des États-Unis.

Modifications aux contrats de collaboration

En janvier 2018, Sanofi et Regeneron ont signé un ensemble d'amendements aux contrats de collaboration, parmi lesquels l'un est relatif au financement de programmes complémentaires pour le développement de Dupixent® et REGN3500 (SAR440340). Les programmes additionnels s'articuleront notamment autour de l'élargissement des indications actuelles, la recherche de nouvelles indications, et l'amélioration de la comorbidité entre plusieurs pathologies.

Le 10 décembre 2019, Sanofi et Regeneron ont annoncé leur intention de simplifier leur collaboration sur les anticorps avec la mise en place d'un accord de redevances pour Kevzara® (sarilumab) et Praluent® (alirocumab). Aux termes de la restructuration proposée, Sanofi devrait obtenir les droits exclusifs mondiaux sur Kevzara et les droits exclusifs hors États-Unis sur Praluent. Regeneron devrait obtenir les droits exclusifs sur Praluent aux États-Unis. Chacune des parties sera seule responsable du financement des dépenses de développement et de commercialisation relatives à leurs territoires respectifs. Ces évolutions ont pour objectif de simplifier et d'accroître l'efficacité des activités liées à ces produits. Les modalités de la collaboration relative à Dupixent® (dupilumab) et à SAR440340 (REGN3500) resteront inchangées.

Accords de collaboration en Immuno-Oncologie (IO)

Le 1er juillet 2015, Sanofi et Regeneron ont signé deux accords portant sur la recherche, le développement (« *IO Discovery and Development Agreement* ») et la commercialisation (« *IO License and Collaboration Agreement* ») de nouveaux anticorps anticancéreux dans le domaine de l'immuno-oncologie. Sanofi a versé un paiement initial de 640 millions de dollars à Regeneron.

Les deux entreprises se sont engagées à investir un montant de l'ordre de 1 milliard de dollars dans le développement d'anticorps candidats en immuno-oncologie, depuis la recherche amont jusqu'à la preuve de concept (qui correspond habituellement aux études de Phase IIa). Ces anticorps seront utilisés en monothérapie ou dans le cadre d'associations thérapeutiques innovantes. Regeneron participe à hauteur de 25 % des coûts (soit 250 millions de dollars) et Sanofi à hauteur de 75 % (750 millions de dollars). Par ailleurs, les deux entreprises ont convenu de réaffecter à la recherche et au développement d'anticorps en immuno-oncologie 75 millions de dollars (étalés sur 3 ans) de la contribution annuelle de 160 millions de dollars que Sanofi apporte à l'accord de *Discovery* existant sur les anticorps.

La restructuration de l'accord *IO Discovery* ("*Amended IO Discovery Agreement*") signée le 2 janvier 2019 est effective à compter du 31 décembre 2018. Elle réduit le périmètre des activités de recherche et développement conduites par Regeneron dans le cadre de l'accord *IO Discovery* d'origine au développement d'anticorps thérapeutiques bispécifiques visant (i) BCMA et CD3 et (ii) MUC16 et CD3 jusqu'à la preuve de concept. En vertu de l'accord restructuré, Sanofi a versé à Regeneron 462 millions de dollars représentant (x) les frais de résiliation des autres programmes faisant partie de l'accord *IO Discovery* d'origine (y) le prépaiement de frais de développement du programme BCMAXCD3 et du programme MUC16xCD3 (z) le remboursement des frais encourus par Regeneron au quatrième trimestre 2018 dans le cadre de l'accord *IO Discovery* d'origine. Cette restructuration confère à Sanofi une plus grande marge de manœuvre pour poursuivre indépendamment ses projets de développement en immuno-oncologie au stade précoce, tout en permettant à Regeneron de conserver l'intégralité des droits sur ses autres programmes de recherche et développement en immuno-oncologie.

La collaboration en cours pour le développement et la commercialisation de Libtayo® (cemiplimab), n'est pas visée par les modifications apportées à l'accord *IO Discovery*.

A la plus proche des deux dates entre (i) l'établissement de la preuve de concept ou (ii) lorsque le financement qui leur est alloué sera épuisé, Sanofi a la possibilité d'exercer son droit d'option pour poursuivre, dans le cadre de l'*IO LCA*, le développement et la commercialisation des deux candidats issus de l'accord *IO Discovery* modifié. Si Sanofi exerce son droit d'option en ce qui concerne le programme BCMAXCD3, Sanofi dirigera les activités de développement et de commercialisation globale et financera la totalité des coûts de développement ; Regeneron remboursera la moitié de ces coûts, sous réserve que la quote-part de résultats trimestriels liés à cet accord soit positive, dans une limite de 10 % de la quote-part de Regeneron. Si Sanofi exerce son droit d'option en ce qui concerne le programme MUC16xCD3, Regeneron dirigera les activités de développement globales et sa commercialisation aux États-Unis ; les coûts de développement et les profits globaux seront partagés entre Sanofi et Regeneron de manière égale.

Au plus tard 24 mois avant la date de lancement prévue ou après les premiers résultats de Phase III positifs, Sanofi et Regeneron partagent les frais commerciaux des anticorps codéveloppés dans le cadre de l'accord de licence.

Libtayo® (cemiplimab)

Dans le cadre l'*IO LCA* de 2015 et modifié en janvier 2018, Sanofi et Regeneron se sont engagés à financer le développement de REGN2810 (cemiplimab), un anticorps anti-PD-1, à parts égales et pour un montant maximum de 1 640 millions de dollars (soit 820 millions de dollars par entreprise). Regeneron est responsable de la commercialisation de Libtayo aux États-Unis et Sanofi hors États-Unis.

L'*IO LCA* prévoit aussi au profit de Regeneron un paiement d'étape unique de 375 millions de dollars par Sanofi, dans l'hypothèse où les ventes d'un produit PD-1, et de tout autre anticorps issu de la collaboration vendu pour être utilisé en combinaison avec un PD-1, dépassent en cumulé, 2 milliards de dollars sur toute période de 12 mois consécutifs.

Selon les termes de l'*IO LCA*, Sanofi et Regeneron partagent à parts égales les profits générés par la commercialisation des produits issus de la collaboration. Sanofi bénéficie d'une quote-part additionnelle des profits trimestriels, dans une limite de 10 % de la quote-part de

Regeneron et à concurrence du paiement par Regeneron de 50 % du cumul des coûts de développement clinique encourus par les parties dans le cadre de l'accord *Amended IO Discovery*.

En septembre 2018, la *Food and Drug Administration (FDA)* des États-Unis a approuvé Libtayo® (cemiplimab) dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique ou du CEC localement avancé chez des patients non candidats à une chirurgie ou à une radiothérapie à visée curative. Libtayo® est un anticorps monoclonal entièrement humain qui cible le récepteur de checkpoint immunitaire PD-1 (récepteur-1 de mort cellulaire programmée). Il est le premier et le seul médicament approuvé spécifiquement et disponible aux États-Unis pour le traitement du CEC au stade avancé. Par ailleurs, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a approuvé en juillet 2019 la demande d'autorisation de mise sur le marché de Libtayo® dans l'Union européenne pour le traitement du CEC métastatique ou du CEC localement avancé chez des patients non candidats à une chirurgie.

En plus du CEC au stade avancé, le cemiplimab fait l'objet d'essais cliniques dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules, du carcinome basocellulaire et du cancer du col de l'utérus, ainsi que dans le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou, du mélanome, du cancer colorectal, du cancer de la prostate, du myélome multiple, de la maladie de Hodgkin et du lymphome non-hodgkinien. Ces usages potentiels sont encore expérimentaux et aucune autorité de santé n'a encore évalué le profil de tolérance et d'efficacité de cemiplimab dans ces indications.

Accord d'investissement

En janvier 2014, Sanofi et Regeneron ont amendé l'accord d'investissement qui avait été conclu entre les deux entreprises et en vigueur depuis 2007. À l'issue de cet amendement, Sanofi a accepté certaines limitations. Le respect d'un accord de statu quo empêche contractuellement Sanofi de chercher à exercer, directement ou indirectement, un contrôle sur Regeneron, ou l'acquisition de plus de 30 % de son capital (incluant les actions ordinaires en circulation ainsi que les actions de classe A). Cette contrainte restera en place jusqu'à la plus proche de (i) la plus tardive des dates entre la cinquième année de l'expiration ou de la terminaison anticipée de l'accord de collaboration Zaltrap® (correspondant au développement et à la commercialisation de Zaltrap®) ou de l'accord de collaboration relatif aux anticorps monoclonaux (voir Accord de collaboration portant sur les anticorps thérapeutiques humains) chacun selon leurs amendements respectifs et (ii) d'autres événements spécifiés.

Sanofi a également accepté de voter dans le sens recommandé par Regeneron lors des délibérations du Conseil d'administration, en pouvant toutefois voter proportionnellement avec les autres actionnaires de Regeneron sur certaines transactions relatives aux prises de contrôle, ainsi que voter à sa seule initiative en matière de liquidation, dissolution, ou émission de titres égales ou supérieures à 20 % des titres ou des droits de vote des actions Regeneron, ordinaires et de classe A prises ensemble, ainsi que pour l'émission de nouveaux plans de rémunération en actions ou amendements qui s'écarteraient significativement des pratiques historiques de Regeneron en la matière. Dès le franchissement du seuil de 20 % de détention du capital social, Sanofi a exercé son droit de désigner un administrateur indépendant qui a été nommé membre du Conseil d'administration de Regeneron. La détention de Sanofi au capital de Regeneron a donné lieu à la consolidation par mise en équivalence en avril 2014. Parmi les conditions mentionnées dans l'accord d'investissement de janvier 2014, la capacité de Sanofi à nommer un administrateur au Conseil d'administration de Regeneron était subordonnée au maintien de sa détention au capital de Regeneron (mesurée sur base trimestrielle) à une valeur qui ne peut être inférieure à la plus haute des détentions des périodes précédentes, jusqu'à atteindre le seuil de 25 %, et Sanofi est soumis à une clause restreignant la possibilité pour Sanofi de céder des titres Regeneron. Ces limitations ont été modifiées par la lettre d'accord de janvier 2018 (voir ci-dessous).

À la demande de Sanofi, et en application de l'accord d'investissement, Regeneron a procédé en janvier 2017 à la nomination d'un nouvel administrateur indépendant, N. Anthony "Tony" Coles, M.D. à son Conseil d'administration en qualité de représentant de Sanofi. L'accord d'investissement permet également à Sanofi de recevoir des éléments d'information tel que convenu par les parties, permettant notamment de faciliter la consolidation par mise en équivalence dans le référentiel IFRS de la quote-part de Regeneron dans les comptes consolidés de Sanofi.

En janvier 2018, Sanofi et Regeneron ont annoncé avoir (i) amendé les accords de collaboration sur les anticorps thérapeutiques humains, (ii) amendé l'*IO LCA*, concernant le développement du cemiplimab (REGN2810) et (iii) négocié une dérogation limitée à l'accord d'investissement ("*Amended and Restated Investor Agreement*") aux termes d'une lettre d'accord (la « Lettre d'Accord de 2018 »).

Conformément à la Lettre d'Accord de 2018, Regeneron a accepté d'accorder une dérogation limitée à la clause limitant la capacité de Sanofi de vendre des actions de Regeneron et à l'obligation de maintenir le niveau de détention déjà atteint (« *Highest Percentage Threshold* ») figurant dans l'*Amended and Restated Investor Agreement*, de sorte que Sanofi pourra choisir de vendre un faible pourcentage des actions ordinaires de Regeneron en sa possession pour financer une partie de la hausse des investissements consentis aux programmes de développement du cemiplimab et du dupilumab. Cette dérogation permettra à Sanofi de vendre à Regeneron, dans le cadre d'opérations privées, jusqu'à 1,4 millions d'actions ordinaires de Regeneron, au total, jusqu'à la fin de 2020. Si Regeneron décide de ne pas racheter ces actions, Sanofi sera alors autorisée à les vendre sur le marché public, sous réserve de certaines limites de volume et de délai. Quand la dérogation limitée aux termes de la « Lettre d'Accord de 2018 » prendra fin, l'*Amended and Restated Investor Agreement* sera modifié afin de définir le *Highest Percentage Threshold* comme étant le plus bas de (i) 25 % des actions de classe A et des actions ordinaires en circulation de Regeneron et (ii) le plus haut entre (a) la détention de Sanofi à l'issue de la lettre d'accord et (b) le plus haut pourcentage de détention atteint par Sanofi après le terme de la lettre d'accord.

Au 31 décembre 2019, Sanofi a vendu à Regeneron 530 172 titres Regeneron sur les 1 400 000 au titre de l'accord.

En décembre 2019, Sanofi a annoncé qu'à l'expiration du « *Lock-Up Term* » et comme défini dans le « *Amended and Restated Investor Agreement* » modifié par la « Lettre d'Accord de 2018 » (i.e. en principe après le 20 décembre 2020), Sanofi pourra disposer de la totalité de ses intérêts dans Regeneron ou d'une partie des actions ordinaires détenues, et ce à tout moment ou occasionnellement, par offre publique, par des transactions sur le marché ou bien privées, au moyen d'instruments dérivés, ou autre, aux prix et autres conditions acceptables par Sanofi, en fonction de l'allocation du capital souhaitée par Sanofi, des opportunités d'investissement alternatif, des conditions du marché, du prix des actions ordinaires et autres facteurs que Sanofi jugera pertinents eu égard à son investissement dans Regeneron. Ces dispositions seront mises en œuvre conformément aux termes du « *Amended and Restated Investor Agreement* » modifiés par la « Lettre d'Accord de 2018 », en ce inclus les limitations visées à la Section 5 du « *Amended and Restated Investor Agreement* ».

C.2. Accords avec Bristol-Myers Squibb (BMS)

Deux des principaux médicaments de Sanofi ont été codéveloppés avec BMS : l'antihypertenseur irbesartan (Aprovel[®]/Avapro[®]/Karvea[®]) et l'antiathérombotique bisulfate de clopidogrel (Plavix[®]/Iscover[®]).

Le 27 septembre 2012, Sanofi et BMS Company ont signé un accord relatif à leur alliance à la suite de la perte d'exclusivité de Plavix[®] et d'Avapro[®] / Avalide[®] sur de nombreux grands marchés.

Selon les termes de l'accord, qui a pris effet le 1^{er} janvier 2013, BMS a rendu à Sanofi ses droits sur Plavix[®] et Avapro[®]/Avalide[®] dans le monde, à l'exception des États-Unis et de Porto Rico pour Plavix[®], donnant à Sanofi le contrôle exclusif sur ces produits et sur leur commercialisation. En échange, BMS a reçu jusqu'en 2018 des paiements calculés sur les ventes de Plavix[®] et d'Avapro[®] / Avalide[®], produits de marque et génériques, réalisées par Sanofi dans le monde (hors États-Unis et Porto Rico pour Plavix[®]), BMS a également reçu un versement de 200 millions de dollars de Sanofi en décembre 2018, dont une partie concerne le rachat d'intérêts non contrôlants (voir note D.18.). Les droits sur Plavix[®] aux États-Unis et à Porto Rico resteront inchangés et conformes aux modalités de l'accord initial jusqu'en mars 2020.

Dans tous les pays gérés par Sanofi (incluant les États-Unis et Porto Rico pour Avapro[®]/Avalide[®]), tels que définis dans le nouvel accord, l'entreprise consolide dans ses comptes les revenus et les charges de son exploitation propre. A compter de janvier 2019, il n'y a plus de quote-part de résultat revenant à BMS en **Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants** dans le compte de résultat.

Dans le territoire géré par BMS (États-Unis et Porto Rico pour Plavix), Sanofi comptabilise sa quote-part de résultat sur la ligne **Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence**.

D/ Présentation des états financiers

D.1. Changements de périmètre liés à des acquisitions et des cessions

D.1.1. Principaux changements de périmètre 2019

Au cours de l'exercice 2019, les impacts liés aux acquisitions ne sont pas significatifs aux bornes de Sanofi. De plus, Sanofi n'a pas réalisé de cession d'activité ou de société significative au cours de cet exercice.

Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Regeneron)

Au cours des exercices 2017 à 2019, la participation de Sanofi dans la société biopharmaceutique Regeneron a évolué de la manière suivante:

(en millions d'euros)	2019	2018	2017 ^(a)
Participation ^(b)	3 342	3 055	2 496
Pourcentage de détention	21,2%	21,7%	22,2%
Acquisition de titres	—	—	184
Cession de titres ^(c)	33	24	—

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

(b) Voir note D.6..

(c) Cession de titres dans le cadre du financement des activités de R&D relatives à Libtayo[®], Dupixent[®] et REGN3500 (SAR440340) (voir note C.1.).

D.1.2. Principaux changements de périmètre 2018

Acquisition de Bioverativ

À la suite d'une offre publique d'achat, le 8 mars 2018, Sanofi a acquis l'intégralité des titres de Bioverativ, une entreprise de biotechnologies spécialisée dans le développement de traitements contre l'hémophilie et d'autres troubles hématologiques rares, pour un montant total de 11,6 milliards de dollars (9,4 milliards d'euros).

L'affectation définitive du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 2 676 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Autres actifs incorporels	8 113
Stocks	145
Trésorerie et équivalents de trésorerie	422
Autres actifs et passifs courants et non courants	16
Passif lié au complément de prix True North Therapeutics	(226)
Impôts différés nets	(1 792)
Actif net de Bioverativ	6 678
Écart d'acquisition	2 676
Prix d'acquisition	9 354

Les autres actifs incorporels comprennent principalement des produits commercialisés dans le domaine de l'hémophilie (Eloctate[®] et Alprolix[®]) ainsi que des projets de développement relatifs à des traitements dans le domaine des maladies hématologiques rares.

L'écart d'acquisition représente notamment le portefeuille de produits futurs en phase de recherche et développement amont non identifiés individuellement à la date d'acquisition, la capacité à renouveler le portefeuille de produits existants en s'appuyant sur une structure spécialisée, les compétences du personnel de Bioverativ, les avantages tirés de la création de nouvelles plateformes de croissance et des synergies futures attendues ainsi que les autres effets bénéfiques liés au regroupement de Bioverativ et Sanofi.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

L'allocation définitive du prix d'acquisition n'a donné lieu à aucun ajustement significatif.

Acquisition d'Ablynx

Le 14 mai 2018, à la suite d'une offre publique d'achat, Sanofi a acquis 95,60% des actions d'Ablynx, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la découverte et le développement de Nanobodies[®]. Le 19 juin 2018, à la suite de l'expiration de la procédure d'offre de reprise, Sanofi a annoncé détenir l'intégralité des titres d'Ablynx, ce qui représente 3 897 millions d'euros.

L'affectation définitive du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 1 360 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Autres actifs incorporels	2 409
Trésorerie et équivalents de trésorerie	258
Autres actifs et passifs courants et non courants	131
Impôts différés nets	(261)
Actif net d'Ablynx	2 537
Écart d'acquisition	1 360
Prix d'acquisition	3 897

Les autres actifs incorporels comprennent essentiellement les droits relatifs au traitement de patients adultes ayant connu un épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (Cabliivi®) et ceux relatifs à l'exploitation de la technologie développée par Ablynx permettant la recherche et l'identification de molécules multi-spécifiques, ciblant plusieurs maladies dans divers domaines thérapeutiques à partir de fragments d'anticorps de camélides («Nanobodies®»).

L'écart d'acquisition représente notamment le portefeuille de produits futurs en phase de recherche et développement amont non identifiés individuellement à la date d'acquisition permettant le renouvellement de long terme du portefeuille des produits existants à la date d'acquisition en s'appuyant sur les ressources et compétences spécifiques d'Ablynx et les effets des synergies futures attendues et autres bénéfices résultant de l'intégration d'Ablynx au Groupe Sanofi.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

L'allocation définitive du prix d'acquisition n'a donné lieu à aucun ajustement significatif.

Cession de l'activité Génériques en Europe

Sanofi a finalisé, le 30 septembre 2018, la cession de son activité générique européenne. Sanofi a constaté une plus-value avant impôt de 510 millions d'euros.

Le détail des actifs et passifs cédés est le suivant :

(en millions d'euros)	30 septembre 2018
Actif	
Immobilisations corporelles	120
Écart d'acquisition	913
Autres actifs incorporels	75
Autres actifs non courants	1
Impôts différés actifs	83
Stocks	129
Clients et comptes rattachés	107
Autres actifs courants	40
Trésorerie et équivalents de trésorerie	122
Total des actifs relatifs à l'activité Génériques européenne cédée	1 590
Passif	
Provisions à long terme et autres passifs non courants	27
Impôts différés passifs	14
Fournisseurs et comptes rattachés	91
Autres passifs courants	216
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	46
Total des passifs relatifs à l'activité Génériques européenne cédée	394

L'impact lié à cette cession reflété sur la ligne **Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts** dans le tableau des flux de trésorerie consolidés est un encaissement de 1 598 millions d'euros.

D.1.3. Principaux changements de périmètre 2017

Acquisition de Protein Sciences

Le 25 août 2017, Sanofi a acquis 100 % de la société Protein Sciences, une société de biotechnologie basée à Meriden, dans l'État du Connecticut aux États-Unis, dont le principal produit est Flublok® (*Influenza Vaccine*), le seul vaccin antigrippal à base de protéines recombinantes homologué par la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis.

L'affectation du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 117 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Autres actifs incorporels	776
Stocks	4
Autres actifs et passifs	(7)
Impôts différés nets	(259)
Actif net de Protein Sciences	514
Écart d'acquisition	117
Prix d'acquisition	631

Les autres actifs incorporels comprennent essentiellement le vaccin commercialisé Flublok® pour un montant de 767 millions d'euros. Le prix d'acquisition comprend deux compléments de prix de 42 millions d'euros chacun.

L'incidence de cette acquisition sur le résultat opérationnel des activités et le résultat net consolidé de l'exercice 2017 de Sanofi n'est pas significative.

D.1.4. Transactions dont la finalisation est attendue au premier semestre 2020

Cession de Seprafilm®

Sanofi a signé en décembre 2019 un accord définitif portant sur la cession de Seprafilm® qui devrait intervenir au cours du premier trimestre 2020. Les actifs et les passifs liés à Seprafilm® sont présentés en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** au 31 décembre 2019, en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées.

Acquisition de Synthorx

Le 9 décembre 2019, Sanofi et Synthorx, Inc., une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de traitements visant à prolonger et améliorer la vie des personnes atteintes de cancer ou de troubles auto-immuns, ont conclu un accord définitif en vertu duquel Sanofi s'est porté acquéreur de la totalité des actions en circulation de Synthorx à raison de 68 dollars en numéraire par action, ce qui représente une transaction en numéraire valorisée approximativement à 2,5 milliards de dollars (sur une base entièrement diluée). Cette opération a été approuvée à l'unanimité par les Conseils d'administration de Sanofi et de Synthorx et a été finalisée le 23 janvier 2020.

L'affectation préliminaire du prix d'acquisition n'a pas encore été réalisée compte tenu du délai très réduit entre la finalisation de l'opération et la publication des présents états financiers. Cette affectation devrait principalement inclure la reconnaissance d'actifs incorporels, en particulier THOR-707, un IL2 "non alpha" modifié pour le traitement des tumeurs solides.

D.2. Échange de l'activité Santé animale

Sanofi a finalisé, le 1^{er} janvier 2017, la transaction consistant à échanger son activité Santé animale contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim.

Après prise en compte des ajustements finaux des valeurs d'entreprises, les valeurs d'échange des deux activités, transférées en 2017, ont été arrêtées à 10 557 millions d'euros pour l'activité Santé animale de Sanofi et à 6 239 millions d'euros pour l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim.

Cession de l'activité Santé animale

L'Accord Transactionnel Global signé en septembre 2019 (voir Note D.22.) règle définitivement les litiges relatifs à l'activité Santé animale. Conformément à la norme IFRS 5, Sanofi a constaté dans les comptes consolidés 2019 une charge après impôts de 101 millions d'euros sur la ligne **Résultat Net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être cédée**.

En 2017, Sanofi avait constaté une plus-value après impôt de 4 643 millions d'euros (avant impôt de 6 343 millions d'euros) sur la ligne **Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée**.

Acquisition de l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim

Au 31 décembre 2017, l'écart d'acquisition pour un montant de 2 222 millions d'euros représente notamment la capacité à renouveler le portefeuille de produits existants en s'appuyant sur une structure spécialisée, les compétences du personnel transféré, les avantages tirés de la création de nouvelles plateformes de croissance et des synergies futures attendues ainsi que les autres effets bénéfiques liés au regroupement des activités Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim et Sanofi.

La part fiscalement déductible de l'écart d'acquisition s'élève à 1 876 millions d'euros.

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

Les coûts relatifs à l'acquisition de l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim s'élevaient à 10 millions d'euros.

A compter du 1^{er} janvier 2017, la performance de ce portefeuille, dont les ventes de 2017 s'élèvent à 1 407 millions d'euros, est reflétée dans le chiffre d'affaires consolidé du secteur Santé Grand Public.

D.3. Immobilisations corporelles

D.3.1. Immobilisations corporelles en pleine propriété

Les immobilisations corporelles en pleine propriété s'analysent comme suit (y compris immobilisations acquises sous forme de location-financement pour les années 2017 et 2018 pour lesquelles la norme IFRS16 n'était pas en vigueur) :

(en millions d'euros)	Terrains	Constructions	Matériel et outillage	Agencements, installations et autres	Immobilisations en cours	Total
Valeurs brutes au 1er janvier 2017	327	6 958	10 034	2 421	2 137	21 877
Variation de périmètre	22	23	11	6	7	69
Acquisitions/augmentations	—	10	63	54	1 267	1 394
Cessions/diminutions	(10)	(124)	(261)	(125)	(111)	(631)
Différences de conversion	(21)	(326)	(278)	(75)	(84)	(784)
Transferts ^(a)	—	227	576	169	(919)	53
Valeurs brutes au 31 décembre 2017	318	6 768	10 145	2 450	2 297	21 978
Variation de périmètre	—	6	11	4	1	22
Acquisitions/augmentations	—	22	48	71	1 318	1 459
Cessions/diminutions	(23)	(227)	(272)	(127)	(20)	(669)
Différences de conversion	—	57	26	17	11	111
Transferts ^(a)	(12)	257	510	164	(1 123)	(204)
Valeurs brutes au 31 décembre 2018	283	6 883	10 468	2 579	2 484	22 697
Acquisitions/augmentations	—	10	50	56	1 145	1 261
Cessions/diminutions	(3)	(42)	(148)	(114)	(12)	(319)
Différences de conversion	6	80	64	17	33	200
Transferts ^(a)	(31)	351	619	49	(1 259)	(271)
Valeurs brutes au 31 décembre 2019	255	7 282	11 053	2 587	2 391	23 568
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2017	(7)	(3 427)	(6 480)	(1 757)	(187)	(11 858)
Dotations aux amortissements	—	(329)	(595)	(197)	—	(1 121)
Dépréciations nettes	(11)	(45)	(177)	(6)	(15)	(254)
Cessions/diminutions	—	94	239	117	107	557
Différences de conversion	1	140	147	53	2	343
Transferts ^(a)	(3)	(45)	(19)	(14)	15	(66)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2017	(20)	(3 612)	(6 885)	(1 804)	(78)	(12 399)
Dotations aux amortissements	—	(351)	(595)	(191)	—	(1 137)
Dépréciations nettes	(8)	(24)	(40)	(11)	(12)	(95)
Cessions/diminutions	8	170	235	110	3	526
Différences de conversion	—	(29)	(15)	(14)	—	(58)
Transferts ^(a)	1	50	70	(4)	—	117
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2018	(19)	(3 796)	(7 230)	(1 914)	(87)	(13 046)
Dotations aux amortissements	—	(357)	(586)	(194)	—	(1 137)
Dépréciations nettes	(4)	(33)	(4)	(2)	(55)	(98)
Cessions/diminutions	2	54	140	106	11	313
Différences de conversion	—	(40)	(40)	(12)	—	(92)
Transferts ^(a)	10	107	60	32	—	209
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2019	(11)	(4 065)	(7 660)	(1 984)	(131)	(13 851)
Valeurs nettes au 31 décembre 2017	298	3 156	3 260	646	2 219	9 579
Valeurs nettes au 31 décembre 2018	264	3 087	3 238	665	2 397	9 651
Valeurs nettes au 31 décembre 2019	244	3 217	3 393	603	2 260	9 717

(a) Cette ligne comprend également le reclassement d'actifs en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et le reclassement des contrats de location-financement en **droits d'utilisation** en application de la norme IFRS 16.

Les acquisitions par secteur des exercices 2017 à 2019 ainsi que les intérêts capitalisés au cours de ces périodes se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Acquisitions	1 261	1 459	1 394
Pharmacie	846	1 014	1 005
<i>Industriel</i>	682	769	741
<i>Recherche</i>	87	14	138
<i>Autres</i>	77	231	126
Vaccins	405	440	379
Santé Grand Public	10	5	10
Intérêts capitalisés	14	21	20

Aux 31 décembre 2017, 2018 et 2019, les engagements hors bilan liés aux immobilisations corporelles se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Commandes fermes d'immobilisations	398	535	508
Immobilisations données en nantissement de passif	107	123	128

Par ailleurs, l'évaluation des actifs corporels selon la méthode décrite dans la note B.6. a conduit à enregistrer les pertes de valeur nette suivantes au cours des trois derniers exercices :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Perte de valeur nette d'actifs	98	94	254
<i>Dont actifs corporels du vaccin contre la Dengue</i>	—	—	87

L'application d'IFRS 16 au 1^{er} janvier 2019 a conduit à reconnaître les loyers minimaux futurs relatifs aux contrats de location dans la dette locative. Sanofi a choisi la méthode rétrospective simplifiée pour la première application et selon cette méthode, les périodes comparatives ne sont pas retraitées. Toutefois, la norme IAS 17 étant applicable pour les exercices précédents, les contrats de location et les loyers minimaux futurs relatifs aux contrats de location sont présentés dans les tableaux ci-dessous :

Le tableau ci-dessous présente les soldes relatifs aux biens détenus en location-financement inclus dans les immobilisations corporelles :

(en millions d'euros)	2018	2017
Terrains	—	4
Constructions	73	102
Autres immobilisations corporelles	14	9
Total valeurs brutes	87	115
Amortissements et dépréciations	(64)	(87)
Valeurs nettes	23	28

Les loyers minimaux futurs relatifs aux contrats de location-financement sont présentés dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	2018	2017
Loyers minimaux futurs (contrat de location-financement)	25	39
<i>Dont intérêts</i>	3	7

D.3.2. Immobilisations corporelles - droits d'utilisation des actifs

Les droits d'utilisation relatifs à des immobilisations corporelles en location s'analysent comme suit:

(en millions d'euros)	Droits d'utilisation des actifs
Valeurs brutes au 1er janvier 2019	1 439
Acquisitions/augmentations	157
Cessions/diminutions	(31)
Différences de conversion	18
Valeurs brutes au 31 décembre 2019	1 583
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2019	(8)
Dotations aux amortissements et dépréciations ^(a)	(282)
Cessions/diminutions	7
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2019	(283)
Valeurs nettes au 1er janvier 2019	1 431
Valeurs nettes au 31 décembre 2019	1 300

(a) Les dépréciations ne sont pas significatives au 31 décembre 2019.

Les immobilisations corporelles louées sont constituées principalement d'immeubles de bureau et industriels (92 %) et de la flotte des véhicules (7 %).

Les coûts annuels de location relatifs aux contrats de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur au 31 décembre 2019 s'élèvent à 50 millions d'euros. Les loyers variables, les activités de sous-location et les opérations de cession-bail ne représentent pas des montants matériels.

Le montant total payé pour les locations au 31 décembre 2019, à l'exception des coûts annuels de location relatifs aux contrats de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur, s'élève à 302 millions d'euros.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la norme IFRS 16, Sanofi a décidé d'appliquer cette norme en utilisant l'approche rétrospective simplifiée, et n'a pas retraité ses exercices antérieurs. Cependant, la norme précédente IAS 17 étant applicable durant les exercices précédents, il est rappelé que les charges de loyers étaient de 345 millions d'euros et de 291 millions d'euros en 2018 et 2017, respectivement.

L'échéancier de la dette de location est présenté en note D.17.2.

Les engagements relatifs aux contrats de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur incluant les contrats pour lesquels Sanofi est engagé mais n'ayant pas encore démarré sont présentés en note D.21.

D.4. Écarts d'acquisition et autres actifs incorporels

La variation des écarts d'acquisition s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	Écarts d'acquisition
Soldes au 1^{er} janvier 2017	40 287
Acquisitions de l'exercice	2 347
Autres variations de l'exercice	12
Différences de conversion	(2 382)
Soldes au 31 décembre 2017	40 264
Acquisitions de l'exercice	4 039
Autres variations de l'exercice ^(a)	(1 006)
Différences de conversion	938
Soldes au 31 décembre 2018	44 235
Acquisitions de l'exercice	—
Autres variations de l'exercice ^(b)	(244)
Différences de conversion	528
Soldes au 31 décembre 2019	44 519

(a) Concerne principalement la cession de l'activité Génériques en Europe.

(b) Concerne principalement les cessions d'activités réalisées ou en cours au 31 décembre 2019 (voir note D.8.).

Acquisition de Bioverativ (2018)

L'allocation définitive du prix d'acquisition de Bioverativ a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 8 113 millions d'euros au 8 mars 2018, date d'acquisition, et l'écart d'acquisition résultant de l'acquisition de Bioverativ s'élève à 2 676 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.1.2.).

Acquisition d'Ablynx (2018)

L'allocation définitive du prix d'acquisition d'Ablynx a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 2 409 millions d'euros au 14 mai 2018, date d'acquisition, et l'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'Ablynx s'élève à 1 360 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.1.2.).

Acquisition de l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim (2017)

L'allocation définitive du prix d'acquisition de l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 3 771 millions d'euros au 1^{er} janvier 2017, date d'acquisition, et à un écart d'acquisition de 2 222 millions d'euros (voir note D.2.).

Acquisition de Protein Sciences (2017)

L'allocation définitive du prix d'acquisition de Protein Sciences a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 776 millions d'euros et à un écart d'acquisition de 117 millions d'euros (voir note D.1.3.).

La variation des autres actifs incorporels s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	Recherche acquise	Produits, marques, et autres droits	Logiciels et progiciels	Total autres actifs incorporels
Valeur brute au 1^{er} janvier 2017	3 649	53 107	1 326	58 082
Variation de périmètre	—	4 546	1	4 547
Acquisitions/augmentations	317	212	170	699
Cessions/diminutions	(39)	(450)	(62)	(551)
Différences de conversion	(200)	(3 814)	(51)	(4 065)
Transferts ^(a)	(48)	37	(16)	(27)
Valeur brute au 31 décembre 2017	3 679	53 638	1 368	58 685
Variation de périmètre	3 632	6 889	2	10 523
Acquisitions/augmentations	367	16	251	634
Cessions/diminutions	(44)	(920)	(75)	(1 039)
Différences de conversion	218	1 757	10	1 985
Transferts ^(a)	(430)	420	3	(7)
Valeur brute au 31 décembre 2018	7 422	61 800	1 559	70 781
Acquisitions/augmentations	272	19	184	475
Cessions/diminutions	(236)	(569)	(50)	(855)
Différences de conversion	86	889	10	985
Transferts ^(a)	(1 814)	1 814	(5)	(5)
Valeur brute au 31 décembre 2019	5 730	63 953	1 698	71 381
Amortissements et dépréciations au 1^{er} janvier 2017	(2 290)	(43 997)	(916)	(47 203)
Dotations aux amortissements	—	(1 886)	(112)	(1 998)
Dépréciations nettes ^(b)	(95)	(215)	(3)	(313)
Cessions/diminutions	39	443	64	546
Différences de conversion	142	3 138	35	3 315
Transferts ^(a)	—	41	7	48
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2017	(2 204)	(42 476)	(925)	(45 605)
Dotations aux amortissements	—	(2 188)	(115)	(2 303)
Dépréciations nettes ^(b)	(456)	(264)	(10)	(730)
Cessions/diminutions	36	840	68	944
Différences de conversion	(54)	(1 146)	(6)	(1 206)
Transferts ^(a)	—	6	2	8
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2018	(2 678)	(45 228)	(986)	(48 892)
Dotations aux amortissements	—	(2 167)	(134)	(2 301)
Dépréciations nettes ^(b)	(847)	(2 757)	(23)	(3 627)
Cessions/diminutions	158	488	51	697
Différences de conversion	(31)	(648)	(8)	(687)
Transferts ^(a)	2	(2)	1	1
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2019	(3 396)	(50 314)	(1 099)	(54 809)
Valeur nette au 31 décembre 2017	1 475	11 162	443	13 080
Valeur nette au 31 décembre 2018	4 744	16 572	573	21 889
Valeur nette au 31 décembre 2019	2 334	13 639	599	16 572

(a) La ligne « Transferts » comprend principalement la recherche acquise mise en service au cours de l'année et faisant l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

(b) Voir note D.5.

Les « Produits, marques et autres droits » comprennent essentiellement :

- des « Produits commercialisés », dont la valeur nette est de 13,3 milliards d'euros au 31 décembre 2019 (contre 15,5 milliards d'euros au 31 décembre 2018 et 10,6 milliards d'euros au 31 décembre 2017) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 10 années ;
- des « Marques » dont la valeur nette est de 0,1 milliards d'euros au 31 décembre 2019 (contre 0,1 milliards d'euros au 31 décembre 2018 et 0,2 milliards d'euros au 31 décembre 2017). La durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 12 années.

Au 31 décembre 2019, les principaux « produits commercialisés », représentant 92 % de la valeur nette de ce poste et ayant été reconnus dans le cadre de regroupements d'entreprises, ont les caractéristiques suivantes :

(en millions d'euros)	Valeur brute	Amortissement et dépréciation	Valeur nette 31 décembre 2019	Durée d'amortissement (en années) ^(a)	Durée d'amortissement résiduelle (en années) ^(b)	Valeur nette au 31 décembre 2018	Valeur nette au 31 décembre 2017
Genzyme	10 285	(8 190)	2 095	10	4	2 988	3 834
Santé Grand Public Boehringer Ingelheim	3 735	(1 036)	2 699	16	14	3 237	3 442
Aventis	34 076	(33 857)	219	9	5	409	584
Chattem	1 302	(591)	711	23	14	748	766
Protein Sciences	818	(151)	667	13	11	715	744
Ablynx	2 279	(250)	2 029	13	12	376	—
Bioverativ	6 960	(3 172)	3 788	13	12	6 385	—
Total des principaux produits commercialisés	59 455	(47 247)	12 208			14 858	9 370

(a) Moyennes pondérées. Les durées d'amortissement de ces produits sont comprises entre 1 et 25 années.

(b) Moyennes pondérées.

Les acquisitions d'autres actifs incorporels hors logiciels de l'année 2019 s'élèvent à 291 millions d'euros.

Au cours de l'exercice 2019, une partie de la recherche a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. La mise en service concerne le produit Cablivi[®], prescrit pour le traitement du purpura thrombotique thrombocytopenique acquis (aPTT).

Au cours de l'exercice 2018, une partie de la recherche acquise a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. La principale mise en service concerne le produit d'immuno-oncologie Libtayo[®] pour 348 millions d'euros.

Au cours de l'exercice 2017, une partie de la recherche acquise, s'élevant à 9 millions d'euros, a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

La charge d'amortissement des autres actifs incorporels est constatée dans le compte de résultat sur la ligne **Amortissements des incorporels**, à l'exception des amortissements des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle, qui sont comptabilisés sur les différentes lignes opérationnelles du compte de résultat en fonction des critères d'affectation par destination. La ventilation de l'amortissement des logiciels est la suivante :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Coût des ventes	11	21	28
Frais de recherche et développement	3	4	22
Frais commerciaux et généraux	114	87	53
Autres charges d'exploitation	6	3	9
Total	134	115	112

D.5. Dépréciation des actifs incorporels et corporels

Écarts d'acquisition

La valeur recouvrable des unités génératrices de trésorerie (UGT) est déterminée sur la base de leur valeur d'utilité fondée sur l'actualisation des flux futurs de trésorerie estimés des UGT en application des principes décrits dans la note B.6.1.

L'écart d'acquisition est suivi en interne au niveau de chacune des trois UGT existantes : Pharmacie, Santé Grand Public et Vaccins. Elles reflètent, sur la base d'un périmètre géographique mondial et global l'ensemble des composantes clé de l'organisation participant aux décisions liées aux opérations commerciales, ainsi qu'aux activités de R&D et industrielles qui lui correspondent. Sanofi considère que ces décisions ont une influence significative sur la génération d'entrées de trésorerie de l'UGT.

L'affectation des écarts d'acquisition au 31 décembre 2019 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Total
Écarts d'acquisition	36 565	6 594	1 360	44 519

La valeur d'utilité de chaque UGT a été déterminée en utilisant un taux d'actualisation après impôts appliqué à des flux futurs de trésorerie estimés après impôts.

Un taux d'actualisation distinct est utilisé pour chaque UGT, afin de prendre en compte ses conditions économiques spécifiques.

Les taux utilisés pour le test de dépréciation réalisé en 2019 s'élèvent à 7,25 % pour l'UGT Pharmacie (contre 7,75 % en 2018), 7,00 % pour l'UGT Santé Grand Public et 7,25 % pour l'UGT Vaccins (inchangés par rapport à 2018) ; le taux unique appliqué à l'ensemble des UGT qui conduirait à une valeur d'utilité identique pour Sanofi ressort à 7,2 % (contre 7,5 % en 2018).

Les taux d'actualisation avant impôts appliqués sur des flux de trésorerie estimés avant impôts sont calculés sur la base d'un processus itératif à partir de la valeur d'utilité préalablement déterminée. Ils s'élèvent à 9,7 % pour l'UGT Pharmacie, 8,9 % pour l'UGT Santé Grand Public et 9,4 % pour l'UGT Vaccins; le taux unique équivalent ressort à 9,6 % pour Sanofi.

Les hypothèses utilisées pour les tests de dépréciation des écarts d'acquisition sont revues annuellement. Outre le taux d'actualisation, les principales hypothèses utilisées en 2019 sont les suivantes :

- le taux de croissance à l'infini des flux futurs de trésorerie est nul pour l'UGT Pharmacie. Ils s'élèvent à 2 % pour l'UGT Santé Grand Public et 0,5 % pour l'UGT Vaccins ;
- Sanofi s'appuie également sur des hypothèses relatives à la probabilité de succès de ses projets de recherche et développement en cours et plus généralement à sa capacité à renouveler son portefeuille à plus long terme.

Une comparaison entre la valeur d'utilité ainsi déterminée et la valeur nette au bilan est effectuée et fait l'objet d'analyses de sensibilité en fonction des principaux paramètres incluant :

- l'évolution du taux d'actualisation ;
- l'évolution du taux de croissance à l'infini ;
- l'évolution du taux de marge opérationnelle.

Aucune dépréciation des écarts d'acquisition testés ne serait à constater en cas d'évolution raisonnablement possible des hypothèses utilisées en 2019.

Un calcul de valeur d'utilité pour chacune des UGT ne donnerait pas lieu à dépréciation en utilisant :

- un taux d'actualisation pouvant aller jusqu'à 2.3 points au-delà des taux de base utilisés ; ou,
- un taux de croissance perpétuel pouvant aller jusqu'à 5.3 points en deçà des taux de base utilisés ; ou,
- un taux de marge opérationnelle pouvant aller jusqu'à 6.6 points en deçà des taux de base utilisés.

Aucune dépréciation n'a été constatée sur les écarts d'acquisition au titre des exercices 2019, 2018 et 2017.

Autres actifs incorporels

Quand un indicateur de dépréciation a été identifié pour un actif, un calcul de la valeur d'utilité est effectué, fondé sur les prévisions de flux futurs de trésorerie après impôts de cet actif actualisés avec un taux après impôts. Dans le cadre des tests de dépréciation, les flux financiers d'impôts liés à cet actif sont déterminés en fonction d'un taux notionnel d'impôts, qui intègre l'avantage fiscal notionnel qui résulterait de l'amortissement de cet actif incorporel en considérant sa valeur d'utilité comme sa base fiscale amortissable. L'utilisation de taux d'actualisation après impôts appliqués à des flux de trésorerie après impôts conduit à la détermination de valeurs d'utilité identiques à celles obtenues en utilisant des taux avant impôts appliqués à des flux de trésorerie non fiscalisés.

Les taux d'actualisation après impôts utilisés en 2019 pour les tests des autres actifs incorporels des UGT Pharmacie, Santé Grand Public et Vaccins sont dérivés du coût moyen pondéré du capital de Sanofi et ajustés en fonction des risques spécifiques des pays et des activités, représentant des taux d'actualisation après impôts compris entre 7,25 % et 9,75 %.

Dans la plupart des cas, il n'existe pas de données de marché permettant de déterminer la juste valeur nette des frais de cession autrement que par la réalisation d'une estimation similaire des flux futurs de trésorerie. Par conséquent, la valeur recouvrable est en substance égale à la valeur d'utilité. Les estimations utilisées pour déterminer la valeur d'utilité sont sensibles aux hypothèses spécifiques à la nature de l'actif et aux activités de Sanofi. Hormis le taux d'actualisation, les principales hypothèses utilisées en 2019 portent sur :

- les prévisions à moyen et long terme,
- les taux de croissance à l'infini ou d'attrition le cas échéant, et
- la probabilité de succès des projets de recherche et développement en cours.

Les hypothèses utilisées pour la réalisation des tests de dépréciation des actifs incorporels sont revues au moins annuellement.

Au titre des exercices 2017 à 2019, les résultats des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) ont conduit à enregistrer les dépréciations nettes suivantes :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Dépréciation autres actifs incorporels (hors logiciels)	3 604	720	310
Produits commercialisés	2 757	264	213
<i>Pharmacie^(a)</i>	2 405	258	23
<i>Vaccins^(b)</i>	—	6	190
<i>CHC^(c)</i>	352	—	—
Projets de recherche et développement ^(d)	847	454	80
Autres ^(e)	—	2	17

- (a) Au décembre 2019, le résultat des tests de dépréciations des autres actifs incorporels a notamment conduit à enregistrer une perte de valeur d'un montant de 2 236 millions d'euros, correspondant au produit Elocate[®] au sein de la franchise. Au 31 décembre 2019, le résultat des tests de dépréciations des autres actifs incorporels a conduit à enregistrer une perte de valeur d'un montant de 163 millions d'euros, liée au produit Lemtrada[®] contre 183 millions au 31 décembre 2018.
- (b) Au 31 décembre 2017, la dépréciation dans le secteur des Vaccins concerne les actifs incorporels du vaccin contre la Dengue et résulte de la révision des prévisions commerciales effectuées à la suite des résultats des études cliniques de long terme et à la demande de mise à jour du label.
- (c) Au 31 décembre 2019, le résultat des tests de dépréciations des autres actifs incorporels a conduit à enregistrer une perte de valeur d'un montant de 352 millions d'euros, liée au produit Zantac[®].
- (d) Au 31 décembre 2019, ce montant concerne essentiellement l'allocation de la perte de valeur enregistrée sur la franchise Elocate au projet BIVV001 selon le paragraphe 104 de la norme IAS 36 « Dépréciation d'actifs » (voir (a)) et l'arrêt du développement du Sotaglifozine pour un montant de 275 millions d'euros. Au 31 décembre 2018, ces dépréciations portent notamment sur des immobilisations incorporelles d'Ablynx et sur d'autres actifs de propriété intellectuelle de R&D, dont les programmes MyoKardia et Efpeglenatide dans le domaine du Diabète.
- (e) Non inclus dans la ligne **Dépréciations des incorporels** du compte de résultats consolidés (voir note B.4.).

En 2019, l'entrée de nouveaux produits a généré une concurrence accrue sur le segment de l'hémophilie de type A, en particulier sur le marché américain, et a conduit à une baisse des ventes d'Elocate[®] durant l'exercice. La Direction a, en conséquence, mis à jour les perspectives des produits de cette franchise et mené un test de dépréciation au 30 juin 2019, puis à nouveau au 31 décembre 2019, compte tenu de l'évolution de la situation du marché au cours du second semestre. Ces tests ont été réalisés conformément à la norme IAS 36, Dépréciation d'actifs.

La valeur recouvrable de ces actifs a été déterminée en prenant en compte la valeur actualisée des prévisions de trésorerie futures attendues sur leur durée de vie économique (voir note B.6.1.). Le résultat du test de dépréciation réalisé au second semestre 2019 a conduit à enregistrer une perte de valeur des actifs de la franchise Elocate[®] s'élevant à 1 194 millions d'euros qui est venue s'ajouter à la perte de valeur de 1 609 millions d'euros comptabilisée au cours du premier semestre. La valeur nette comptable de ces actifs après dépréciation s'élevait au 31 décembre 2019 à 2 623 millions d'euros.

Une baisse de 5 % des ventes prévisionnelles retenues pour déterminer la valeur recouvrable au 31 décembre 2019 conduirait à une dépréciation complémentaire de 150 millions d'euros environ. Une augmentation d'un demi-point des taux d'actualisation retenus pour déterminer la valeur recouvrable (7,25 % pour les prévisions de trésorerie relatives à Elocate[®] et 8,25 % pour celles relatives à BIVV001, taux d'actualisation après impôt) conduirait à une dépréciation complémentaire de 107 millions d'euros. Le modèle de valorisation utilisé intègre une probabilité de succès liée au développement et à l'approbation du projet de développement BIVV001, facteur VIII à action prolongée destiné à succéder à Elocate[®], actuellement en Phase 3. Dans l'hypothèse d'un échec du projet, une dépréciation complémentaire de 956 millions d'euros devrait être comptabilisée. En cas de succès du projet, une réduction de l'ordre de 13 % des ventes prévisionnelles prises en compte pour le test de dépréciation ne conduirait pas à enregistrer une dépréciation complémentaire.

L'arrêt de la commercialisation du produit Zantac[®] aux États-Unis et au Canada au courant du second semestre 2019 a conduit à la dépréciation totale de l'actif incorporel correspondant pour un montant de 352 millions d'euros, comptabilisée sur l'année 2019.

Actifs corporels

Le montant des dépréciations relatives aux actifs corporels est présenté en note D.3.

D.6. Participations dans des sociétés mises en équivalence

Les sociétés mises en équivalence comprennent les entreprises associées et les coentreprises (voir note B.1.).

Les participations concernant les sociétés mises en équivalence s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	% de Participation	2019	2018	2017 ^(a)
Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ^(b)	21,2	3 342	3 055	2 496
Onduo LLC	19,9	—	108	141
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG ^(c)	31,2	70	73	73
Entités et sociétés gérées par Bristol-Myers Squibb ^(d)	49,9	37	40	38
Autres participations	—	142	126	99
Total		3 591	3 402	2 847

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

(b) Voir note D.1.2.

(c) Coentreprise.

(d) Dans le cadre des accords avec BMS (voir note C.2.), la part de Sanofi dans l'actif net des sociétés détenues majoritairement par BMS est enregistrée en **Participations dans des sociétés mises en équivalence**.

Suite à la restructuration d'Onduo LLC finalisée le 11 novembre 2019, Sanofi perd son influence notable sur Onduo LLC à cette même date. Cette perte d'influence n'a pas d'impact significatif sur le résultat au 31 décembre 2019. A cette même date, Sanofi détient 19,9% des titres de la société (voir note D.7.1.).

Le tableau suivant donne la quote-part globale de Sanofi dans le résultat net des sociétés mises en équivalence et la quote-part globale de Sanofi dans les autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence en distinguant coentreprises et entreprises associées conformément à IFRS 12 (les montants sont non significatifs pris isolément) :

(en millions d'euros)	2019		2018		2017 ^(a)	
	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	15	240	17	482	20	65
Quote-part des autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence	(7)	90	(7)	105	22	(303)
Total	8	330	10	587	42	(238)

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

Les états financiers incluent certaines transactions commerciales entre Sanofi et des sociétés qui sont consolidées par mise en équivalence, considérées comme des parties liées, conclues aux conditions normales de marché. Les principales transactions et soldes avec les parties liées se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Ventes	24	35	33
Redevances et autres produits ^(a)	270	116	100
Créances clients et autres créances ^(a)	151	89	85
Achats et autres charges (y compris frais de recherche) ^(a)	1 334	1 143	777
Dettes fournisseurs et autres dettes ^(a)	342	544	217

(a) Ces montants comprennent principalement les transactions avec Regeneron.

Les engagements de financement envers les entreprises associées et coentreprises s'élèvent à 67 millions d'euros au 31 décembre 2019 contre 102 millions d'euros au 31 décembre 2018.

Les engagements hors bilan à caractère opérationnel concernant les coentreprises sont présentés dans la note D.21.1.

Regeneron

Les principaux agrégats des états financiers consolidés de Regeneron intégrant les retraitements IFRS, y compris ceux nécessaires à l'harmonisation des principes appliqués avec les options comptables de Sanofi, et avant ajustements de juste valeur, sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017 ^(a)
Chiffre d'affaires et autres revenus	7 023	5 680	5 079
Résultat net consolidé	1 882	2 476	702
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts	113	(33)	12
Résultat global de l'ensemble consolidé	1 995	2 443	714

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2019	Au 31 décembre 2018	Au 31 décembre 2017 ^(a)
Actif courant	6 858	5 621	3 615
Actif non courant	6 627	4 731	3 966
Total actif	13 485	10 352	7 581
Passif courant	1 870	1 258	983
Passif non courant	925	772	1 340
Total passif	2 795	2 030	2 323
Capitaux propres consolidés de Regeneron	10 690	8 322	5 258

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

La réconciliation avec la valeur comptable de la participation se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2019	Au 31 décembre 2018	Au 31 décembre 2017 ^(a)
% de détention	21%	22%	22%
Quote-part des capitaux propres attribuable à Sanofi	2 263	1 806	1 167
Écart d'acquisition	839	858	810
Ajustements liés à la juste valeur des actifs et passifs à la date d'acquisition	811	873	938
Autres ^(b)	(571)	(482)	(419)
Valeur comptable de la participation Regeneron	3 342	3 055	2 496

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

(b) Différence résultant principalement de la quote-part des résultats accumulés et des autres variations de l'actif net de Regeneron pour les périodes précédant la mise en équivalence, et par la suite de la quote-part de la charge de stock-options comptabilisée dans les comptes de Regeneron en contrepartie des capitaux propres, des impôts différés sur stock-options comptabilisés en contrepartie des capitaux propres (en application d'IAS 12 paragraphe 68.C.) et des incidences liées à l'élimination des profits internes entre Sanofi et Regeneron.

Les valeurs de marché des titres Regeneron détenus, sur la base du cours du bourse unitaire en dollar US à la date du 31 décembre pour les périodes présentées, sont les suivantes :

	2019	2018	2017
Cours de bourse unitaire (en dollars US)	375,48	373,50	375,96
Valeur de marché des titres Regeneron (en millions de dollars US)	8 767	8 835	8 978
Valeur de marché des titres Regeneron (en millions d'euros)	7 820	7 702	7 487

D.7. Autres actifs non courants

Les **Autres actifs non courants** s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017 ^(a)	2017
Actifs financiers disponibles à la vente	—	—	—	2 182
Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur	—	—	—	336
Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global	380	1 037	1 389	—
Instruments de dette à la juste valeur en autres éléments du résultat global	403	359	199	—
Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat	892	733	944	—
Engagements de retraite financés d'avance (D.19.1.)	155	77	53	53
Charges constatées d'avance à long terme	115	126	17	17
Prêts, avances et autres créances à long terme ^(b)	685	620	699	713
Instruments financiers dérivés (D.20.)	37	19	63	63
Total	2 667	2 971	3 364	3 364

(a) Les soldes au 31 décembre 2017 ont été reclassés dans les nouvelles catégories d'actifs financiers selon la norme IFRS 9 applicable à partir du 1^{er} janvier 2018 (voir note A.2.1.2. aux états financiers consolidés au 31 décembre 2018).

(b) Prêts et avances, et créances fiscales à long terme.

D.7.1. Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global

Participations cotées

La variation des participations cotées classées en tant qu'« Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » provient essentiellement des éléments suivants :

- à la suite de l'annonce le 8 avril 2019 par Sanofi et Alnylam de la modification des modalités du contrat de participation de Sanofi au capital d'Alnylam, Sanofi a cédé le 2 mai 2019 l'intégralité de sa détention dans Alnylam, soit 10,6 millions d'actions représentant environ 10 % du capital de la société. Le produit de cession s'élève à 706 millions d'euros net d'impôts. Le résultat de cession a été intégralement comptabilisé en autres éléments du résultat global. La valeur au bilan de cette participation s'élevait à 671 millions d'euros au 31 décembre 2018.
- la participation dans MyoKardia, Inc a été entièrement cédée au cours du premier semestre 2019. Le produit de cession s'élève à 118 millions d'euros, net d'impôts. Le résultat de cession a été intégralement comptabilisé en autres éléments du résultat global. La valeur au bilan de cette participation s'élevait à 178 millions d'euros au 31 décembre 2018.
- à la suite de la restructuration d'Onduo LLC finalisée le 11 novembre 2019, Sanofi a perçu d'Onduo LLC un dividende en actions DexCom pour un montant s'élevant à 122 millions de dollars. La valeur de cette participation s'élève à 104 millions d'euros au 31 décembre 2019.

Concernant les instruments de capitaux propres à la juste valeur en Autres éléments du résultat global composés d'actions cotées, une baisse de 10 % du cours des actions aurait engendré, au 31 décembre 2019, un impact de (11) millions d'euros sur les autres éléments du résultat global avant impôts.

Participations non cotées

Les « Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » comprennent également des participations non cotées sur un marché actif. La valeur nette de ces participations s'élève à 266 millions d'euros au 31 décembre 2019 contre 178 millions d'euros au 31 décembre 2018.

D.7.2. Instruments de dette à la juste valeur en autres éléments du résultat global

La ligne « Instruments de dette à la juste valeur en autres éléments du résultat global » inclut des titres obligataires cotés, en euros, de premier rang pour 403 millions d'euros au 31 décembre 2019, dont 160 millions d'euros de titres obtenus en échange d'actifs financiers adossés à des engagements relatifs à des plans d'avantages postérieurs à l'emploi accordés aux salariés.

Les titres obligataires cotés en euros de premier rang s'élevaient à 359 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 199 millions d'euros au 31 décembre 2017.

Concernant les titres obligataires adossés à des engagements de retraite, une diminution de 10 points de base des taux de marché constatés au 31 décembre 2019 aurait engendré un impact de 3 millions d'euros sur les **Autres éléments du résultat global** avant impôts.

Concernant les autres titres obligataires cotés, une diminution de 10 points de base des taux de marché constatée au 31 décembre 2019 aurait engendré un impact de 1 million d'euros sur les **Autres éléments du résultat global** avant impôts.

Les autres éléments du résultat global constatés au titre des « Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » et « des Instruments de dettes à la juste valeur en autres éléments du résultat global » représentent des pertes latentes nettes d'impôts de 67 millions d'euros au 31 décembre 2019 et des pertes latentes nettes d'impôts de 148 millions d'euros au 31 décembre 2018.

La variation des gains et pertes reconnue en **Autres éléments du résultat global** ainsi que les éléments recyclés au compte de résultat sont présentés dans la note D.15.7.

D.7.3. Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat

La ligne « Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat » inclut :

- un complément de prix à recevoir par Sanofi suite au démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD, basé sur un pourcentage des ventes futures réalisées par MSD sur la période 2017-2024 de certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD (voir notes B.1. et D.12.).

La juste valeur du complément de prix MSD est déterminée sur base du pourcentage de redevances prévu au contrat appliqué à des prévisions de ventes, et actualisée. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur du complément de prix MSD augmenterait de 2 % environ.

Les variations de juste valeur de ce complément de prix sont comptabilisées sur la ligne du compte de résultat **Ajustement de la juste valeur des compléments de prix** (voir note B.18.). Au 31 décembre 2019, le complément s'élève à 492 millions d'euros (dont 398 millions d'euros pour sa part non courante) contre 373 millions d'euros (dont 309 millions d'euros pour sa part non courante) au 31 décembre 2018 et 342 millions d'euros au 31 décembre 2017. La variation comptabilisée sur 2019 est essentiellement due à un ajustement de la juste valeur de l'actif pour 178 millions d'euros lié à la révision des prévisions de ventes.

- Des actifs financiers adossés à des engagements relatifs à des plans d'avantages postérieurs à l'emploi accordés aux salariés pour un montant de 198 millions d'euros au 31 décembre 2017. Ces engagements ainsi que les actifs financiers adossés ont été partiellement externalisés au cours de l'exercice 2017. Au cours de l'exercice 2018, ils ont été échangés contre des titres obligataires (voir note D.7.2.).
- Un portefeuille de placements financiers adossé à un plan de rémunération différée accordé à certains salariés pour un montant de 442 millions d'euros au 31 décembre 2019 (contre 363 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 359 millions d'euros au 31 décembre 2017).

Les participations dans Voyager Therapeutics Inc. et dans Impact Therapeutics Inc. comptabilisées au 31 décembre 2017 en actifs financiers disponibles à la vente ont été reclassées au 1^{er} janvier 2018 conformément à la norme IFRS 9 en autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat. Ces participations ont été cédées et décomptabilisées au cours du premier semestre 2018 pour un montant de 34 millions d'euros. Un gain financier a été reconnu pour un montant de 6 millions d'euros (voir note D.29.).

D.8. Actifs et passifs destinés à être cédés ou échangés

Les actifs destinés à être cédés ou échangés, et les passifs relatifs à ces actifs s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2019	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Actifs destinés à être cédés ou échangés	325	68	34
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	6	—	—

Au 31 décembre 2019, les actifs destinés à être cédés concernent essentiellement les actifs associés à la cession de Septrafilm[®], l'opération de cession est prévue avant la fin du 1^{er} trimestre 2020.

D.9. Stocks

Les stocks se décomposent comme suit :

(en millions d'euros)	2019			2018			2017 ^(a)		
	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	1 163	(76)	1 087	1 099	(83)	1 016	1 041	(79)	962
Travaux en cours	5 104	(582)	4 522	4 637	(549)	4 088	4 348	(656)	3 692
Produits finis	2 629	(244)	2 385	2 533	(160)	2 373	2 342	(178)	2 164
Total	8 896	(902)	7 994	8 269	(792)	7 477	7 731	(913)	6 818

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

La dépréciation inclut le montant des stocks de produits en attente d'autorisation de mise sur le marché.

Les stocks donnés en garantie de passifs s'élèvent à 15 millions d'euros au 31 décembre 2019 (contre 18 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 18 millions d'euros au 31 décembre 2017).

D.10. Clients et comptes rattachés

Les créances clients s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2019	Au 31 décembre 2018	Au 31 décembre 2017
Valeur brute	8 090	7 430	7 405
Dépréciation	(153)	(170) ^(a)	(189)
Valeur nette	7 937	7 260	7 216

(a) A compter du 1^{er} janvier 2018, en application d'IFRS 9, les provisions sur créances clients couvrent les pertes attendues et non plus les pertes encourues. L'impact de ces nouvelles modalités, au 1^{er} janvier 2018, consiste en une augmentation de la dépréciation pour un montant de 17 millions d'euros.

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises représente une charge nette de 5 millions d'euros sur l'exercice 2019 (contre 15 millions d'euros sur l'exercice 2018 et 27 millions d'euros sur l'exercice 2017).

La part des créances échues dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 642 millions d'euros au 31 décembre 2019 contre 547 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 644 millions d'euros au 31 décembre 2017.

(en millions d'euros)	Créances clients échues valeur brute	Créances < à 1 mois	Créances de 1 à 3 mois	Créances de 3 à 6 mois	Créances de 6 à 12 mois	Créances > à 12 mois
Au 31 décembre 2019	642	269	171	61	36	105
Au 31 décembre 2018	547	257	172	36	21	61
Au 31 décembre 2017	644	247	143	113	48	93

Les créances échues à plus d'un mois correspondent principalement à des créances auprès d'organismes publics.

Certaines filiales de Sanofi ont transféré sans recours des créances clients à des sociétés d'affacturage ou à des établissements bancaires. Le montant des créances décomptabilisées s'élève à 214 millions d'euros au 31 décembre 2019 (contre 385 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 437 millions d'euros au 31 décembre 2017). Le montant décomptabilisé en 2019 concerne principalement les États-Unis pour 188 millions d'euros et l'Europe pour 26 millions d'euros. Le montant résiduel des garanties liées à ces cessions est marginal au 31 décembre 2019.

D.11. Autres actifs courants

Les **Autres actifs courants** s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Impôts et taxes	1 411	1 458	832
Autres créances ^(a)	735	627	627
Charges constatées d'avance ^(b)	493	469	336
Instruments dérivés de taux en juste valeur (voir note D.20.)	4	30	—
Instruments dérivés de change en juste valeur (voir note D.20.)	184	134	133
Autres actifs financiers à court terme ^(c)	426	199	77
Total	3 253	2 917	2 005

(a) Ce poste comprend notamment des avances aux fournisseurs.

(b) Les charges constatées d'avance relatives aux contrats de location ont été reclassées en **Droits d'utilisation des actifs** à compter du 1^{er} janvier 2019.

(c) Ce poste comprend un montant de 315 millions de dollars déposés par Sanofi sur un compte séquestre, dont la libération des fonds est prévue en mars 2020, à la suite de la signature d'un accord transactionnel dans le cadre du litige CVR entre Sanofi et le Trustee (voir note D.22.).

D.12. Actifs et passifs financiers à la juste valeur

En application de la norme IFRS 7, Instruments financiers : Informations à fournir, les évaluations à la juste valeur doivent être classées selon une hiérarchie qui comporte les niveaux suivants :

- niveau 1 : les cours de marchés actifs pour des actifs ou des passifs identiques (sans modification ni reconditionnement) ;
- niveau 2 : les cours de marchés actifs pour des actifs ou passifs semblables et les techniques de valorisation dont toutes les données importantes sont fondées sur des informations de marché observables ;
- niveau 3 : les techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

Les techniques de valorisation utilisées sont décrites dans la note B.8.5.

Le tableau ci-dessous indique les soldes d'actifs et passifs évalués à la juste valeur.

(en millions d'euros)	Note	2019			2018			2017		
		Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie		
		Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Actifs financiers évalués à la juste valeur										
Participations cotées	D.7.	114	—	—	859	—	—	1 361	—	—
Participations non cotées	D.7.	—	—	290	—	—	197	—	—	72
Titres de dettes cotés	D.7.	403	—	—	359	—	—	199	—	—
Titres de dettes non cotés	D.7.	—	—	52	—	—	61	—	—	51
Compléments de prix liés à des cessions	D.7.	—	—	492	—	—	373	—	—	342
Actifs financiers adossés à des plans d'avantages postérieurs à l'emploi	D.7.	—	—	—	—	—	—	198	—	—
Actifs financiers adossés à des plans de rémunération différés	D.7.	442	—	—	364	—	—	359	—	—
Dérivés non courants	D.7.	—	37	—	—	19	—	—	63	—
Dérivés courants	D.11.	—	188	—	—	164	—	—	133	—
Parts d'OPCVM	D.13.	5 304	—	—	3 189	—	—	7 207	—	—
Soldes des actifs financiers évalués à la juste valeur		6 263	225	834	4 771	183	631	9 324	196	465
Passifs financiers évalués à la juste valeur										
CVR émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme	D.18.	—	—	—	99	—	—	75	—	—
Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition de Genzyme	D.18.	—	—	156	—	—	472	—	—	701
Complément de prix MSD (activité vaccins en Europe)	D.18.	—	—	385	—	—	410	—	—	420
Autres compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises	D.18.	—	—	259	—	—	301	—	—	81
Passifs liés à des intérêts non-contrôlants	D.18.	—	—	—	—	—	22	—	—	92
Dérivés non-courants		—	10	—	—	7	—	—	16	—
Dérivés courants	D.19.5.	—	89	—	—	90	—	—	58	—
Soldes des passifs financiers évalués à la juste valeur		—	99	800	99	97	1 205	75	74	1 294

Au cours de l'exercice 2019, aucun transfert n'a eu lieu entre les différents niveaux de hiérarchie.

Dans le cadre du démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD dont la transaction a été finalisée le 31 décembre 2016, Sanofi a comptabilisé un complément de prix à recevoir en actif financier à la juste valeur par le compte de résultat (voir note D.7.) et un complément de prix à payer en **Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** (voir note D.18.). Au 31 décembre 2019 :

- L'actif financier relatif à un complément de prix à recevoir par Sanofi basé sur un pourcentage des ventes futures réalisées par MSD sur la période 2017-2024 de certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD, s'élève à 492 millions d'euros.
- Le passif financier relatif à un complément de prix à payer à MSD basé sur un pourcentage des ventes futures réalisées par Sanofi Pasteur sur la période 2017-2024 de certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD, s'élève à 385 millions d'euros.

D.13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Trésorerie	701	661	472
Équivalents de trésorerie ^(a)	8 726	6 264	9 843
Trésorerie et équivalents de trésorerie	9 427	6 925	10 315

(a) Au 31 décembre 2019, les équivalents de trésorerie comprennent principalement 5 304 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros et dollars US (3 189 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 7 207 millions d'euros au 31 décembre 2017), 2 211 millions d'euros de dépôts à terme (2 014 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 1 346 millions d'euros au 31 décembre 2017) et 446 millions d'euros de billets de trésorerie (357 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 505 millions d'euros au 31 décembre 2017) ainsi que 456 millions d'euros détenus par les sociétés captives d'assurance et de réassurance dans le cadre de la réglementation sur les assurances (505 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 556 millions d'euros au 31 décembre 2017).

D.14. Impôts différés nets

Les impôts différés nets s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Impôts différés sur :			
Retraitements de consolidation sur marges en stocks	1 270	1 195	969
Provision pour retraites et autres avantages	1 327	1 166	1 263
Revalorisation des autres actifs incorporels acquis ^(a)	(2 656)	(3 740)	(1 713)
Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles acquises	(33)	(31)	(36)
Participations dans les filiales et investissements dans des sociétés ^(b)	(421)	(437)	(592)
Déficits fiscaux reportables	1 323	1 341	1 059
Stock-options et autres paiements en actions	142	110	88
Charges à payer et provisions déductibles lors du paiement ^(c)	1 405	1 394	1 342
Autres ^(d)	783	201	306
Total des impôts différés actifs/(passifs) nets	3 140	1 199	2 686

(a) Dont (58) millions d'euros concernant la revalorisation des autres actifs incorporels d'Aventis, (531) millions d'euros concernant Genzyme et (1 227) millions d'euros concernant Bioverativ au 31 décembre 2019.

(b) Dans certains pays, Sanofi supporte notamment une retenue à la source et d'autres coûts fiscaux en cas de distribution de dividendes, et en conséquence constate un impôt différé passif sur les réserves des filiales étrangères et françaises (de l'ordre de 47,2 milliards d'euros) dont la distribution est considérée comme probable dans un avenir prévisible. Le montant de l'impôt différé passif au 31 décembre 2019 est déterminé en prenant en compte l'évolution de certaines chaînes de détention de participations dans les filiales de Sanofi, ainsi que les effets de la modification en France de l'imposition des dividendes suite à la jurisprudence « Steria » de la CJUE et la Loi de Finances rectificative 2015 qui en a découlé.

(c) Ce montant inclut des impôts différés actifs liés aux provisions pour restructuration à hauteur de 259 millions d'euros au 31 décembre 2019, 218 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 212 millions d'euros au 31 décembre 2017.

(d) La variation 2019 de la ligne « Autres » inclut principalement la reconnaissance d'un impôt différé actif lié à un transfert interne d'actifs incorporels.

Au 31 décembre 2019, les réserves des filiales de Sanofi, imposables en cas de distribution, dont le reversement n'est pas prévu et qui n'ont pas donné lieu à la comptabilisation d'impôts différés passifs, s'élèvent à 10,9 milliards d'euros contre 10,2 milliards d'euros au 31 décembre 2018 et 16,8 milliards d'euros au 31 décembre 2017.

L'essentiel des pertes fiscales reportables de Sanofi le sont indéfiniment. Les principes de reconnaissance des impôts différés actifs sont décrits dans la note B.22. Pour chaque groupe fiscal, la reconnaissance des actifs d'impôts différés est déterminée en fonction des prévisions de résultats de manière cohérente avec le Plan Stratégique de l'entreprise à moyen terme ainsi que les conséquences fiscales des opportunités stratégiques de l'entreprise au cours de la durée de vie des reports déficitaires et de la situation spécifique de chaque groupe fiscal. L'impôt différé actif relatif aux pertes fiscales reportables au 31 décembre 2019 s'élève à 1 640 millions d'euros dont 317 millions d'euros non pris en compte (contre 1 651 millions d'euros dont 310 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2018 et 1 346 millions d'euros dont 287 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2017).

L'échéancier des pertes fiscales par date d'expiration est présenté ci-dessous :

(en millions d'euros)	Déficits fiscaux reportables ^(a)
2020	8
2021	88
2022	52
2023	29
2024	54
2025 et au-delà	6 170
Total au 31 décembre 2019	6 401
Total au 31 décembre 2018	6 100
Total au 31 décembre 2017	5 164

(a) Hors reports déficitaires sur cessions d'actifs. Le montant des reports déficitaires sur cessions d'actifs est de 1 million d'euros au 31 décembre 2019 et au 31 décembre 2018, et de 7 millions d'euros au 31 décembre 2017.

Les déficits fiscaux reportables ne pourront être utilisés que par les sociétés à l'origine des déficits fiscaux correspondants. Dans les pays ayant opté pour un régime d'intégration fiscale, les déficits fiscaux peuvent être imputés sur les bénéfices fiscaux générés par les sociétés du même groupe fiscal.

Les actifs d'impôts différés non pris en compte, car leur récupération est jugée non probable au regard des perspectives de résultat des entités concernées s'élèvent à 340 millions d'euros en 2019, 298 millions d'euros en 2018 et 302 millions d'euros en 2017.

D.15. Capitaux propres consolidés

D.15.1. Capital

Le capital social s'élève à 2 507 692 222 euros et est constitué de 1 253 846 111 actions de 2 euros au 31 décembre 2019. Le détail des actions propres détenues par Sanofi se présente comme suit :

	Nombre d'actions en millions	% du capital de l'exercice
31 décembre 2019	0,02	0,002%
31 décembre 2018	1,94	0,156%
31 décembre 2017	0,17	0,014%
1 ^{er} janvier 2017	20,08	1,554%

Les actions propres sont enregistrées en diminution des capitaux propres de Sanofi. En cas de cession, les plus ou moins-values réalisées sur ces titres sont imputées directement en capitaux propres et n'ont pas d'impact sur le résultat net de l'exercice.

L'évolution du capital de la société mère Sanofi sur les trois derniers exercices se présente ainsi :

Date	Opérations	Nombre d'actions
Au 31 décembre 2016		1 292 022 324
Au cours de l'exercice 2017	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions ^(a)	3 764 646
Au cours de l'exercice 2017	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(b)	3 394 574
Conseil d'administration du 27 avril 2017	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(36 380 198)
Conseil d'administration du 28 juillet 2017	Augmentation de capital réservée aux salariés	1 621 098
Conseil d'administration du 14 décembre 2017	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(10 402 540)
Au 31 décembre 2017		1 254 019 904
Au cours de l'exercice 2018	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions ^(a)	1 168 808
Au cours de l'exercice 2018	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(b)	2 152 183
Conseil d'administration du 26 avril 2018	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(7 239 803)
Conseil d'administration du 27 juillet 2018	Augmentation de capital réservée aux salariés	2 401 184
Conseil d'administration du 18 décembre 2018	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(5 106 804)
Au 31 décembre 2018		1 247 395 472
Au cours de l'exercice 2019	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions ^(a)	2 745 853
Au cours de l'exercice 2019	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(b)	3 704 786
Au 31 décembre 2019		1 253 846 111

(a) Actions émises sur l'exercice à la suite des levées d'options de souscription d'actions Sanofi.

(b) Actions définitivement acquises dans le cadre des plans d'attribution d'actions gratuites et émises sur l'exercice.

L'information sur les capitaux propres en application de la norme IFRS 7 est donnée dans la note B.27.

D.15.2. Programmes d'attribution d'actions

Les programmes d'attribution d'actions sont comptabilisés en application des principes décrits dans la note B.24.3. Les principales caractéristiques de ces plans sont les suivantes :

Type de programme	2019	2018		2017
	Plans d'actions de performance	Plan d'actions de performance	Plan d'actions de performance	Plan d'actions de performance
Date du conseil d'administration ayant décidé l'émission	30 avril 2019	30 juillet 2018	2 mai 2018	10 mai 2017
Période de service	3 ans	3 ans	3 ans	3 ans
Nombre total d'actions octroyées	3 797 582	141 669	4 390 216	3 587 465
Juste valeur d'une action (en euros) ^(a)	67,90	64,35	56,59	81,50
Juste valeur du plan à l'attribution (en millions d'euros)	258	9	248	292

(a) Prix du marché de l'action à la date d'attribution, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

La charge totale relative à l'ensemble des plans d'attribution d'actions gratuites, ainsi que le nombre d'actions en cours d'acquisition, sont décrits dans le tableau ci-dessous :

	2019	2018	2017
Charge totale des plans d'attribution d'actions gratuites (en millions d'euros)	247	248	238
Nombre d'actions en cours d'acquisition	10 908 503	13 576 464	12 867 519
<i>Dont actions relatives aux plans 2019</i>	<i>3 662 806</i>	—	—
<i>Dont actions relatives aux plans 2018</i>	<i>4 117 795</i>	<i>4 406 593</i>	—
<i>Dont actions relatives aux plans 2017</i>	<i>3 127 902</i>	<i>3 314 391</i>	<i>3 468 576</i>
<i>Dont actions relatives aux plans 2016</i>	—	<i>3 690 226</i>	<i>3 798 073</i>
<i>Dont actions relatives aux plans 2015</i>	—	<i>2 165 254</i>	<i>3 438 420</i>
<i>Dont actions relatives aux plans 2014</i>	—	—	<i>2 162 450</i>

Par ailleurs, le Conseil d'administration réuni en date du 5 mars 2014 a décidé d'octroyer un plan d'unités de performance, acquises à l'issue d'une période de service de trois ans et soumises à des conditions de performance. Ce plan est arrivé à terme le 5 mars 2017 et a donné lieu à un règlement d'un montant de 27 millions d'euros sur la base de l'atteinte des critères de performance. La charge correspondante a été comptabilisée linéairement sur la période d'acquisition, en application des principes décrits dans la note B.24.3.

D.15.3. Augmentation de capital

Il n'y a pas eu d'augmentation de capital réservée aux salariés en 2019.

Les plans d'augmentation de capital réservée aux salariés réalisés en 2018 et 2017 sont décrits dans le tableau ci-dessous :

	2018	2017
Date du Conseil d'administration ayant décidé l'augmentation	6 mars 2018	2 mars 2017
Prix de souscription (en euros) ^(a)	52,66	70,01
Période de souscription	11 au 29 juin 2018	19 au 30 juin 2017
Nombre d'actions souscrites	2 298 783	1 528 982
Nombre d'actions émises à titre d'abondement immédiat	102 401	92 116

(a) Prix de souscription correspondant à 80% de la moyenne des premiers cours cotés de l'action lors des 20 séances de bourse précédant respectivement le 9 juin 2018 et le 14 juin 2017.

Le tableau ci-dessous présente la charge enregistrée au titre de chaque augmentation de capital :

(en millions d'euros)	2018	2017
Charge comptabilisée	32	21
<i>Dont au titre de l'abondement</i>	<i>7</i>	<i>8</i>

D.15.4. Rachat d'actions Sanofi

Les assemblées générales ordinaires des actionnaires de Sanofi du 30 avril 2019, du 2 mai 2018, du 10 mai 2017 et du 4 mai 2016 ont chacune autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, les rachats suivants ont été effectués:

(en millions d'euros)	2019		2018		2017	
	En nombre d'actions	En valeur	En nombre d'actions	En valeur	En nombre d'actions	En valeur
Programme 2019	—	—	—	—	—	—
Programme 2018	147 793	12	6 884 792	501	—	—
Programme 2017	—	—	8 489 873	602	8 428 935	702
Programme 2016	—	—	—	—	18 426 601	1 453

D.15.5. Réduction de capital

Les réductions de capital sur les exercices présentés sont décrites dans le tableau de la note D.15.1.

Ces annulations n'ont pas eu d'impact sur les capitaux propres de Sanofi.

D.15.6. Écarts de conversion

Les écarts de conversion s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Part des Actionnaires de Sanofi	632	(167)	(1 439)
Part des Intérêts Non Contrôlants	(36)	(36)	(32)
Total	596	(203)	(1 471)

Au 31 décembre 2019, ce solde comprend (260) millions d'euros après impôts relatifs aux couvertures de change d'investissements nets dans des entités étrangères (voir principes décrits dans la note B.8.3.), contre (145) millions d'euros au 31 décembre 2018 et (32) millions d'euros au 31 décembre 2017.

Le dollar US contribue pour l'essentiel à la variation du poste **Écarts de conversion**.

D.15.7. Autres éléments du résultat global

Les autres éléments du résultat global ont varié de la manière suivante :

(en millions d'euros)	2019	2018 ^(a)	2017 ^(a)
Gains/(pertes) actuariels :			
▪ Gains/(pertes) actuariels hors sociétés mises en équivalence (voir note D.19.1.)	(377)	201	(30)
▪ Gains/(pertes) actuariels sur sociétés mises en équivalence nets d'impôts	(5)	—	2
▪ Effet d'impôts	161	(69)	(90)
Instruments de capitaux propres en actifs financiers ^(b) :			
▪ Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence	26	(529)	—
▪ Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	80	(8)	—
▪ Effet d'impôts	(48)	100	—
Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	(163)	(305)	(118)
Actifs financiers disponibles à la vente ^(c) :			
▪ Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence	—	—	837
▪ Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	—	—	1
▪ Effet d'impôts	—	—	(145)
Instruments de dette en actifs financiers ^(b) :			
▪ Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence ^(d)	28	(4)	—
▪ Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	—	—	—
▪ Effet d'impôts	(5)	—	—
Couvertures de flux de trésorerie :			
▪ Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence ^(e)	(13)	3	(24)
▪ Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	—	—	—
▪ Effet d'impôts	4	(1)	8
Variation des écarts de conversion :			
▪ Écarts de conversion liés aux filiales étrangères hors sociétés mises en équivalence ^{(e)(f)}	850	1 273	(2 956)
▪ Écarts de conversion liés aux sociétés mises en équivalence ^(e)	64	106	(283)
▪ Couvertures d'investissements nets à l'étranger ^(e)	(163)	(185)	—
▪ Effet d'impôts ^(e)	48	72	—
Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	813	1 264	(2 562)

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

(b) Les catégories Instruments de capitaux propres en actifs financiers et Instruments de dette en actifs financiers sont utilisées à partir du 1^{er} janvier 2018 en application de la norme IFRS 9 (voir note A.2.1.2. aux états financiers consolidés au 31 décembre 2018).

(c) Dont recyclés par le compte de résultat : (89) millions d'euros en 2017. La catégorie Actifs financiers disponibles à la vente n'est plus applicable à partir du 1^{er} janvier 2018 selon la norme IFRS 9 (voir note A.2.1.2. aux états financiers consolidés au 31 décembre 2018).

(d) Montant non significatif recyclé par le compte de résultat en 2019 et en 2018.

(e) Dont recyclés par le compte de résultat : 27 millions d'euros en 2019, €(7) millions d'euros en 2018 et (23) millions d'euros en 2017.

(f) Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat attribuables à l'activité Santé animale cédée le 1^{er} janvier 2017 : (170) millions d'euros en 2017 à la suite de la cession (dont (147) millions d'euros d'écart de conversion et (23) millions d'euros de couverture de flux de trésorerie).

D.15.8. Options de souscription et d'achat d'actions**Attribution de plans d'options de souscription d'actions et évaluation des plans de souscription d'actions ou d'achat d'actions**

Les plans d'options de souscription d'actions octroyés de 2017 à 2019 et les hypothèses utilisées pour la réévaluation sont décrits ci-dessous :

	2019	2018	2017
Date du Conseil d'administration ayant décidé l'attribution	30 avril 2019	2 mai 2018	10 mai 2017
Nombre total d'options octroyées	220 000	220 000	378 040
Prix d'exercice (en euros)	76,71	65,84	88,97
Durée d'acquisition des droits	4 ans	4 ans	4 ans
Échéance du plan	30 avril 2029	2 mai 2028	10 mai 2027
Juste valeur du plan d'options de souscription (en millions d'euros)	2	1	5
Juste valeur d'une option (en euros)	7,80	6,32	12,21
Hypothèses de valorisation des plans			
Taux de rendement du dividende	4,31%	4,87%	3,56%
Volatilité de l'action Sanofi calculée sur une base historique	22,48%	23,10%	23,74%
Taux d'intérêt sans risque	0,15%	0,36%	0,27%
Maturité des plans	8 ans	7 ans	7 ans

Le tableau ci-dessous présente, par exercice, la charge constatée en contrepartie des capitaux propres sur les plans d'options de souscription d'actions, la charge restant à constater et sa durée moyenne pondérée d'amortissement, ainsi que le gain d'impôt courant correspondant.

	2019	2018	2017
Charge constatée en contrepartie des capitaux propres (en millions d'euros)	5	4	4
<i>Dont charge constatée au titre du plan de l'année en cours</i>	<i>1,7</i>	<i>0,2</i>	<i>0,7</i>
Charge restant à constater pour les droits non encore acquis (en millions d'euros)	0,3	4	8
Durée moyenne pondérée d'amortissement de la charge future	1,2 ans	2,3 ans	2,5 ans
Gain d'impôt courant lié à l'exercice des stock-options (en millions d'euros)	4	1	6

Plans d'options d'achat d'actions

Le tableau présente le seul plan d'options d'achat d'actions Sanofi pour lequel il reste des options en circulation au 31 décembre 2019 :

Origine	Date de l'attribution	Nombre d'options attribuées	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix d'achat (euros)	Nombre d'options en circulation au 31/12/2019
Synthélabo	30/03/1999	716 040	31/03/2004	30/03/2019	38,08	—
Total						

Plans d'options de souscription d'actions

Les conditions d'exercice des options de souscription accordées dans le cadre des différents plans d'options de souscription d'actions sont présentées ci-dessous, en équivalent actions Sanofi. Ces plans d'options de souscription sont au profit de certains des mandataires sociaux et membres du personnel des sociétés de Sanofi.

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

Le tableau suivant présente les plans d'options de souscription d'actions Sanofi encore en vigueur ou pour lesquels il y a eu des levées au cours de l'exercice 2019 :

Origine	Date de l'attribution	Nombre d'option attribuées	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix de souscription (euros)	Nombre d'options en circulation au 31/12/2019
Sanofi-aventis	01/03/2010	8 121 355	03/03/2014	28/02/2020	54,12	813 470
Sanofi-aventis	09/03/2011	874 500	10/03/2015	09/03/2021	50,48	139 217
Sanofi-aventis	05/03/2012	814 050	06/03/2016	05/03/2022	56,44	203 246
Sanofi	05/03/2013	788 725	06/03/2017	05/03/2023	72,19	433 613
Sanofi	05/03/2014	1 009 250	06/03/2018	05/03/2024	73,48	672 365
Sanofi	24/06/2015	435 000	25/06/2019	24/06/2025	89,38	388 464
Sanofi	04/05/2016	402 750	05/05/2020	04/05/2026	75,90	356 750
Sanofi	10/05/2017	378 040	11/05/2021	10/05/2027	88,97	374 895
Sanofi	02/05/2018	220 000	03/05/2022	02/05/2028	65,84	220 000
Sanofi	30/04/2019	220 000	02/05/2023	30/04/2029	76,71	220 000
Total						3 822 020

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription d'actions Sanofi représenterait environ 270 millions d'euros. L'exercice d'une option de souscription donne lieu à la création d'une action.

Synthèse des plans d'options de souscription et d'achat d'actions

Les options en circulation à la date de clôture ainsi que les mouvements au cours des périodes présentées sont résumés dans le tableau ci-dessous :

	Nombre d'options	Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)	Total (en millions d'euros)
Options en circulation au 1er janvier 2017	12 065 802	59,03	713
<i>Dont exerçables</i>	9 646 903	54,67	527
Options attribuées	378 040	88,97	33
Options exercées	(3 796 788)	58,92	(224)
Options annulées ^(a)	(130 312)	69,06	(9)
Options devenues caduques	(627 722)	62,33	(39)
Options en circulation au 31 décembre 2017	7 889 020	60,08	474
<i>Dont exerçables</i>	5 812 165	52,93	308
Options attribuées	220 000	65,84	14
Options exercées	(1 192 838)	50,02	(60)
Options annulées ^(a)	(66 609)	82,03	(5)
Options en circulation au 31 décembre 2018	6 849 573	61,81	423
<i>Dont exerçables</i>	5 468 214	56,80	311
Options attribuées	220 000	76,71	17
Options exercées	(2 816 123)	53,18	(150)
Options annulées ^(a)	(48 005)	72,84	(3)
Options devenues caduques	(383 425)	44,90	(17)
Options en circulation au 31 décembre 2019	3 822 020	70,58	270
<i>Dont exerçables</i>	2 650 375	67,14	178

(a) Annulations principalement liées aux départs des bénéficiaires.

Le tableau ci-dessous synthétise les informations concernant les options en circulation et en particulier les options exerçables au 31 décembre 2019 :

Fourchette des prix d'exercice par action	En circulation			Exerçables	
	Nombre d'options	Durée de vie moyenne résiduelle (en années)	Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)	Nombre d'options	Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)
De 50,00 à 60,00 euros par action	1 155 933	0,64	54,09	1 155 933	54,09
De 60,00 à 70,00 euros par action	220 000	8,35	65,84	—	—
De 70,00 à 80,00 euros par action	1 682 728	5,06	74,08	1 105 978	72,97
De 80,00 à 90,00 euros par action	763 359	6,41	89,18	388 464	89,38
Total	3 822 020			2 650 375	

D.15.9. Nombre d'actions pris en compte pour le calcul du résultat dilué par action

Le nombre d'actions retenu pour le calcul du résultat dilué par action prend en compte les actions en circulation, les options sur actions ayant un effet dilutif ainsi que les actions gratuites.

(en millions)	2019	2018	2017
Nombre moyen d'actions en circulation	1 249,9	1 247,1	1 256,9
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	0,8	1,3	2,7
Ajustement pour actions gratuites	6,4	6,8	7,2
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué	1 257,1	1 255,2	1 266,8

En 2019, 0,8 million d'options sur actions n'ont pas été prises en compte pour le calcul du résultat dilué par action car elles n'ont pas d'effet dilutif, contre 2,5 millions d'options sur actions en 2018 et 0,8 million d'options sur actions en 2017.

D.16. Intérêts non contrôlants

Les intérêts non contrôlants ne représentent pas une part significative des états financiers consolidés de Sanofi au cours des exercices 2019, 2018 et 2017.

D.17. Emprunts, dettes financières, trésorerie et équivalents de trésorerie, dette locative

D.17.1. Emprunts, dettes financières, trésorerie et équivalents de trésorerie

La situation financière de Sanofi a évolué comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Emprunts à long terme	20 131	22 007	14 326
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 554	2 633	1 275
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(117)	(54)	(133)
Total dette financière	24 568	24 586	15 468
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 427)	(6 925)	(10 315)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(34)	(33)	8
Dette financière nette ^(a)	15 107	17 628	5 161

(a) A compter du 1^{er} janvier 2019, suite à l'application d'IFRS 16, la dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 1 248 millions d'euros au 31 décembre 2019 (voir note A.2.1 et échéancier en note D.17.2).

Le total « Dette financière nette » est un indicateur financier utilisé par la Direction et les investisseurs pour mesurer l'endettement net global de Sanofi.

Tableau de réconciliation entre la valeur au bilan et la valeur de remboursement

(en millions d'euros)	Valeur au bilan au 31 décembre 2019	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Valeur de remboursement		
				Au 31 décembre 2019	Au 31 décembre 2018	Au 31 décembre 2017
Emprunts à long terme	20 131	101	(52)	20 180	22 071	14 309
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 554	—	(1)	4 553	2 613	1 275
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(117)	—	31	(86)	(12)	(83)
Total dette financière	24 568	101	(22)	24 647	24 672	15 501
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 427)	—	—	(9 427)	(6 925)	(10 315)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(34)	—	—	(34)	(33)	8
Dette financière nette	15 107	101	(22)	15 186	17 714	5 194

(a) Principales opérations de financement de l'exercice

La variation de la dette financière sur 2019 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2018	Flux de trésorerie Financement			Flux non-monétaires			Au 31 décembre 2019
		Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de Trésorerie Autres	Différences de Conversion	Reclassement non courant à courant	Autres ^(a)	
Emprunts à long terme	22 007	(12)	1 997	—	93	(3 964)	10	20 131
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 633	(2 055)	—	24	14	3 964	(26)	4 554
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(54)	—	—	(177)	130	—	(16)	(117)
Total dette financière	24 586	(2 067)	1 997	(153)	237	—	(32)	24 568

(a) Ces montants incluent les ajustements de juste valeur.

En mars 2019, le groupe a réalisé une émission obligataire via son programme Euro Medium Term Notes (EMTN) pour un montant de 2 milliards d'euros en 3 tranches :

- 850 millions d'euros d'obligations à taux fixe à échéance mars 2022 avec coupon annuel, portant intérêt au taux annuel de 0,000%;
- 650 millions d'euros d'obligations à taux fixe à échéance mars 2029 avec coupon annuel, portant intérêt au taux annuel de 0,875%;
- 500 millions d'euros d'obligations à taux fixe à échéance mars 2034 avec coupon annuel, portant intérêt au taux annuel de 1,250%;

Trois emprunts ont été remboursés à leur échéance en 2019 :

- 750 millions d'euros émis en septembre 2015 et remboursés à maturité le 22 mars 2019;
- 500 millions d'euros émis en avril 2016 et remboursés à maturité le 05 avril 2019;
- 800 millions d'euros émis en octobre 2009 et remboursés à maturité le 11 octobre 2019.

Par ailleurs, dans le cadre de ses opérations courantes, le Groupe dispose au 31 décembre 2019 de deux facilités de crédit syndiquées de 4 milliards d'euros chacune afin d'assurer sa liquidité. Le Groupe ne dispose plus d'option d'extension de ces facilités de crédit.

b) Endettement financier net par nature en valeur de remboursement

(en millions d'euros)	2019			2018			2017		
	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total
Emprunts obligataires	20 128	4 079	24 207	21 983	2 181	24 164	14 195	820	15 015
Autres emprunts bancaires	40	156	196	57	176	233	81	203	284
Location-financement ^(b)	—	—	—	18	4	22	20	11	31
Autres emprunts	13	12	25	13	3	16	13	4	17
Banques créditrices	—	305	305	—	249	249	—	237	237
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	—	(86)	(86)	—	(12)	(12)	(3)	(80)	(83)
Total dette financière	20 181	4 466	24 647	22 071	2 601	24 672	14 306	1 195	15 501
Trésorerie et équivalents de trésorerie	—	(9 427)	(9 427)	—	(6 925)	(6 925)	—	(10 315)	(10 315)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(6)	(28)	(34)	—	(33)	(33)	—	8	8
Dette financière nette^(a)	20 175	(4 989)	15 186	22 071	(4 357)	17 714	14 306	(9 112)	5 194

(a) A compter du 1er janvier 2019, suite à l'application d'IFRS 16, la dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative (voir note A.2.2.1. et échéancier en note D.17.2.).

(b) A la suite de l'application d'IFRS 16, le montant de la dette liée aux location-financement au 1^{er} janvier 2019 a été reclassé dans les rubriques "Dette locative" au bilan.

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

Les emprunts obligataires émis par Sanofi sous programme EMTN (Euro Medium Term Note) sont les suivants:

Société émettrice	Code ISIN	Date d'émission	Échéance	Taux d'intérêt annuel	Montant (en millions d'euros)
Sanofi	FR0011560333	septembre-13	septembre-20	1,875%	1 000
Sanofi	FR0011625433	novembre-13	novembre-23	2,5%	1 000
Sanofi	FR0012146777	septembre-14	mars-22	1,125%	1 000
Sanofi	FR0012146801	septembre-14	septembre-26	1,75%	1 510
Sanofi	FR0012969020	septembre-15	septembre-21	0,875%	500
Sanofi	FR0012969038	septembre-15	septembre-25	1,5%	750
Sanofi	FR0013143997	avril-16	avril-24	0,625%	600
Sanofi	FR0013144003	avril-16	avril-28	1,125%	700
Sanofi	FR0013201613	septembre-16	janvier-20	—%	1 000
Sanofi	FR0013201621	septembre-16	septembre-22	—%	850
Sanofi	FR0013201639	septembre-16	janvier-27	0,5%	1 150
Sanofi	FR0013324316	mars-18	mars-20	E3M + 0,15%	1 000
Sanofi	FR0013324324	mars-18	mars-20	—%	500
Sanofi	FR0013324332	mars-18	mars-23	0,5%	1 750
Sanofi	FR0013324340	mars-18	mars-26	1%	1 500
Sanofi	FR0013324357	mars-18	mars-30	1,375%	2 000
Sanofi	FR0013324373	mars-18	mars-38	1,875%	1 250
Sanofi	FR0013409836	mars-19	mars-22	—%	850
Sanofi	FR0013409844	mars-19	mars-29	0,875%	650
Sanofi	FR0013409851	mars-19	mars-34	1,25%	500

Les emprunts obligataires émis par Sanofi sous programme d'émission obligataire publique (shelf registration statement) enregistré auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis sont les suivants :

Société émettrice	Code ISIN	Date d'émission	Échéance	Taux d'intérêt annuel	Montant (en millions de dollars US)
Sanofi	US80105NAG07	mars-11	mars-21	4%	2 000
Genzyme Corp. ^(a)	US372917AS37	juin-10	juin-20	5%	500
Sanofi	US801060AC87	juin-18	juin-23	3,375%	1 000
Sanofi	US801060AD60	juin-18	juin-28	3,625%	1 000

(a) Emprunts obligataires émis par la société Genzyme Corp. avant son acquisition par Sanofi en 2011.

La ligne « Autres emprunts » comprend en particulier des titres participatifs émis entre 1983 et 1987 dont le nombre restant en circulation est de 76 986 pour un montant nominal de 12 millions d'euros.

Sanofi dispose afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, dont la maturité a été étendue au 17 décembre 2020 suite à l'exercice d'une deuxième option d'extension en novembre 2015 ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, dont la maturité a été étendue au 3 décembre 2021 suite à l'exercice d'une deuxième option d'extension en novembre 2016.

Sanofi dispose également de deux programmes, un de 6 milliards d'euros de « Negotiable European Commercial Paper » en France et un de 10 milliards de dollars US de « Commercial Paper » aux États-Unis. En 2019, seul le programme américain a été utilisé pour 3,3 milliards de dollars US en moyenne (4,2 milliards de dollars US au maximum). Au 31 décembre 2019, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2019 au niveau de la Société Holding qui centralise l'essentiel des opérations de financement de Sanofi ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commissions en fonction du rating.

c) Endettement financier par échéance en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2019	Total	Courant		Non courant			2025 et au-delà
		2020	2021	2022	2023	2024	
(en millions d'euros)							
Emprunts obligataires	24 207	4 079	2 284	2 700	3 642	600	10 902
Autres emprunts bancaires	196	156	6	6	23	5	—
Location-financement ^(b)	—	—	—	—	—	—	—
Autres emprunts	25	12	—	—	—	—	13
Banques créditrices	305	305	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(86)	(86)	—	—	—	—	—
Total dette financière	24 647	4 466	2 290	2 706	3 665	605	10 915
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 427)	(9 427)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(34)	(28)	(6)	—	—	—	—
Dette financière nette ^(a)	15 186	(4 989)	2 284	2 706	3 665	605	10 915

(a) A compter du 1^{er} janvier 2019, suite à l'application d'IFRS 16, la dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 1 248 millions d'euros au 31 décembre 2019 (voir note A.2.2.1 et échéancier en note D.17.2.).

(b) A la suite de l'application d'IFRS 16, le montant de la dette liée aux location-financement au 1^{er} janvier 2019 a été reclassé dans les rubriques "Dette locative" au bilan.

Au 31 décembre 2018	Total	Courant		Non courant			2024 et au-delà
		2019	2020	2021	2022	2023	
(en millions d'euros)							
Emprunts obligataires	24 164	2 181	3 936	2 243	1 850	3 622	10 332
Autres emprunts bancaires	233	176	15	3	3	28	8
Location-financement	22	4	3	3	3	4	5
Autres emprunts	16	3	—	—	—	—	13
Banques créditrices	249	249	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(12)	(12)	—	—	—	—	—
Total dette financière	24 672	2 601	3 954	2 249	1 856	3 654	10 358
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 925)	(6 925)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(33)	(33)	—	—	—	—	—
Dette financière nette	17 714	(4 357)	3 954	2 249	1 856	3 654	10 358

Au 31 décembre 2017	Total	Courant		Non courant			2023 et au-delà
		2018	2019	2020	2021	2022	
(en millions d'euros)							
Emprunts obligataires	15 015	820	2 050	2 417	2 168	1 850	5 710
Autres emprunts bancaires	284	203	8	25	4	4	40
Location-financement	31	11	3	2	3	3	9
Autres emprunts	17	4	—	—	—	—	13
Banques créditrices	237	237	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(83)	(80)	(2)	(1)	—	—	—
Total dette financière	15 501	1 195	2 059	2 443	2 175	1 857	5 772
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 315)	(10 315)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	8	8	—	—	—	—	—
Dette financière nette	5 194	(9 112)	2 059	2 443	2 175	1 857	5 772

Au 31 décembre 2019, les principales facilités de crédit confirmées de la Société Holding, non utilisées, à usage général, s'élèvent à 8 milliards d'euros, pour moitié de maturité 2020 et pour l'autre moitié de maturité 2021.

Au 31 décembre 2019, aucune contrepartie ne représentait plus de 6 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

d) Endettement financier par taux d'intérêt en valeur de remboursement

La répartition taux fixe/taux variable et par échéance de la dette financière nette en valeur de remboursement s'établit ainsi au 31 décembre 2019, avant prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	Total	2020	2021	2022	2023	2024	2025 et au-delà
Dette financière à taux fixe	23 207	3 079	2 284	2 700	3 642	600	10 902
<i>dont EUR</i>	19 193						
<i>dont USD</i>	4 014						
% taux fixe	94%						
Dette financière à taux variable	1 526	1 473	6	6	23	5	13
<i>dont EUR</i>	1 048						
<i>dont USD</i>	50						
% taux variable	6%						
Dette financière	24 733	4 552	2 290	2 706	3 665	605	10 915
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 427)	(9 427)					
<i>dont EUR</i>	(5 032)						
<i>dont USD</i>	(3 845)						
% taux variable	100%						
Dette financière nette	15 306	(4 875)	2 290	2 706	3 665	605	10 915

Sanofi émet sa dette financière en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part, et investit également sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie dans ces deux devises. D'autre part, Sanofi centralise les excédents et besoins de financement de ses filiales étrangères hors zone euro.

Afin d'optimiser le coût de son endettement, ou d'en réduire la volatilité, et de gérer son exposition au risque de change financier, Sanofi utilise des instruments dérivés (swaps de taux d'intérêt, swaps de taux d'intérêt multidevises, swaps de change et contrats à terme) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que la répartition par devise de sa dette financière nette :

(en millions d'euros)	Total	2020	2021	2022	2023	2024	2025 et au-delà
Dette financière à taux fixe	21 713	2 985	2 284	1 300	3 642	600	10 902
<i>dont EUR</i>	18 732						
<i>dont USD</i>	2 981						
% taux fixe	88%						
Dette financière à taux variable	2 934	1 481	6	1 406	23	5	13
<i>dont EUR</i>	1 359						
<i>dont USD</i>	50						
<i>dont JPY</i>	410						
% taux variable	12%						
Dette financière	24 647	4 466	2 290	2 706	3 665	605	10 915
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 461)	(9 455)	(6)				
<i>dont EUR</i>	(2 400)						
<i>dont USD</i>	(3 845)						
<i>dont SGD</i>	(2 245)						
<i>dont CNY</i>	(322)						
% taux variable	100%						
Dette financière nette	15 186	(4 989)	2 284	2 706	3 665	605	10 915

La répartition taux fixe/taux variable de la dette financière nette en valeur de remboursement s'établissait ainsi aux 31 décembre 2018 et 2017, après prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	2018	%	2017	%
Dette à taux fixe	18 864	76%	9 746	63%
Dette à taux variable	5 808	24%	5 755	37%
Dette financière	24 672	100%	15 501	100%
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 958)		(10 307)	
Dette financière nette	17 714		5 194	

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette financière s'élève à 1,6 % au 31 décembre 2019 avant instruments dérivés et 1,5 % après instruments dérivés. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 0,9 % au 31 décembre 2019 avant instruments dérivés et 1,5 % après instruments dérivés.

Appliquée à la dette financière nette, la sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts projetée sur 2020 s'établit à :

Hypothèses de variation des taux court terme	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constaté(e)s directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	65	—
+25 bp	16	—
-25 bp	(16)	—
-100 bp	(65)	—

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2019, la dette financière nette, de Sanofi se répartissait ainsi par devise, avant et après instruments financiers dérivés, visant à ramener en devises fonctionnelles les dettes nettes en devises étrangères des entités exposées :

(en millions d'euros)	Avant instruments dérivés	Après instruments dérivés
EUR	15 209	17 691
USD	219	(813)
SGD	(16)	(2 245)
JPY	—	410
CNY	(56)	(322)
Autres devises	(50)	465
Dette financière nette	15 306	15 186

Aux 31 décembre 2018 et 2017, la dette financière nette, de Sanofi se répartissait ainsi par devise, après instruments financiers dérivés, visant à ramener en devises fonctionnelles les dettes nettes en devises étrangères des entités exposées :

(en millions d'euros)	2018	2017
EUR	16 511	3 410
USD	2 197	4 683
Autres devises	(994)	(2 899)
Dette financière nette	17 714	5 194

f) Valeur de marché de la dette financière nette

La dette financière nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des dérivés et hors coupon couru est valorisée de la manière suivante :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Valeur de marché	16 370	18 003	5 650
Valeur de remboursement	15 186	17 714	5 194

La juste valeur de la dette est déterminée par référence aux cotations à la date d'arrêté des comptes pour les instruments cotés (niveau 1 selon la hiérarchie IFRS 7, voir note D.12.) et par référence à la juste valeur des instruments de dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière nette (niveau 2 selon la hiérarchie IFRS 7, voir note D.12.).

g) Flux de trésorerie contractuels futurs relatifs à la dette financière et dérivés associés

Les flux (principal et intérêts) futurs contractuels non actualisés relatifs à la dette financière et les flux sur les instruments dérivés de couverture de la dette financière, se présentent ainsi :

Au 31 décembre 2019	Total	Paiements dus par période					
		2020	2021	2022	2023	2024	2025 et au-delà
(en millions d'euros)							
Dette financière	26 708	4 775	2 588	2 952	3 862	771	11 760
Principal	24 596	4 417	2 305	2 710	3 646	604	10 914
Flux d'intérêts ^(a)	2 112	358	283	242	216	167	846
Flux nets des instruments dérivés	(117)	(97)	(11)	(9)	—	—	—
Total	26 591	4 678	2 577	2 943	3 862	771	11 760

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2019.

Les flux futurs contractuels sont présentés sur la base des encours au bilan à la clôture, sans présumer de toute décision de gestion ultérieure pouvant modifier significativement la structure de la dette financière de Sanofi ou la politique de couverture.

Les flux (principal et intérêts) futurs contractuels non actualisés relatifs à la dette financière et les flux sur les instruments dérivés de couverture de la dette financière s'établissaient ainsi aux 31 décembre 2018 et 2017 :

Au 31 décembre 2018	Total	Paiements dus par période					
		2019	2020	2021	2022	2023	2024 et au-delà
(en millions d'euros)							
Dette financière	26 881	2 855	4 300	2 519	2 088	3 856	11 263
Principal	24 550	2 477	3 955	2 250	1 858	3 653	10 357
Flux d'intérêts ^(a)	2 331	378	345	269	230	203	906
Flux nets des instruments dérivés	(50)	(45)	(8)	(1)	4	—	—
Total	26 831	2 810	4 292	2 518	2 092	3 856	11 263

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2018.

Au 31 décembre 2017	Total	Paiements dus par période					
		2018	2019	2020	2021	2022	2023 et au-delà
(en millions d'euros)							
Dette financière	16 682	1 441	2 301	2 650	2 307	1 950	6 033
Principal	15 509	1 201	2 062	2 444	2 175	1 857	5 770
Flux d'intérêts ^(a)	1 173	240	239	206	132	93	263
Flux nets des instruments dérivés	(127)	(118)	(28)	1	8	10	—
Total	16 555	1 323	2 273	2 651	2 315	1 960	6 033

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2017.

D.17.2. Dette locative

Au 31 décembre 2019, l'échéancier de paiement se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Total ^(a)	Futurs engagements de location minimums non actualisés					Effet d'actualisation
		-d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans		
Total Dette locative	1 248	272	422	232	540	(218)	

(a) dont 261 à court terme et 987 à long terme

D.18. Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants

La nature des passifs comptabilisés sur les lignes **Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** est décrite dans la note B.8.5. Les principales acquisitions sont décrites dans les notes D.1. et D.2.

Les passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants dans le tableau ci-dessous sont des instruments de niveau 3 selon la classification IFRS 7 (voir note D.12.) à l'exception des CVR émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme, qui sont des instruments de niveau 1.

Les variations des passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants sont les suivantes :

(en millions d'euros)	Passifs liés à des intérêts non contrôlants ^(a)	CVR émis dans le cadre de l'acquisition Genzyme ^(b)	Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition Genzyme	Complément de prix MSD (activité vaccins en Europe)	Autres	Total ^(c)
Soldes au 1^{er} janvier 2017	123	85	1 013	354	1	1 576
Nouvelles transactions ^(e)	—	—	—	—	85	85
Paievements	—	—	(165)	—	(61)	(226)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain) / perte (y compris désactualisation) ^(d)	—	1	(28)	71	(1)	43
Autres variations	(28)	—	—	—	57	29
Différences de conversion	(3)	(11)	(119)	(5)	—	(138)
Soldes au 31 décembre 2017	92	75	701	420	81	1 369
Nouvelles transactions ^(f)	—	—	—	—	228	228
Paievements	(70)	—	(147)	(57)	(55)	(329)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain) / perte (y compris désactualisation) ^(d)	—	19	(109)	50	3	(37)
Autres variations	—	—	—	—	24	24
Différences de conversion	—	5	27	(3)	20	49
Soldes au 31 décembre 2018	22	99	472	410	301	1 304
Paievements	—	—	(113)	(69)	(55)	(237)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain) / perte (y compris désactualisation) ^(d)	—	49	(214)	38	81	(46)
Autres variations	(22)	(153)	—	—	(73)	(248)
Différences de conversion	—	5	11	6	5	27
Soldes au 31 décembre 2019	—	—	156	385	259	800

(a) Dont options de vente accordées aux intérêts non contrôlants aux 31 décembre 2017 et 2018, et engagement lié au rachat des intérêts non contrôlants de BMS. Le paiement relatif à ce rachat a été effectué au 31 décembre 2018 (voir note C.2.).

(b) Sur la base de la valeur cotée d'un CVR de 0,72 dollar US au 30 octobre 2019, 0,48 dollar US au 31 décembre 2018 et 0,38 dollar US au 31 décembre 2017. La résiliation du contrat CVR est attendue en mars 2020 à la suite d'un accord transactionnel signé (voir note D.22.).

(c) Dont au 31 décembre 2019, partie à plus d'un an 508 millions d'euros (963 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 1 026 millions d'euros au 31 décembre 2017) et partie à moins d'un an 292 millions d'euros (341 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 343 millions d'euros au 31 décembre 2017).

(d) Montants présentés dans la ligne du compte de résultat **Ajustement de la juste valeur des compléments de prix** correspondant principalement à des gains ou pertes latents.

(e) Dont montant correspondant à deux compléments de prix de 42 millions d'euros chacun dont le paiement est conditionné à l'atteinte d'une performance ultérieure à la date d'acquisition de Protein Sciences.

(f) Dont 226 millions d'euros de complément de prix envers True North Therapeutics et 2 millions d'euros de dette envers les employés de Bioverativ à la date d'acquisition.

Au 31 décembre 2019, les **Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** comprennent principalement :

- La dette résultant de l'acquisition de True North Therapeutics par Bioverativ. Les anciens actionnaires de True North Therapeutics sont notamment en droit de recevoir des paiements d'étapes conditionnés à l'atteinte d'objectifs de développement, d'enregistrement et de ventes dont la juste valeur est évaluée à 258 millions de dollars US au 31 décembre 2019 contre 192 millions de dollars US au 31 décembre 2018. Elle est déterminée sur la base de ces conditions contractuelles et des prévisions de développement et de ventes, affectées d'une probabilité de succès et actualisées. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur de ce complément de prix augmenterait de 2 % environ.
- La dette liée au complément de prix vis-à-vis de Bayer résultant de l'acquisition Genzyme en 2011. Au 31 décembre 2019, les paiements potentiels que Bayer est encore en droit de recevoir sont les suivants :
 - un pourcentage des ventes d'alemtuzumab pour un montant total maximum de 1 250 millions de dollars US ou pendant une période limitée à 10 ans, selon la première condition atteinte ;

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

- des paiements d'étapes basés sur les ventes mondiales d'alemtuzumab, à compter de 2021, si certains niveaux de chiffre d'affaires sont atteints, à moins que Genzyme n'exerce un droit de rachat de ces paiements d'étapes au moyen d'un règlement unique pour un montant maximum de 900 millions de dollars US.

La juste valeur de cette dette est évaluée à 156 millions d'euros au 31 décembre 2019 contre 472 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 701 millions d'euros au 31 décembre 2017. La juste valeur de la dette vis-à-vis de Bayer est déterminée sur la base de ces conditions contractuelles appliquées à des prévisions de ventes, affectées d'une probabilité de succès et actualisées. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur de la dette vis-à-vis de Bayer augmenterait de 2 % environ.

- La dette liée au complément de prix vis-à-vis de MSD résulte de l'acquisition en 2016 des activités Sanofi Pasteur logées dans l'ancienne coentreprise Sanofi Pasteur MSD pour 385 millions d'euros au 31 décembre 2019 contre 410 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 420 millions d'euros au 31 décembre 2017 (voir note D.12.). La juste valeur du complément de prix est déterminée sur la base du pourcentage de redevances prévu au contrat appliqué à des prévisions de ventes, et actualisées.

Par ailleurs, le montant nominal des compléments de prix (montant maximal à payer) et des engagements fermes de rachat d'intérêts non contrôlants est présenté dans le tableau ci-dessous :

Au 31 décembre 2019 (en millions d'euros)	Total	Paiements dus par période			
		- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Engagements relatifs à des compléments de prix concernant des regroupements d'entreprises ^(a)	3 503	2 580	390	284	249

(a) Dont complément de prix Bayer 0,4 milliard d'euros et CVR 2,3 milliard d'euros dans le cadre de l'acquisition de Genzyme. La résiliation du contrat CVR est attendue en mars 2020 suite à la signature d'un accord transactionnel signé (voir note D.22.).

Le montant nominal des compléments de prix s'élevait respectivement à 3 638 et 4 223 millions d'euros aux 31 décembre 2018 et 2017. La diminution des engagements en 2019 provient principalement des engagements relatifs à l'acquisition de Genzyme (paiements annuels du complément de prix Bayer) et d'un impact de change sur les engagements enregistrés en dollar.

D.19. Provisions et autres passifs

Le solde des **Provisions et autres passifs non courants** se présente comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Provisions	7 353	6 883	7 198
Autres passifs non courants	1 968	1 730	1 956
Total	9 321	8 613	9 154

Les autres passifs courants sont décrits dans la note D.19.5.

Le tableau ci-dessous présente les mouvements intervenus sur les provisions :

(en millions d'euros)	Provisions pour retraites & autres avantages (D.19.1.)	Provisions pour autres avantages long terme	Provisions pour restructuration (D.19.2.)	Autres Provisions (D.19.3.)	Total
Soldes au 1er janvier 2017	4 377	720	744	1 853	7 694
Variation de périmètre	86	3	—	13	102
Augmentations de provisions	269 ^(a)	163	105	428 ^(b)	965
Reprises de provisions utilisées	(732) ^(a)	(97)	(7)	(123)	(959)
Reprises de provisions non utilisées	(18) ^(a)	(5)	(42)	(106)	(171)
Transferts	16	1	(282)	(75)	(340)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	87	4	3	27	121
Gains et pertes latents	—	—	—	1	1
Différences de conversion	(156)	(39)	(7)	(43)	(245)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ^(c)	30	—	—	—	30
Soldes au 31 décembre 2017	3 959	750	514	1 975	7 198
Variation de périmètre	(6)	(2)	—	37	29
Augmentations de provisions	251 ^(a)	93	387	306 ^(b)	1 037
Reprises de provisions utilisées	(529) ^(a)	(101)	(3)	(160)	(793)
Reprises de provisions non utilisées	(36) ^(a)	(5)	(15)	(190)	(246)
Transferts	(22)	10	(251)	(26)	(289)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	70	4	—	24	98
Gains et pertes latents	—	—	—	—	—
Différences de conversion	36	12	—	2	50
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ^(c)	(201)	—	—	—	(201)
Soldes au 31 décembre 2018	3 522	761	632	1 968	6 883
Variation de périmètre	(1)	—	—	—	(1)
Augmentations de provisions	213 ^(a)	189	393	554 ^(b)	1 349
Reprises de provisions utilisées	(285) ^(a)	(102)	(3)	(132)	(522)
Reprises de provisions non utilisées	(209) ^(a)	(3)	(15)	(511) ^(d)	(738)
Transferts	92	(3)	(411)	168	(154)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	83	5	3	18	109
Gains et pertes latents	—	—	—	—	—
Différences de conversion	35	8	1	6	50
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ^(c)	377	—	—	—	377
Soldes au 31 décembre 2019	3 827	855	600	2 071	7 353

(a) Concernant les provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi, la ligne "Augmentations de provisions" correspond aux droits acquis par les employés au cours de la période et aux coûts des services passés ; la ligne "Reprises de provisions utilisées" correspond aux cotisations versées aux fonds de pension et aux liquidations de régime, et la ligne "Reprises de provisions non utilisées" correspond aux réductions de régime.

(b) Les dotations de l'exercice incluent principalement la réestimation des dépenses provisionnelles au titre de risques environnementaux.

(c) Montants comptabilisés en **Autres éléments du résultat global** (voir note D.15.7.)

(d) Les reprises de l'exercice 2019 concernent principalement des provisions produits, litiges et autres.

D.19.1. Provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi

Sanofi 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 où travaillent ces salariés. Ces avantages au personnel sont comptabilisés conformément à la norme IAS 19 (voir note B.23.).

Les engagements de retraite des quatre principaux pays représentent environ 89 % de la valeur totale des engagements au titre des prestations définies et environ 88 % de la valeur totale des actifs de régime au 31 décembre 2019. Les caractéristiques des principaux régimes à prestations définies de ces quatre pays sont décrites ci-dessous.

France

Plans d'indemnité de départ à la retraite

Tous les salariés travaillant pour Sanofi en France bénéficient, lors de leur départ à la retraite, 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 plans représentent environ 41 % du total des engagements en France.

Régimes de retraite à prestations définies

Ces régimes prévoient le paiement de prestations à partir de la date de départ en retraite. Pour bénéficier de ces avantages, les salariés doivent respecter un certain nombre de critères d'éligibilité. L'ensemble des régimes est fermé puisque le seul régime qui restait ouvert aux nouveaux entrants a été fermé au cours de l'année 2019. Ces plans représentent environ 59 % du total des engagements en France.

Allemagne

Régime de retraite supplémentaire à prestations définies

Il s'agit d'un plan de retraite entièrement financé par l'entreprise (pas de cotisations des employés) par le biais d'un Contractual Trust Agreement (CTA), dont la prestation est estimée à partir d'un salaire moyen de carrière. 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 retraite est calculé en considérant différents taux d'accumulation de droits par tranche de salaire. Ce régime comprend également des garanties en cas d'invalidité et de décès. Ce plan représente environ 67 % du total des engagements en Allemagne.

Sanofi-Aventis plus (SAV plus)

Un régime de retraite supplémentaire (SAV plus) a remplacé le régime de retraite supplémentaire à prestations définies. Les nouveaux entrants, arrivés après le 1^{er} avril 2015, contribuent dans un plan à primauté de cotisations partiellement financé par le biais du Contractual Trust Agreement (CTA) de la société.

Tous les employés ayant un salaire dépassant 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 note B.23. 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 relatif à cette revalorisation s'élève à 694 millions d'euros au 31 décembre 2019, contre 673 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 699 millions d'euros au 31 décembre 2017. Ce plan représente environ 20 % du total des engagements à prestations définies en Allemagne.

États-Unis (É-U)

Régimes de retraite à prestations définies

Aux États-Unis, il existe des régimes de retraite à prestations définies dits « qualifiés » et des régimes dits « non-qualifiés » :

- Les régimes « qualifiés », au sens de la législation Employee Retirement Income Security Act de 1974 (ERISA) garantissent des avantages aux salariés éligibles pendant la retraite, en cas de décès et en cas d'invalidité. Les employés ont la possibilité d'opter pour une rente viagère réduite en échange d'une rente viagère fournie à une personne désignée par les bénéficiaires en cas de décès. Une rente de survie est également prévue en cas de décès avant la retraite. Aucune contribution n'est versée par les salariés éligibles. Ces régimes sont fermés aux nouveaux entrants et l'acquisition des droits relatifs aux périodes de services futurs est partiellement gelée. Ces plans représentent environ 62 % du total des engagements aux États-Unis.
- Les régimes « non-qualifiés », au sens de la législation ERISA, garantissent des prestations de retraite complémentaires à certains employés éligibles, suivant leur niveau de responsabilité et avec un plafonnement du salaire pris en compte. Ces plans représentent environ 9 % du total des engagements aux États-Unis.

Couverture médicale et assurance vie

Les sociétés Sanofi garantissent une couverture médicale et une assurance vie pendant la période de retraite à certains salariés éligibles (l'abondement de Sanofi est limité à un certain niveau). Ces plans représentent environ 29 % ou 870 millions d'euros du total des engagements et 3 % ou 47 millions d'euros du total des actifs aux États-Unis.

Royaume-Uni (R-U)

Plans de retraite à prestations définies

Au Royaume-Uni, Sanofi a un certain nombre de plans de retraite qui reflètent ses acquisitions historiques. Les accords les plus significatifs sont les plans de retraite à prestations définies, qui sont clôturés depuis le 1^{er} octobre 2015. Les employés ne peuvent plus contribuer dans ces plans.

Dans ces plans de retraite à prestations définies une rente est versée à partir de la date de départ en retraite. Celle-ci est calculée en fonction de l'ancienneté du salarié au 30 septembre 2015, de son salaire de fin de carrière ou du salaire à la date à laquelle l'employé quitte Sanofi.

Les droits acquis sont calculés en fonction de taux différents selon les membres. La plupart des participants accumulent des droits à hauteur de 1,25 % ou 1,50 % du dernier salaire pour chaque année de service ouvrant droit à une prestation. L'âge théorique de départ à la retraite varie en fonction de la catégorie des participants ; cependant la plupart des départs à la retraite s'effectuent à l'âge de 65 ans. Les membres

peuvent choisir de partir avant ou après l'âge théorique de départ à la retraite (60 ans), le montant annuel de retraite est alors ajusté pour tenir compte de la nouvelle estimation de la durée de la phase de retraite. Les retraites sont revalorisées en général à hauteur du Retail Price Index (RPI). Les membres contribuaient aux plans de retraite à hauteur d'un pourcentage fixe, ce pourcentage variait selon la catégorie d'employés ; l'employeur versait la différence par rapport aux cotisations exigées. Ces plans représentent environ 100 % du total des engagements au Royaume-Uni.

Concernant les services à venir, les employés participent à un nouveau régime de retraite à cotisation définies depuis le 1^{er} octobre 2015.

Hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des engagements de Sanofi

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaire externes pour les clôtures aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017.

Ces calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

	2019				2018				2017			
	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Taux d'actualisation ^{(a)(b)}	0,25% ou 0,75%	0,25% ou 0,75%	3,00%	2,00%	1,25% ou 1,75%	1,25% ou 1,75%	4,00%	3,00%	0,75% ou 1,25%	0,75% ou 1,25%	3,50%	2,50%
Taux d'inflation ^(c)	1,30%	1,30%	2,00%	2,85%	1,50%	1,50%	2,00%	3,10%	1,50%	1,50%	2,00%	3,10%
Indexation des prestations de retraite	1,25% à 2,25%	1,30%	—	2,80%	1,25% à 2,25%	1,50%	—	3,00%	1,25% à 2,25%	1,50%	—	3,10%
Taux d'évolution des coûts médicaux	2,00%	— ^(d)	5,52%	4,35% ^(e)	2,00%	— ^(d)	5,66%	1,50%	2,00%	— ^(d)	5,81%	1,50%
Age de la retraite	62 à 67	62	55 à 70	60 à 65	62 à 67	62	55 à 70	60 à 65	62 à 67	62	55 à 70	60
Table de mortalité	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2018 G	RP2014 G. Scale MP2018	SAPS S2	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2018 G	RP2014 G. Scale MP2018	SAPS S2	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2005 G	RP2014 G. Scale MP2016	SAPS S2

(a) Les taux d'actualisation ont été déterminés à partir des taux de marché pour des obligations d'entreprises privées de première catégorie dont la durée est approximativement équivalente à celle des estimations de paiements futurs des plans. Les indices de référence utilisés sont identiques en 2019, 2018 et 2017.

(b) Taux selon les durations, respectivement de 7 à 10 ans et plus de 10 ans.

(c) L'inflation pour la zone Euro est déterminée en utilisant une méthode multi-critère.

(d) Aucune couverture médicale postérieure à l'emploi en Allemagne.

(e) Taux d'évolution des coûts médicaux aux Royaume-Uni de 1,50 % au-dessus de l'inflation.

Moyenne pondérée de la durée des engagements de retraites et autres avantages à long terme des principaux pays

La durée des engagements de Sanofi pour les principaux pays est la suivante :

(en années)	2019				2018				2017			
	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Moyenne pondérée des principaux pays	13	15	14	17	13	15	13	17	13	15	14	17

Analyse de sensibilité

La sensibilité des engagements pour retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi aux principales hypothèses actuarielles est analysée ci-dessous :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi des principaux pays				
	Changement d'hypothèse	France	Allemagne	É-U	R-U
Évaluation des engagements au titre des prestations définies					
Taux d'actualisation	-0,50%	+141	+253	+210	+312
Taux d'inflation	+0,50%	+63	+357	+1	+193
Indexation des prestations de retraite	+0,50%	+70	+347	—	+156
Taux d'évolution des coûts médicaux	+0,50%	—	—	+45	—
Table de mortalité	+ 1 an	+48	+86	+82	+135

Le tableau suivant rapproche l'engagement net relatif aux plans de retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi avec les montants reconnus dans les états financiers consolidés :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
	2019	2018	2017
Évaluation des engagements :			
À l'ouverture de l'exercice	12 055	13 012	13 088
Coût des services rendus	199	231	233
Charge d'intérêts	293	260	293
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses démographiques	(61)	204	(74)
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses financières	1 481	(841)	543
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'expérience	(119)	(14)	61
Modifications des plans, réductions de régime ou liquidation de régime non prévues au règlement du plan	(259) ^(a)	(96)	(55)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(78)	(83)	(108)
Prestations payées	(504)	(647)	(574)
Variation de périmètre et transferts	13	(46)	145
Différences de conversion	302	75	(540)
Montant des engagements à la clôture	13 322	12 055	13 012
Juste valeur des actifs affectés aux plans :			
À l'ouverture de l'exercice	8 610	9 106	8 741
Produit d'intérêts des actifs du régime	211	190	206
Différence entre rendement réel et produit d'intérêts des actifs du régime	926	(450)	501
Dépenses d'administration	(7)	(8)	(9)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(78)	(83)	(109)
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(64)	(78)	(70)
Contributions des participants	6	6	6
Contributions de l'employeur	250	392	582
Prestations payées	(470)	(510)	(424)
Variation de périmètre et transferts	—	6	66
Différences de conversion	267	39	(384)
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	9 651	8 610	9 106
Montant net figurant au bilan :			
Engagement net	3 671	3 445	3 906
Effet du plafonnement des actifs	1	—	—
Montant net figurant au bilan à la clôture	3 672	3 445	3 906
Montants reconnus au bilan :			
Engagements financés d'avance (D.7.)	(155)	(77)	(53)
Engagements provisionnés	3 827	3 522	3 959
Montant net reconnu à la clôture	3 672	3 445	3 906
Charge de la période :			
Coût des services rendus	199	231	233
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(195) ^(a)	(18)	15
(Produit)/charge net d'intérêts	83	70	87
Contributions des participants	(6)	(6)	(6)
Frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	7	8	9
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	88	285	338
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	377	(201)	30
Charge/(gain) de la période	465	84	368

(a) Cette ligne comprend notamment l'impact favorable de la modification du régime de retraite supplémentaire, à la suite de l'ordonnance prise en application de la loi Pacte en France.

Les engagements nets de Sanofi concernant les plans de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique sont les suivants :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
31 décembre 2019						
Évaluation des engagements	2 077	3 470	2 948	3 388	1 439	13 322
Juste valeur des actifs affectés aux plans	956	2 516	1 774	3 258	1 147	9 651
Effet de plafonnement des actifs	—	—	—	—	1	1
Montant net figurant au bilan à la clôture	1 121	954	1 174	130	293	3 672

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
31 décembre 2018						
Évaluation des engagements	2 091	3 262	2 597	2 858	1 247	12 055
Juste valeur des actifs affectés aux plans	931	2 217	1 622	2 862	978	8 610
Montant net figurant au bilan à la clôture	1 160	1 045	975	(4)	269	3 445

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
31 décembre 2017						
Évaluation des engagements	2 363	3 611	2 699	3 032	1 307	13 012
Juste valeur des actifs affectés aux plans	991	2 390	1 775	2 926	1 024	9 106
Montant net figurant au bilan à la clôture	1 372	1 221	924	106	283	3 906

La juste valeur des actifs des régimes de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi, est composée des catégories d'actifs ci-dessous :

	2019	2018	2017
Titres cotés sur un marché actif	87,4%	99,2%	98,0%
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1,8%	1,4%	2,2%
Instruments de capitaux propres	22,6%	22,3%	25,2%
Obligations et assimilés	55,8%	66,5%	64,1%
Immobilier	3,8%	4,2%	3,3%
Dérivés	—%	—%	0,1%
Matières Premières	0,9%	0,7%	0,8%
Autres	2,5%	4,1%	2,3%
Autres titres	12,6%	0,8%	2,0%
Fonds de couverture	—%	—%	0,1%
Contrats d'assurance	12,6%	0,8%	1,9%
Total	100,0%	100,0%	100,0%

Sanofi a pour objectif, sur le long terme, de maintenir ou d'augmenter la couverture de ses engagements de retraite par des actifs. Dans ce but, Sanofi met en place une politique d'adossement des actifs de régime aux passifs relatifs aux engagements de retraite (stratégie de gestion actif-passif ou Asset-Liability Management). Cette politique vise à s'assurer de la cohérence des actifs détenus avec les profils des passifs auxquels ils sont rattachés et avec les paiements futurs attendus aux bénéficiaires. Pour y parvenir, Sanofi met en place une stratégie de pilotage et de gestion des risques (principalement risques de taux d'intérêt et de taux d'inflation) en investissant de façon croissante dans des obligations de haute qualité et ayant des maturités comparables aux engagements correspondants, et dans des contrats adossés à certains engagements de retraite et souscrits auprès de compagnies d'assurance de premier rang.

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

Le coût des prestations pour Sanofi par zone géographique pour les retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi est le suivant :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Coût des prestations pour 2019						
Coût des services rendus	62	42	42	—	53	199
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(193)	13	(12)	(2)	(1)	(195)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	20	17	40	2	11	90
Contributions des participants	—	—	—	—	(6)	(6)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	(111)	72	70	—	57	88
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	89	(4)	148	133	11	377
Charge/(gain) de la période	(22)	68	218	133	68	465

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Coût des prestations pour 2018						
Coût des services rendus	78	51	46	—	56	231
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(5)	(20)	3	5	(1)	(18)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	17	12	35	4	10	78
Contributions des participants	—	—	—	—	(6)	(6)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	90	43	84	9	59	285
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	(155)	(13)	(38)	7	(2)	(201)
Charge/(gain) de la période	(65)	30	46	16	57	84

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Coût des prestations pour 2017						
Coût des services rendus	74	50	53	—	56	233
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(23)	7	44	—	(13)	15
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	22	16	40	8	10	96
Contributions des participants	—	—	—	—	(6)	(6)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	73	73	137	8	47	338
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	35	(33)	77	(48)	(1)	30
Charge/(gain) de la période	108	40	214	(40)	46	368

Au cours de l'exercice 2019, Sanofi n'a pas connu d'évènement spécial significatif.

Les écarts actuariels (ou réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies) relatifs aux retraites et avantages sociaux postérieurs à l'emploi s'analysent de la façon suivante :

(en millions d'euros)	2019				2018				2017			
	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Gains/(pertes) actuariels générés durant l'exercice ^(a)	(89)	5	(148)	(133)	155	13	38	(7)	(35)	33	(77)	48
S'analysant en écarts :												
Gains/(pertes) d'expérience ^(b)	149	331	210	242	21	(154)	(131)	(118)	35	159	76	114
Gains/(pertes) d'hypothèses démographiques	—	—	—	63	(7)	(67)	7	(144)	—	—	20	53
Gains/(pertes) d'hypothèses financières	(238)	(326)	(358)	(438)	141	234	162	255	(70)	(126)	(173)	(119)

(a) Les écarts d'hypothèses sont essentiellement liés à l'évolution du taux d'actualisation.

(b) Les ajustements d'expérience sont principalement dus aux tendances sur les marchés financiers (actifs du régime).

Le solde avant impôts des écarts actuariels (hors sociétés mises en équivalence) comptabilisés directement en capitaux propres sont décrits ci-dessous :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Solde avant impôts des écarts actuariels	(3 207)	(2 834)	(3 035)

Les valeurs actuelles des engagements relatifs aux régimes de retraite et aux autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi, à la clôture, se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Valeur actuelle des engagements de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi, intégralement ou partiellement financés	12 057	10 995	11 915
Valeur actuelle des engagements non financés	1 265	1 060	1 097
Total	13 322	12 055	13 012

La charge totale de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi de 88 millions d'euros en 2019 a été ventilée sur les lignes du compte de résultat comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2017	2016
Coût des ventes	46	67	63
Frais de recherche et développement	25	77	48
Frais commerciaux et généraux	(22)	84	95
Autres (produits)/charges d'exploitation nets	(3)	(21)	—
Coûts de restructuration	(41)	8	45
Frais financiers	83	70	87
Total	88	285	338

Les contributions que l'employeur prévoit de verser aux actifs de régime en 2020 s'élèvent à :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Contributions de l'employeur en 2020 (estimation)						
2020	—	—	—	4	42	46

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

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)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Estimations des prestations à payer:						
2020	120	190	173	126	67	676
2021	118	196	152	130	59	655
2022	65	202	152	134	63	616
2023	77	207	154	138	67	643
2024	89	213	147	142	70	661
2025 à 2029	544	1 083	737	779	392	3 535

L'échéancier des paiements concernant les régimes non financés de retraite et avantages postérieurs à l'emploi est estimé comme suit au 31 décembre 2019 :

(en millions d'euros)	Total	Paiements dus par période			
		- d'1 an	De 1 an à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Paiements estimés	1 265	68	117	121	959

D.19.2. Provisions pour restructuration

Le tableau ci-dessous présente les mouvements intervenus sur les provisions pour restructuration classées en passifs non courants et passifs courants :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Solde à l'ouverture	1 572	1 086	1 420
Dont :			
▪ Classé en passifs non courants	632	514	744
▪ Classé en passifs courants	940	572	676
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	760	1 035	297
Utilisation des provisions	(897)	(605)	(616)
Transferts	(51)	54	7
Effet de la désactualisation	3	—	3
Différences de conversion	3	2	(25)
Solde à la clôture	1 390	1 572	1 086
Dont :			
▪ Classé en passifs non courants	600	632	514
▪ Classé en passifs courants	790	940	572

Le montant provisionné au titre des indemnités de fin de contrat de travail s'élève à 1 125 millions d'euros au 31 décembre 2019 contre 895 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 862 millions d'euros au 31 décembre 2017.

La provision, principalement en France, concerne différents plans de préretraite :

- plans avec rupture du contrat de travail comme les plans de cessation d'activité (CAA) et les plans de transition de fin de carrière (TFC) ;
- plans sans rupture du contrat de travail, comme le plan « Forward CFC » (Congé de Fin de Carrière) mis en place en 2016 et, le plan « Horizon 2020 » et le plan « SAF 2019 » (Sanofi Aventis France) mis en place en 2019 ainsi que deux autres plans (visant les entités Sanofi Aventis Recherche & Développement et BioPark by Sanofi) annoncés en 2019 et mis en place en 2020. Ces plans sont basés exclusivement sur le volontariat et comprenant un volet Congé de Fin de Carrière et un volet Reconversions externes.

Cette provision prend en compte les montants actualisés des postes suivants :

- les rentes brutes pour les plans non externalisés ;
- les charges sociales associées à ces rentes de préretraite pour l'ensemble des plans (externalisés ou non externalisés) ;
- les contributions Fillon (uniquement pour les plans avec rupture du contrat de travail) associées à ces rentes.

La durée moyenne de portage résiduelle relative à ces plans est de 1,72 ans au 31 décembre 2019, 2,03 ans au 31 décembre 2018 et 2,12 ans au 31 décembre 2017.

Les autres pays concernés sont principalement l'Allemagne et les États-Unis.

L'échéancier des reversements des indemnités de fin de contrat de travail se présente comme suit :

Au 31 décembre 2019 (en millions d'euros)	Total	Reversements par période			
		- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
▪ France	694	314	268	110	2
▪ Autres pays	431	343	79	6	3
Total	1 125	657	347	116	5

Au 31 décembre 2018 (en millions d'euros)	Total	Reversements par période			
		- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
▪ France	623	302	242	71	8
▪ Autres pays	272	187	62	6	17
Total	895	489	304	77	25

Au 31 décembre 2017 (en millions d'euros)	Total	Reversements par période			
		- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
▪ France	588	257	281	49	1
▪ Autres pays	274	197	70	5	2
Total	862	454	351	54	3

En outre, le solde des provisions restructurations au 31 décembre 2019 comprend un montant de 154 millions d'euros (contre 182 millions d'euros au 31 décembre 2018) relatif au transfert du portefeuille de recherche et développement précoce et de l'unité de recherche sur les maladies infectieuses en faveur de la société Evotec et un montant de 22 millions d'euros (contre 68 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 104 millions d'euros au 31 décembre 2017) relatif à l'engagement sur une durée de 5 ans pris envers la société Evotec concernant le site de Recherche et Développement de Toulouse (France). Au 31 décembre 2018, le solde des provisions inclut également une indemnité de résiliation de l'accord initial de recherche immuno-oncologie d'un montant de 283 millions d'euros, réglé à Regeneron en janvier 2019 (voir notes C.1. et D.27.).

D.19.3. Autres provisions

Les autres provisions incluent les provisions pour risques et litiges environnementaux, fiscaux, commerciaux et produits.

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Risques environnementaux	737	680	686
Risques produits, litiges et autres	1 334	1 288	1 289
Total	2 071	1 968	1 975

Les provisions pour risques environnementaux sont liées pour la plupart à des engagements résultant de cessions d'activités; ils intègrent des coûts de remise en état relatifs à ces risques environnementaux.

Les risques environnementaux recensés font l'objet de provisions évaluées sur la base des coûts auxquels Sanofi estime devoir faire face au cours d'une période n'excédant pas, sauf exception, 30 ans. Sanofi s'attend à utiliser ces provisions sur 2020 pour 170 millions d'euros et sur la période 2021-2024 pour 284 millions d'euros.

La ligne "Risques produits, litiges et autres" inclut principalement les provisions pour risques relatives à la responsabilité produits (y compris les provisions dites « IBNR » décrites en note B.12.), aux enquêtes gouvernementales, aux réclamations en matière de concurrence, de réglementation, aux engagements résultant de cessions d'activités (hors risques environnementaux) et au coût de remise en état liés aux contrats de location.

Les principaux litiges, arbitrages et enquêtes gouvernementales en cours sont décrits en note D.22.

Une évaluation de l'ensemble de ces risques et litiges est effectuée avec le concours des avocats de Sanofi et des provisions sont enregistrées lorsque les circonstances les rendent nécessaires, selon les principes présentés en note B.12.

D.19.4. Autres passifs non courants

Les autres passifs non courants s'élevaient à 1 968 millions d'euros au 31 décembre 2019 (contre 1 730 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 1 956 millions d'euros au 31 décembre 2017).

L'estimation du coût fiscal lié à l'imposition des réserves accumulées hors des États-Unis du fait de la « deemed repatriation » payable sur 8 ans demeure à 952 millions d'euros en 2019 (1 069 millions d'euros en 2017). Au 31 décembre 2019, ce coût fiscal continue d'engendrer un passif non courant d'un montant de 635 millions d'euros (contre 708 millions d'euros au 31 décembre 2017). Ces montants à long terme n'ont pas fait l'objet d'une actualisation, conformément à la politique comptable du Groupe.

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat ^(a)	1 666	1 407	1 614
Autres passifs non courants ^(b)	302	323	342
Total	1 968	1 730	1 956

(a) Les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat comprennent des positions fiscales incertaines pour un montant de 1 031 millions d'euros au 31 décembre 2019, 772 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 906 millions d'euros au 31 décembre 2017.

(b) Ce poste comprend un montant de 315 millions de dollars déposés par Sanofi sur un compte séquestre, dont la libération des fonds est prévue en mars 2020, à la suite de la signature d'un accord transactionnel dans le cadre du litige CVR entre Sanofi et le Trustee (voir note D.22.).

D.19.5. Provisions et autres passifs courants

Les **Provisions et autres passifs courants** s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017 ^(a)
Impôts et taxes	613	733	1 180
Dettes sociales	1 978	1 989	1 922
Provisions pour restructurations (D.19.2.)	790	940	572
Instruments financiers dérivés - Taux (D.20.)	2	—	—
Instruments financiers dérivés - Change (D.20.)	87	90	58
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	413	497	387
Autres dettes ^(b)	6 078	5 112	5 093
Total	9 961	9 361	9 212

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

(b) Au 31 décembre 2019, la ligne **Autres dettes** comprend un montant de 315 millions de dollars déposés par Sanofi sur un compte séquestre, dont la libération des fonds est prévue en mars 2020, à la suite de la signature d'un accord transactionnel dans le cadre du litige CVR entre Sanofi et le Trustee (voir note D.22.).

Les autres dettes comprennent notamment la part à court terme des provisions relatives aux litiges, aux retours produits et risques divers ainsi que les dettes vis-à-vis des sociétés mises en équivalence (voir note D.6.) et auprès des organismes gouvernementaux et de santé (voir note D.23.).

D.20. Instruments financiers dérivés et risques de marché

La juste valeur des instruments dérivés s'établit ainsi aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017 :

(en millions d'euros)							Valeur de marché nette au 31 décembre 2019	Valeur de marché nette au 31 décembre 2018	Valeur de marché nette au 31 décembre 2017
	Actif non courant	Actif courant	Total actif	Passif non courant	Passif courant	Total Passif			
Dérivés de change	6	184	190	—	(87)	(87)	103	44	71
<i>dont opérationnels</i>	—	16	16	—	(31)	(31)	(15)	7	3
<i>dont financiers</i>	6	168	174	—	(56)	(56)	118	37	68
Dérivés de taux	31	4	35	(6)	(2)	(8)	27	42	51
Dérivés sur actions	—	—	—	(4)	—	(4)	(4)		
Total	37	188	225	(10)	(89)	(99)	126	86	122

Objectifs poursuivis dans l'utilisation des instruments financiers dérivés

Sanofi est amené à utiliser des instruments dérivés pour gérer son exposition opérationnelle à la fluctuation des cours de change et son exposition financière à la fluctuation des taux d'intérêt et des cours de change (dans les cas où la dette, ou la créance, n'est pas libellée dans la devise fonctionnelle de la société emprunteuse ou prêteuse). Plus exceptionnellement, Sanofi a recours à des instruments dérivés sur actions dans le cadre de la gestion de son portefeuille de titres et de participations.

Sanofi procède de façon périodique à une revue des transactions et accords contractuels afin d'identifier les éventuels dérivés incorporés et de les comptabiliser séparément du contrat hôte, conformément aux principes de la norme IFRS 9. Aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017, Sanofi ne détient aucun instrument dérivé incorporé significatif.

Risque de contrepartie

Il convient de se reporter au paragraphe 3.1.9.5. Risques de marché, "Risque de contrepartie", du rapport de gestion.

a) Instruments dérivés de change dédiés à la gestion de l'exposition opérationnelle

Concernant les objectifs, politiques et procédures de gestion du risque de change opérationnel, il convient de se reporter au paragraphe 3.1.9.5. Risques de marché, "Risque de change opérationnel".

Le tableau ci-après fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2019. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2019 (en millions d'euros)	Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie				Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture		
	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	3 372	(10)				3 372	(10)
<i>dont USD</i>	1 186	3				1 186	3
<i>dont CNY</i>	447	—				447	—
<i>dont SGD</i>	410	—				410	—
<i>dont RUB</i>	184	(3)				184	(3)
<i>dont SAR</i>	133	1				133	1
Contrats forward acheteurs	1 835	(5)				1 835	(5)
<i>dont USD</i>	602	(6)				602	(6)
<i>dont SGD</i>	525	1				525	1
<i>dont CNY</i>	130	—				130	—
<i>dont HUF</i>	60	—				60	—
<i>dont RUB</i>	49	—				49	—
Total	5 207	(15)				5 207	(15)

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2018. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2018 (en millions d'euros)	Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie				Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture		
	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	4 002	—	—	—	—	4 002	—
<i>dont USD</i>	1 723	(7)	—	—	—	1 723	(7)
<i>dont SGD</i>	652	1	—	—	—	652	1
<i>dont CNY</i>	451	(1)	—	—	—	451	(1)
<i>dont SAR</i>	100	1	—	—	—	100	1
<i>dont RUB</i>	88	5	—	—	—	88	5
Contrats forward acheteurs	2 036	7	—	—	—	2 036	7
<i>dont USD</i>	514	8	—	—	—	514	8
<i>dont SGD</i>	500	1	—	—	—	500	1
<i>dont JPY</i>	197	3	—	—	—	197	3
<i>dont CNY</i>	163	(1)	—	—	—	163	(1)
<i>dont CAD</i>	106	(2)	—	—	—	106	(2)
Total	6 038	7	—	—	—	6 038	7

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2017. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2017 (en millions d'euros)			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	3 592	11	—	—	—	3 592	11
<i>dont USD</i>	1 043	15	—	—	—	1 043	15
<i>dont SGD</i>	870	1	—	—	—	870	1
<i>dont CNY</i>	327	(1)	—	—	—	327	(1)
<i>dont JPY</i>	248	1	—	—	—	248	1
<i>dont SAR</i>	144	2	—	—	—	144	2
Contrats forward acheteurs	1 649	(8)	—	—	—	1 649	(8)
<i>dont JPY</i>	373	(3)	—	—	—	373	(3)
<i>dont SGD</i>	360	(4)	—	—	—	360	(4)
<i>dont USD</i>	205	(2)	—	—	—	205	(2)
<i>dont CNY</i>	196	—	—	—	—	196	—
<i>dont HUF</i>	81	1	—	—	—	81	1
Total	5 241	3	—	—	—	5 241	3

b) Instruments dérivés de change et de taux dédiés à la gestion de l'exposition financière

Concernant les objectifs, politiques et procédures de gestion du risque de change financier et du risque de taux d'intérêt, il convient de se reporter aux paragraphes 3.1.9.5. Risques de marché, "Risque de change financier" et "Risque de taux d'intérêt".

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de change financière. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

(en millions d'euros)	2019			2018			2017		
	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward vendeurs	8 515	40		7 762	17		5 074	86	
<i>dont USD</i>	6 331 ^(a)	51	2020	5 500	38	2019	3 542	50	2018
<i>dont JPY</i>	516	(5)	2020	973	(24)	2019	867	34	2018
<i>dont GBP</i>	297	1	2020	184	—	2019	20	—	2018
Contrats forward acheteurs	10 975	78		7 291	20		4 657	(18)	
<i>dont USD</i>	7 363	42	2020	4 165	(17)	2019	242	(10)	2018
<i>dont SGD</i>	2 332	32		2 022	33	2019	2 281	(23)	2018
<i>dont CNY</i>	270	2	2020	427	—	2019	158	3	2018
Total	19 490	118		15 053	37		9 731	68	

(a) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 3 615 millions de dollars US et de maturité sur 2020, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Bioverativ. Au 31 décembre 2019, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 29 millions d'euros comptabilisé en contrepartie des Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2019 :

(en millions d'euros)	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2019							Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		Dont enregistrée en capitaux propres	
	2020	2021	2022	2023	2024	2025	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels		Juste valeur
Swaps de taux													
payeur Eonia capitalisé / receveur 0,06%	—	—	2 000	—	—	—	2 000	28	2 000	28	—	—	—
payeur -0,57% / receveur Eonia capitalisé	—	—	600	—	—	—	600	3	—	—	600	3	3
payeur 1,81 % / receveur Libor USD 3M	446	—	—	—	—	—	446	(2)	—	—	446	(2)	—
payeur Libor USD 3M / receveur 2,22%	446	—	—	—	—	—	446	4	446	4	—	—	—
receveur Eonia capitalisé / payeur 1,48% ^(a)	—	—	42	57	—	—	99	(6)	99	(6)	—	—	—
Total	892	—	2 642	57	—	—	3 591	27	2 545	26	1 046	1	3

(a) Ces swaps de taux d'intérêt couvrent des obligations à taux fixe d'un nominal de 99 millions d'euros contenues dans un Fonds Professionnel Spécialisé dédié à Sanofi et comptabilisées en Prêts, avances et autres créances à long terme (voir note D.7.).

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2018 :

(en millions d'euros)	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2018							Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		Dont enregistrée en capitaux propres	
	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels		Juste valeur
Swaps de taux													
payeur Eonia capitalisé / receveur 1,58 %	1 550	—	—	—	—	—	1 550	30	1 550	30	—	—	—
payeur Eonia capitalisé / receveur 0,06 %	—	—	—	2 000	—	—	2 000	15	2 000	15	—	—	—
payeur 1,81 % / receveur Libor USD 3M	—	436	—	—	—	—	436	5	—	—	436	5	7
payeur Libor USD 3M / receveur 2,22%	—	436	—	—	—	—	436	(1)	436	(1)	—	—	—
receveur Eonia capitalisé / payeur 1,48%	—	—	—	42	57	—	99	(6)	99	(6)	—	—	—
Total	1 550	872	—	2 042	57	—	4 521	42	4 085	38	436	5	7

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2017 :

(en millions d'euros)	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2017							Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		Dont enregistrée en capitaux propres	
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels		Juste valeur
Swaps de taux													
payeur Eonia capitalisé / receveur 1,58 %	—	1 550	—	—	—	—	1 550	58	1 550	58	—	—	—
payeur Eonia capitalisé / receveur 0,06 %	—	—	—	—	1 800	—	1 800	(6)	1 800	(6)	—	—	—
payeur 1,81 % / receveur Libor USD 3M	—	—	417	—	—	—	417	2	—	—	417	2	4
payeur Libor USD 3M / receveur 2,22%	—	—	417	—	—	—	417	3	417	3	—	—	—
receveur Eonia capitalisé / payeur 1,48%	—	—	—	—	42	57	99	(6)	99	(6)	—	—	—
Total	—	1 550	834	—	1 842	57	4 283	51	3 866	49	417	2	4

c) Instruments dérivés sur actions

Au cours de l'exercice 2019, Sanofi a eu recours à des instruments dérivés (« tunnels ») sur 593 712 actions de la société Dexcom Inc. (voir note D.7.1.), qualifiés de couverture de juste valeur de ces actions et dont la juste valeur au 31 décembre 2019 s'élève à (4) millions d'euros, intégralement comptabilisée en autres éléments du résultat global.

d) Effets actuels ou potentiels des accords de compensation

Le tableau ci-dessous est établi conformément aux principes décrits dans la note B.8.3. :

(en millions d'euros)	2019		2018		2017	
	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés
Valeur brute comptable (avant compensation) (a)	225	(99)	183	(97)	196	(74)
Montants bruts compensés (conformément à IAS 32) (b)	—	—	—	—	—	—
Montants nets présentés au bilan (a) - (b) = (c)	225	(99)	183	(97)	196	(74)
Effets des autres accords de compensation (ne répondant pas aux critères de compensation IAS 32) (d) :						
Instruments financiers	(89)	89	(81)	81	(67)	67
Juste valeur des collatéraux financiers	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable
Exposition nette (c) + (d)	136	(10)	102	(16)	129	(7)

D.21. Engagements hors bilan

Les engagements hors bilan sont présentés ci-dessous à leur valeur nominale.

D.21.1. Engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles de Sanofi

Les engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles de Sanofi s'analysent comme suit :

Au 31 décembre 2019 (en millions d'euros)	Total	Paiements dus par période			
		-d'1 an	de 1 à 3 ans	de 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Contrats de location d'une durée inférieure à 12 mois, rattachés à des biens de faible valeur ou non démarrés ^{(a)(b)}	1 067	31	91	122	823
Obligations d'achat irrévocables ^(c)					
▪ engagements donnés ^(d)	6 726	3 478	1 465	646	1 137
▪ engagements reçus	(648)	(188)	(115)	(95)	(250)
Accords de licences de recherche et développement - engagements donnés					
▪ engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements ^(e)	784	500	264	9	11
▪ paiements d'étapes probables ^(f)	3 040	203	936	876	1 025
Total des engagements nets donnés^(g)	10 969	4 024	2 641	1 558	2 746

(a) Ces engagements incluent la part variable des loyers futurs ne donnant pas lieu à la constatation d'une dette de location au 31 décembre 2019. Ces engagements incluent principalement un nouveau contrat de location aux États-Unis qui démarrera en 2021.

(b) Les engagements liés aux contrats de location, donnés aux coentreprises, sont non significatifs au 31 décembre 2019.

(c) Les obligations d'achat irrévocables comprennent (i) les engagements fermes vis-à-vis de fournisseurs d'immobilisations, nets des acomptes versés (voir note D.3.), et (ii) les engagements fermes d'achat de biens et services. Les obligations d'achat irrévocables au 31 décembre 2018 s'élèvent, pour les engagements donnés, à 6 549 millions d'euros, et à (175) millions d'euros pour les engagements reçus.

(d) Les obligations d'achat irrévocables incluent au 31 décembre 2019 des engagements donnés aux coentreprises pour 1 150 millions d'euros.

(e) Les engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements au 31 décembre 2018 s'élèvent à 954 millions d'euros.

(f) Les paiements d'étapes probables n'incluent que les paiements d'étapes conditionnelles liés aux projets de développement en cours. Ces paiements sont en baisse par rapport au 31 décembre 2018 dont le montant s'élevait à 3 241 millions d'euros, du fait principalement de l'arrêt de la collaboration avec Lexicon.

(g) Cette ligne exclut :

i) les engagements donnés au titre des projets en phase de recherche à hauteur de 6,7 milliards d'euros en 2019 (6,8 milliards d'euros en 2018) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois le produit commercialisé à hauteur de 10,6 milliards d'euros en 2019 (9,9 milliards d'euros en 2018) ;

ii) les engagements reçus au titre de la quote-part additionnelle de profit trimestriel relatif à l'Alliance avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux (voir note C.1.) sous réserve que celle-ci soit positive, dans la limite de 10 % de la quote-part de profit versée à Regeneron et à concurrence des paiements par Regeneron de 50 % des coûts de développement encourus par les parties dans le cadre de cette Alliance. Au 31 décembre 2019, ces engagements reçus sont de 2,7 milliards d'euros (2,5 milliards d'euros en 2018) pour un cumul de coûts de développement de 6,6 milliards d'euros (dont 3,5 milliards d'euros financés à 100 % par Sanofi et 3,1 milliards d'euros financés à hauteur de 80 % par Sanofi et 20 % par Regeneron) ;

iii) les engagements reçus au titre d'autres accords à hauteur de 3,2 milliards d'euros (2,4 milliards d'euros en 2018), notamment ceux de recherche, développement et de commercialisation résultant de l'acquisition d'Ablynx le 14 mai 2018 (voir note D.1.) à hauteur de 1,1 milliards d'euros au 31 décembre 2019 (0,9 milliards d'euros en 2018), et ceux résultant de la cession à Celgene de la participation au capital d'Impact Biomedicines en janvier 2018 à hauteur de 0,5 milliards d'euros au 31 décembre 2019 (0,6 milliards d'euros en 2018).

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, Sanofi peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agrèments, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La ligne « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, et les paiements d'étapes conditionnelles probables jugés raisonnablement atteignables, c'est-à-dire l'ensemble des paiements d'étapes des projets en phase de développement, dont les incidences financières futures sont connues ou probables et dont l'évaluation est déterminée de façon suffisamment fiable.

En 2019, Sanofi a signé l'accord majeur suivant :

Le 23 juillet 2019, Sanofi a signé un accord avec Roche en vue d'obtenir les droits exclusifs de Tamiflu[®], pour la prévention et le traitement de la grippe, sur le marché américain de l'automédication. Aux termes de cet accord, Sanofi sera responsable de la conduite des négociations avec la FDA afin d'obtenir la conversion de Tamiflu[®] en produit d'automédication, ainsi que des activités exclusives de commercialisation et de distribution de ce produit sur le marché de la Santé Grand Public des États-Unis et des activités scientifiques s'y rapportant. Tamiflu[®] est actuellement commercialisé, sous prescription médicale, aux États-Unis par Genentech, une entreprise du Groupe Roche.

Par ailleurs, les autres accords majeurs signés précédemment par Sanofi sont :

- Regeneron (2018) : (i) amendement de l'accord pour la recherche, le développement et la commercialisation d'anticorps thérapeutiques humains de 2015, (ii) amendement de l'accord de licence et de collaboration en ImmunoOncologie (IO), concernant le développement du REGN2810 (cemiplimab) de 2015 et (iii) négociation d'une dérogation limitée à l'accord d'investissement (*Amended and Restated Investor Agreement*) aux termes d'une lettre d'accord (la « Lettre d'Accord de 2018 ») (voir note C.1.) ;
- AnaBios Corporation (2018) : partenariat pour le développement et la commercialisation de nouveaux traitements des troubles du rythme cardiaque principalement dans la fibrillation auriculaire ;
- SK Chemicals (2018) : accord de partenariat entre SK Chemicals et Sanofi Pasteur au titre duquel, Sanofi acquiert les droits exclusifs de développement et de commercialisation aux États-Unis et en Europe des vaccins issus de la technologie cellulaire développée par SK Chemicals ;
- Revolution Medicines (2018) : accord de partenariat dans le domaine de l'oncologie qui prévoit le co-développement du principal candidat issu de la recherche biologique de Revolution Medicines, le RMC 4630, un inhibiteur de la protéine tyrosine phosphatase 2 (SHP2), responsable de la prolifération de multiples formes de cellules cancéreuses ;
- Translate Bio (2018) : accord de partenariat entre Translate Bio et Sanofi Pasteur pour le développement de vaccins ARN messagers issus de la technologie ARNm développée par Translate Bio portant sur cinq agents pathogènes infectieux ainsi qu'une option sur d'autres agents pathogènes. L'exercice de l'option porterait la valeur totale de la transaction à 805 millions de dollars US ;
- Sangamo Therapeutics, Inc. (2018) : accord de recherche, développement et commercialisation d'agents thérapeutiques destinés au traitement des hémoglobinopathies, en particulier la beta-thalassémie et la drépanocytose, sur la base de sa plateforme de thérapie génique repris à la suite de l'acquisition de Bioverativ le 8 mars 2018 (voir note D.1.) ;
- Denali Therapeutics Inc. (2018) : accord de collaboration portant sur le développement de plusieurs molécules notamment les molécules DNL747 & DNL758 en vue de traiter diverses maladies neurodégénératives dans la sclérose en plaques (SEP) et la sclérose latérale amyotrophique (SLA), ainsi que le traitement de maladies inflammatoires systémiques comme la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis.
- Immunext (2017) : accord en vue du développement d'un nouvel anticorps qui pourrait traiter des maladies auto-immunes comme la sclérose en plaques ou le lupus. Par cet accord, Sanofi a acquis une licence exclusive et mondiale sur INX-021, l'anticorps monoclonal de CD40L, actuellement au stade préclinique de développement. Un autre accord a été signé en parallèle pour le support des essais cliniques ;
- Medimmune (division d'AstraZeneca) (2017) : accord en vue du développement et de la commercialisation d'un anticorps monoclonal (baptisé MEDI8897) pour la prévention des maladies associées au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons ;
- ImmunoGen (2017) : amendement au contrat de licence et de collaboration signé en 2003. ImmunoGen a accordé une licence exclusive entièrement payée pour développer, fabriquer et commercialiser l'ensemble des composés développés par Sanofi à l'aide de la technologie ImmunoGen ;
- Principia Biopharma Inc. (2017) : accord de licence pour développer l'inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) de Principia (PRN2246), dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) et, éventuellement, d'autres maladies du système nerveux central ;
- DiCE Molecules (2016) : collaboration mondiale de cinq ans pour la découverte de nouveaux agents thérapeutiques potentiels dirigés contre jusqu'à 12 cibles représentatives de l'ensemble des domaines thérapeutiques ;
- Innate Pharma (2016) : collaboration et licence dans le but d'appliquer la nouvelle technologie propriétaire d'Innate Pharma au développement de nouveaux formats d'anticorps bispécifiques recrutant, via leur récepteur activateur NKp46, les cellules NK contre les cellules tumorales ;
- BioNTech A.G. (2015) : collaboration exclusive et accord de licence portant sur la découverte et le développement d'un maximum de cinq immunothérapies anticancéreuses ;

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

- Evotec AG et Apeiron Biologics AG (2015) : collaboration et accord de licence dans le but de découvrir et de développer des traitements d'immuno-oncologie à base de petites molécules haut de gamme dans le traitement des cancers solides et hématologiques ;
- Evotec International GmbH (2015) : collaboration de recherche pour le développement de traitements contre le diabète par modulation des cellules bêta, qui pourraient permettre de réduire, voire de supprimer, le recours aux injections d'insuline ;
- Lead Pharma (2015) : collaboration de recherche et d'un accord de licence pour la découverte, le développement et la commercialisation de petites molécules dirigées contre les récepteurs hormonaux nucléaires ROR gamma t pour le traitement de maladies auto-immunes ;
- Eli Lilly and Company (2014) : accord en vue d'obtenir une approbation réglementaire pour Cialis® (tadalafil) sans ordonnance ;
- Ascendis (2010) : licence et transfert de brevet portant sur la technologie Transcon Linker and Hydrogel carrier. Cet accord permettra à Sanofi de développer, fabriquer et commercialiser les produits combinant cette technologie à des molécules actives pour le traitement du diabète et de ses troubles associés ;
- Regulus Therapeutics Inc. (2010) : identification, développement et commercialisation de nouvelles molécules à partir de microRNA dans le domaine de la fibrose ;

Sanofi et ses partenaires ont décidé d'arrêter les accords suivants (les engagements liés ne sont plus inclus dans les montants au 31 décembre 2019) :

- Le 8 avril 2019, Sanofi et Alnylam ont mis un terme à la phase "Recherche et Options" de l'alliance que les deux entreprises ont nouée en vue du développement d'agents thérapeutiques ARNi pour le traitement de maladies génétiques rares. Les principales modalités de la collaboration concernant le patisiran, le vutrisiran (ALNTRSc02) et le fitusiran, annoncées précédemment, restent inchangées.
- En juin 2019, Sanofi et Voyager Therapeutics Inc. ont décidé de poursuivre en dehors de l'accord de collaboration conclu en 2015 leur programme de recherche, développement et commercialisation de nouvelles thérapies géniques dans divers domaines thérapeutiques portant ainsi un terme à cette collaboration.
- En juillet 2019, Sanofi s'est désengagé de son accord de collaboration et de licence avec Lexicon pour le développement et la commercialisation du Sotaglifozine, un double inhibiteur expérimental des cotransporteurs du sodium-glucose 1 et 2 (SGLT-1 et SGLT-2).
- En octobre 2019, Sanofi et Bicycle Therapeutics Ltd. mettaient fin à l'accord de collaboration conclu en 31 juillet 2017 en vue de la découverte, du développement et de la commercialisation de thérapies innovantes contre l'hémophilie et à la drépanocytose.
- Sanofi et Thermalin, Inc. ont résilié l'accord de collaboration mondiale conclu en 2017 pour découvrir et développer des nouveaux analogues de l'insuline modifiés.
- Sanofi et Exelixis, Inc ont mis un terme à l'accord de licence mondiale portant sur le XL765.

Autres accords

Sanofi a signé avec Royalty Pharma en décembre 2014 et avec NovaQuest en décembre 2015 des accords qui ont des caractéristiques communes : selon ces accords qui portent sur des projets en développement, les partenaires financent sur une base trimestrielle une partie des coûts de développement restants du projet et seront rémunérés sur la base de redevances sur les ventes futures. Ces transactions sont des co-investissements par lesquels le partenaire acquiert un intérêt dans le produit codéveloppé par le biais de sa contribution à l'effort de développement ; par conséquent, les montants reçus par Sanofi sont comptabilisés comme une réduction des coûts de développement, dans la mesure où les coûts de développement engagés par Sanofi sont comptabilisés en résultat selon les principes décrits dans la note B.4.1. Les engagements liés à ces deux accords ont été modifiés par les événements suivants, intervenus au cours de l'exercice 2017 :

- Les produits en développement prévus au contrat signé avec Royalty Pharma en décembre 2014 ont été lancés aux États-Unis et Europe marquant la fin des programmes de développement ;
- Sanofi a annoncé l'arrêt du développement de Clostridium Difficile le 1^{er} décembre 2017 annulant les engagements à venir liés au développement du produit conclu avec NovaQuest en décembre 2015.

Le 27 février 2017, Sanofi et Lonza ont annoncé un partenariat stratégique sous forme de coentreprise, en vue de la construction et de l'exploitation, à Visp en Suisse, d'une installation de cultures cellulaires mammifères à grande échelle dédiée à la production d'anticorps monoclonaux. L'investissement initial correspondant au financement de la construction de l'usine, se chiffre à environ 0,3 milliards d'euros et est partagé à égalité entre les deux partenaires. En complément, Sanofi pourrait verser à Lonza, sur les quinze prochaines années, un montant de l'ordre de 0,8 milliards d'euros au titre, d'une part, du partage des coûts d'exploitation et de production des futurs lots, et, d'autre part, d'un paiement de réservation de capacité.

En février 2014, en application de « l'Accord Cadre de Préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages » en vigueur au 31 décembre 2019, Sanofi Pasteur et l'OMS ont signé un accord bilatéral sur le « Transfert de matériels 2 (SMTA 2) ». Cet accord prévoit, lors de périodes pandémiques déclarées, d'une part la donation par Sanofi Pasteur de 7,5 % et d'autre part la fourniture à des conditions préférentielles de 7,5 % de la production réelle de vaccins pandémiques contre toute souche ayant le potentiel de générer une pandémie. Cet accord annule et remplace tous les engagements précédents de donation de vaccins pandémiques à l'OMS.

Aucun nouvel accord ou amendement de cette catégorie n'a été conclu au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2019.

D.21.2. Engagements hors bilan liés au financement de Sanofi**Lignes de crédit**

Les lignes de crédit non utilisées se présentent comme suit :

Au 31 décembre 2019 (en millions d'euros)	Total	Échéance			
		-d'1 an	de 1 à 3 ans	de 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Lignes de crédit à utilité générale	8 000	4 000	4 000	—	—

Au 31 décembre 2019, le montant des lignes de crédit s'élève à 8 000 millions d'euros (contre 8 000 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 8 010 millions d'euros au 31 décembre 2017, hors activité Santé animale).

Garanties

Les garanties données et reçues se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Garanties données :	3 103	3 010	2 986
▪ Garanties données aux banques sur lignes de crédit	1 263	1 307	1 318
▪ Autres cautions, avals, garanties donnés	1 840	1 703	1 668
Garanties reçues	(703)	(190)	(181)

D.21.3. Engagements hors bilan liés au périmètre de Sanofi consolidé

Les engagements hors bilan de financement envers les entités associées et les coentreprises sont indiqués en note D.6.

Le montant maximal des compléments de prix conditionnels relatifs aux acquisitions est présenté en note D.18.

D.22. Litiges et arbitrages

Sanofi 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 responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle (notamment les actions initiées contre des fabricants de produits génériques cherchant à limiter la protection conférée par les brevets de Sanofi sur ses produits), des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, en matière commerciale, en matière de droit social, en matière fiscale, des litiges liés au traitement des déchets et à des atteintes à l'environnement et des demandes au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Les provisions relatives aux litiges et arbitrages sont comptabilisées conformément aux principes décrits dans la note B.12.

La plupart des questions soulevées par ces réclamations sont extrêmement complexes et sujettes à d'importantes incertitudes ; par conséquent, il est souvent difficile d'évaluer la probabilité que Sanofi ait à reconnaître une charge et d'en estimer le montant. Les passifs éventuels concernent ces cas dans lesquels soit il n'est pas raisonnablement possible de fournir une estimation fiable de l'impact financier potentiel susceptible de résulter de la résolution définitive du cas concerné, soit la probabilité que le cas résulte en un paiement par le Groupe est faible. Dans de tels cas, une description de la nature du passif éventuel est fournie ainsi que, dans la mesure du possible, une estimation de son impact financier, une indication sur les incertitudes liées au montant et à l'échéance de tout paiement, ainsi que la possibilité d'un remboursement, conformément au paragraphe 86 d'IAS 37.

Concernant les contentieux qui ont fait l'objet de transactions ou qui ont donné lieu à jugement ou lorsque le montant des amendes et pénalités encourues a pu être déterminé, le Groupe indique le montant des charges correspondantes, ou le montant des provisions constituées qui représente l'estimation de la charge probable.

Dans un nombre limité d'affaires en cours, bien que le Groupe soit en mesure d'estimer les charges attendues ou leur ordre de grandeur et qu'il ait constitué une provision à cet effet, Sanofi considère que la divulgation de cette information au cas par cas ou par catégorie de cas lui causerait un grave préjudice dans le cadre de la procédure concernée ou des éventuelles négociations en vue d'une transaction. En conséquence, en de tels cas, Sanofi divulgue une information sur la nature du passif éventuel mais ne divulgue pas son estimation de l'ordre de grandeur des charges potentielles, conformément au paragraphe 92 d'IAS 37.

L'évaluation des risques repose en général 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. Sanofi 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, Sanofi ne peut exclure qu'elle subisse à l'avenir des décisions qui pourraient avoir un impact défavorable significatif sur son résultat.

Les provisions à long terme sont détaillées en note D.19. Elles incluent notamment :

- Les provisions pour risques produits, litiges et autres s'élèvent à 1 334 millions d'euros à fin 2019. Ces provisions concernent essentiellement la responsabilité du fait des produits, les enquêtes gouvernementales, le droit de la concurrence, les réclamations en matière réglementaire ou les engagements liés à des garanties de passif résultant de cessions d'activités (hors risques environnementaux) et des réclamations diverses ;
- Les provisions pour risques environnementaux et remise en état s'élèvent à 737 millions d'euros à fin 2019. La plupart de ces provisions sont liées à des engagements résultant de cessions d'activités.

a) Produits

Litiges produits relatifs au vaccin contre l'hépatite B de Sanofi Pasteur

Depuis 1996, plus de 180 actions en justice ont été intentées devant divers tribunaux civils français à l'encontre de Sanofi Pasteur, une filiale française de Sanofi, et/ou de Sanofi Pasteur MSD S.N.C., une coentreprise établie conjointement avec Merck & Co., Inc. à laquelle il a été mis un terme, et dont les litiges en cours sont maintenant gérés par l'entité les ayant générés. Dans ces actions en justice, les demandeurs prétendent être atteints d'une variété de troubles neurologiques et de maladies auto-immunes, notamment de sclérose en plaques et de syndrome de Guillain-Barré, à la suite de l'administration d'un vaccin contre l'hépatite B.

En janvier 2008, la société Sanofi Pasteur MSD S.N.C. et l'un de ses dirigeants, ainsi qu'un ancien dirigeant de Sanofi Pasteur, ont été mis en examen dans le cadre d'une enquête pénale en France concernant de prétendus effets secondaires causés par le vaccin contre l'hépatite B. En mars 2012, Sanofi Pasteur et son ancien pharmacien responsable, Directeur Général Adjoint, ont été placés sous le statut de témoin assisté. En mars 2016, les juges d'instruction ont rendu un non-lieu. Plusieurs parties civiles ont fait appel de cette décision. En juin 2018, le procureur a demandé la confirmation du non-lieu. En juin 2019, la Chambre d'Instruction de la Cour d'appel de Paris a confirmé l'ordonnance de non-lieu général rendue en mars 2016 par les juges d'instruction spécialisés du pôle santé de Paris. Certaines parties civiles ont formé un pourvoi en cassation.

En octobre 2017, la Cour de cassation a rejeté deux appels interjetés par les demandeurs à l'encontre de deux décisions rendues par la Cour d'appel de Paris.

En janvier 2018, la Cour d'appel de Bordeaux a reconnu un lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques. Un pourvoi en cassation a été formé par Sanofi Pasteur Europe. Le 4 juillet 2019, la Cour de cassation a cassé et annulé l'arrêt de la Cour d'appel de Bordeaux et a renvoyé les parties devant la Cour d'appel de Toulouse.

Plavix® - Litige produit aux États-Unis

En décembre 2019, le juge en charge du contentieux multi-district (*Multidistrict Litigation "MDL"*) Plavix® dans le District du New Jersey (*District of New Jersey*) a recommandé que ce contentieux multi-district soit clôturé. La chambre juridictionnelle rattachée au MDL devrait accepter cette recommandation. Les litiges produit Plavix® se sont terminés en faveur de Sanofi.

Taxotere® - Litige produit aux États-Unis

Au 31 décembre 2019, environ 10 628 actions en justice étaient en cours devant des tribunaux à travers le pays, dont environ 892 d'entre elles proviennent des conjoints ayant subi un préjudice indirect.

Ces plaintes ont été déposées à l'encontre des sociétés du Groupe à la suite de dommages prétendument causés par l'utilisation de Taxotere®. Les actions ont été introduites devant diverses juridictions américaines, dont les tribunaux fédéraux et/ou d'état dans les Etats de Louisiane, New Jersey, Californie et Delaware. Un premier procès "test" ("*bellwether*") s'est tenu en septembre 2019 et le tribunal a rendu une décision en faveur de Sanofi. Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions en justice ou de l'impact financier qu'elles pourraient avoir sur Sanofi.

Taxotere® - Litige Procureur Général du Mississippi aux États-Unis

En octobre 2018, le Procureur Général de l'Etat du Mississippi a déposé une action civile en justice devant le tribunal du comté de Hinds, Mississippi (*Hinds County, Mississippi, Chancery Court*) à l'encontre de plusieurs sociétés Sanofi concernant Taxotere®. L'Etat invoque un motif sur la base de la loi de protection des consommateurs dans l'Etat du Mississippi (« *Mississippi Consumer Protection Act - MCPA* ») en vue d'obtenir une injonction permanente empêchant le comportement des défendeurs et des amendes pouvant aller jusqu'à 10 000 dollars pour chaque infraction. En décembre 2018, Sanofi a transféré ce dossier au Tribunal du District Sud du Mississippi (*US District Court for the Southern District of Mississippi*). Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de cette action en justice ou de l'impact financier qu'elle pourrait avoir sur Sanofi.

Zantac® - Litige aux États-Unis

En septembre 2019, la FDA a annoncé avoir ouvert une enquête sur la base d'allégations émises par une cyberpharmacie dans le cadre d'une requête citoyenne selon laquelle le produit Zantac® (le nom de marque pour la ranitidine) utilisé contre les brûlures d'estomac contenait ou pouvait générer du N-nitrosodiméthylamine ("NDMA"), un agent cancérigène potentiel chez l'homme. A titre de mesure préventive, Sanofi a procédé au rappel volontaire des produits Zantac® en vente libre (OTC) en octobre 2019. Parallèlement à l'enquête de la FDA, de nombreux recours invoquant des dommages corporels ont été intentés ainsi que plusieurs actions de groupe alléguant que Zantac® était à l'origine de divers cancers et réclamant des dommages-intérêts soit pour préjudices corporels, soit pour préjudices économiques. De plus, en novembre 2019, Sanofi a reçu une demande d'enquête civile (*Civil Investigative Demand - CID*) de la part du procureur général de l'Arizona concernant cette affaire. A ce stade préliminaire, Sanofi ne peut pas faire d'évaluation fiable de l'issue de ces actions ou de leur impact potentiel sur Sanofi.

Depakine® - Litige produit en France

Au 31 décembre 2019, 69 familles ont intenté une action civile impliquant environ 118 demandeurs qui ont été exposés au sodium valproate in utero, et une action de groupe a été déposée sur la base de 14 cas à l'encontre de la filiale France de Sanofi, visant à obtenir, au titre du droit français, l'indemnisation pour dommages corporels que des enfants auraient subis suite à l'utilisation de valproate de sodium par leurs mères pendant leur grossesse pour traiter leur épilepsie (Depakine®) ou leurs troubles bipolaires (Depakote®). Ces actions sont intentées devant plusieurs juridictions françaises.

Treize procès sur le fond sont en cours. La plupart d'entre eux ont été déposés devant les tribunaux de première instance de Paris et Nanterre. Le calendrier exact de ces procédures n'est pas connu à ce stade mais certaines décisions pourraient être rendues courant 2020.

En novembre 2019, la Cour de cassation a partiellement cassé la décision rendue par la Cour d'appel d'Orléans en novembre 2017 à l'encontre de Sanofi. Celle-ci ordonnait le paiement d'environ 2 millions d'euros au demandeur et d'1 million d'euros à la CPAM (Caisse Primaire d'Assurance Maladie). La Cour de cassation a confirmé la décision de la Cour d'appel d'Orléans sur (i) la période de prescription

et (ii) le lien de causalité mais elle a cassé la décision de la Cour d'appel dans la mesure où celle-ci n'a pas statué sur les arguments de Sanofi concernant la cause d'exonération relative "à la conformité du produit avec les réglementations obligatoires émises par les autorités publiques". Par conséquent, la question relative au défaut du produit et aux causes d'exonération ainsi que l'évaluation des dommages devront être examinées à nouveau par la Cour d'appel de Paris.

En juillet 2018, la filiale France de Sanofi a déposé une action devant le Tribunal administratif visant à obtenir une indemnisation de la part du Ministère français de la Santé pour les dommages payés dans le cadre de la décision mentionnée ci-dessus. A ce stade, il se peut que le tribunal décide de suspendre cette action jusqu'à la décision de la Cour d'appel de Paris.

Dans la procédure d'action de groupe déposée par l'APESAC (Association des Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant) devant le tribunal de Paris, le juge a rejeté la requête du demandeur portant sur des mesures provisoires en novembre 2017. L'appel de l'APESAC a été rejeté par la Cour d'appel de Paris en octobre 2018. Des audiences sont attendues au cours du second trimestre 2020.

Le gouvernement français a mis en place, dans le cadre de la loi de finances 2017 adoptée le 29 décembre 2016, un régime public d'indemnisation des dommages effectivement subis suite à la prescription de valproate de sodium et de ses produits dérivés. Le régime d'indemnisation est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2017. La filiale France de Sanofi a soulevé un conflit d'intérêt de certains experts nommés, ce qui a provoqué le retrait ou le remplacement de ces experts par décision administrative. Le comité d'indemnisation du régime public d'indemnisation a commencé à émettre des avis définitifs à l'attention de la filiale France la tenant pour responsable à 100% ou en partie, avec l'Etat. La filiale France a rejeté les avis du comité et n'a ainsi pas proposé d'indemnisation aux demandeurs qui recevront une indemnisation de la part de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) ainsi que le prévoit la législation applicable. En conséquence, l'ONIAM a indemnisé plusieurs demandeurs et cherche à obtenir son remboursement par Sanofi au moyen d'ordres de paiement à titre exécutoire.

En juillet 2019, la filiale France de Sanofi a intenté plusieurs actions en justice à l'encontre de l'ONIAM et du Ministère français de la Santé devant le tribunal administratif de Montreuil (France) visant à contester ces ordres de paiement. Le tribunal s'est déclaré incompétent sur cette question. Sanofi a fait appel et a saisi en parallèle le tribunal civil pour préserver ses droits.

Une modification du régime d'indemnisation a été introduite dans la loi de finances 2020 :

L'Amendement fusionne le Collège d'Experts avec le Comité d'Indemnisation et instaure une présomption d'un manque d'information de la mère à compter de 1982 pour la malformation et à compter de 1984 pour les troubles de neuro-développement. Il exclut la cause d'exonération sur le fondement de la conformité avec la réglementation obligatoire et prévoit que les cas antérieurs peuvent être à nouveau soumis pour une nouvelle évaluation. Des décrets sont attendus avant la fin du second semestre 2020.

Une enquête est également en cours concernant plusieurs plaintes pénales contre X déposée en mai 2015. Depuis le 3 février 2020, la filiale France de Sanofi a le statut de "mis en examen", ce qui lui permet de faire valoir tous ses moyens de défense.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions ou de l'impact financier qu'elles pourraient avoir sur Sanofi.

Dengvaxia® - Philippines

Début 2018, plusieurs plaintes ont été déposées aux Philippines par les parents d'enfants prétendument décédés du fait de la vaccination avec Dengvaxia. Début mars 2019, le Ministère de la Justice des Philippines (*the Philippine Department of Justice - DOJ*) a annoncé qu'il avait trouvé des causes probables pour inculper six employés/anciens employés de Sanofi et des représentants du gouvernement pour "imprudence" entraînant la mort. Plusieurs actions pénales ont été intentées devant les tribunaux après que le Ministère de la Justice a trouvé les causes probables afin d'entamer des poursuites. Une requête demandant le réexamen du dossier a été déposée par Sanofi Pasteur Inc. (Philippines) et a été rejetée en novembre 2019 pour tous les défendeurs qui avaient déposé cette requête, excepté pour l'un d'entre eux. En décembre 2019, les autres défendeurs ont déposé une nouvelle requête de réexamen auprès du Secrétaire du Ministère de la Justice (DOJ) qui est en suspens.

b) Brevets

Litiges relatifs aux brevets ramipril au Canada

Sanofi était partie à un certain nombre de procédures impliquant des sociétés qui commercialisent une version générique d'Altace® (ramipril) au Canada. En 2004, après l'échec des procédures relatives à la conformité (*Notice of Compliance - NOC proceedings*) engagées par Sanofi, huit fabricants ont obtenu des autorisations de mise sur le marché du Ministère de la Santé canadien afin de commercialiser la version générique de ramipril au Canada. Sanofi a engagé des actions en contrefaçon infructueuses contre ces huit sociétés et finalement, Sanofi a été tenu pour responsable des dommages sur le fondement de l'Article 8 (*Section 8*). Sanofi a procédé au règlement en accord avec ces sentences.

En juin 2011, tandis que l'action sur le fondement de la *Section 8* se poursuivait devant le Tribunal Fédéral, Apotex a initié une action devant la Cour Supérieure de Justice (*Superior Court of Justice*) demandant des dommages-intérêts en application de la loi sur les monopoles en Ontario (*the Ontario Statute of Monopolies*), de la loi sur les monopoles au Royaume Uni (*the UK Statute of Monopolies*) et de la loi sur les marques (*the Trade-marks Act*), ci-après collectivement l'« Action Ontario ». L'Action Ontario a été suspendue en attendant la fin de la procédure d'appel relative à l'action sur le fondement de la *Section 8* et, malgré le fait d'avoir été pleinement indemnisé dans le cadre de l'action portant sur la *Section 8*, Apotex a relancé l'Action Ontario à l'issue de la procédure en appel.

En juin 2017, la Cour Suprême canadienne (*Supreme Court*) a décidé que les principes légaux appliqués lors du jugement portant sur l'invalidité de ramipril étaient discutables et en 2018, Sanofi a modifié ses plaidoiries afin de répondre à cette évolution.

Le 11 janvier 2019, le juge des requêtes a rejeté la demande de Sanofi visant à obtenir un jugement sommaire (*summary judgment*) sur la question de l'application des monopoles (*Statute of Monopolies*) compte tenu de la modification des plaidoiries. En vue de cette modification et du rejet du jugement sommaire (*summary judgment*), le verdict sur ce volet, initialement prévu à l'automne 2019, devrait être considérablement retardé.

Litige brevet Amgen en lien avec Praluent® (alirocumab) aux États-Unis

En 2014, Amgen a intenté quatre actions distinctes à l'encontre de Sanofi et Regeneron devant le Tribunal américain du District du Delaware (*United States District Court for the District of Delaware*) - (« Tribunal de District »), pour contrefaçon de ses brevets relatifs au produit Praluent® de Sanofi et Regeneron. Ces demandes allèguent que Praluent® contrefait sept brevets relatifs aux anticorps ciblant PCSK9 d'Amgen et visent à obtenir une injonction et des dommages-intérêts pour un montant non défini. En janvier 2016, Sanofi et Regeneron ont informé le Tribunal de District qu'ils ne contestaient pas l'allégation de contrefaçon. En mars 2016, le Tribunal de District a accordé en faveur d'Amgen un jugement reconnaissant le manque de preuve à la disposition du jury pour décider de la validité des revendications brevetaires d'Amgen (*Judgment as a Matter of Law - JMOL*) sur la question de la preuve et un jugement en faveur de Sanofi et Regeneron sur l'aspect de la contrefaçon délibérée. De plus, en 2016, un jury a confirmé la validité des revendications d'Amgen portant sur deux brevets. En janvier 2017, le Tribunal de District a rejeté la demande de Sanofi et Regeneron concernant l'obtention d'un nouveau procès et un jugement reconnaissant le manque de preuve à la disposition du jury pour décider de la validité des revendications brevetaires d'Amgen (*JMOL*) et a accordé une injonction empêchant la commercialisation, la vente et la fabrication de Praluent® aux États-Unis pendant la validité des deux brevets d'Amgen, à partir du 21 février 2017.

Début février 2017, la Cour d'appel américaine (*US Court of Appeals for the Federal Circuit*) a suspendu l'injonction permanente concernant Praluent® en attendant l'issue de la procédure d'appel intentée par Sanofi et Regeneron sur le jugement relatif à la validité et sur la décision d'injonction rendus par le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*). En octobre 2017, le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*) a accordé un nouveau procès sur certaines questions portant sur la validité (manque de description écrite et d'état descriptif), a invalidé le jugement rendu par le Tribunal de District et a estimé que ce tribunal avait accordé à tort une injonction permanente.

En février 2019, un jury du Tribunal américain de District du Delaware (*US District Court for the District of Delaware*) a confirmé la validité de trois des cinq revendications portant sur deux brevets américains d'Amgen. Pour deux des cinq revendications, le jury a conclu qu'elles étaient invalides. Le 8 février 2019, le Tribunal de District a rejeté les allégations en contrefaçon délibérée (*willful infringement*) avancées par Amgen.

En août 2019, le Tribunal s'est prononcé en faveur de Sanofi et Regeneron et a conclu que les trois revendications brevetaires restantes d'Amgen étaient invalides. Sanofi et Regeneron ont ainsi réussi à invalider l'ensemble des cinq revendications d'Amgen qui a fait appel devant le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*). La procédure d'appel est en cours.

Litiges brevet Amgen en Europe en lien avec Praluent® (alirocumab)

Amgen a déposé trois actions en contrefaçon séparées contre Sanofi et Regeneron en Europe fondées sur le brevet européen d'Amgen EP2215124. En juillet 2016, Amgen a intenté une action judiciaire devant la Haute Cour de Justice du Royaume Uni - Section Brevets (*UK High Court of Justice, Chancery Division Patents Court*) à l'encontre de cinq filiales de Sanofi et Regeneron, alléguant la violation par alicumab de son brevet '124 au Royaume Uni et a sollicité une injonction ainsi que des dommages-intérêts non déterminés ; Sanofi a déposé une demande reconventionnelle en nullité. En février 2017, l'action au Royaume-Uni a été suspendue selon les termes convenus par les parties.

En juillet 2016, Amgen a intenté une action judiciaire en Allemagne devant le tribunal régional (*Regional Court*) de Düsseldorf à l'encontre de trois sociétés de Sanofi et Regeneron alléguant la violation par alicumab de son brevet '124 en Allemagne et a sollicité une injonction ainsi que des dommages-intérêts non déterminés. En juillet 2019, le Tribunal Régional de Düsseldorf (*Regional Court*) a rendu sa décision constatant la contrefaçon du brevet d'Amgen et a émis une injonction à l'encontre de Sanofi et Regeneron visant l'arrêt de la commercialisation, de la vente et de la fabrication de Praluent® en Allemagne. Sanofi et Regeneron ont fait appel de cette décision. Amgen a fait appliquer cette injonction et Sanofi et Regeneron s'y sont conformés. Praluent® n'est plus commercialisé en Allemagne. L'audience principale portant sur l'appel de Sanofi et Regeneron est prévue pour le 2 avril 2020.

En septembre 2016, Amgen a intenté une action judiciaire en France devant le Tribunal de Grande Instance de Paris à l'encontre de deux sociétés de Sanofi et Regeneron alléguant la violation par alicumab de son brevet '124 en France et a sollicité une injonction, des dommages provisionnels à hauteur de 10 millions d'euros, ainsi que des dommages-intérêts non déterminés. Sanofi a fait une demande reconventionnelle portant sur l'invalidité.

En décembre 2019, Amgen a intenté une action en justice en Italie devant le Tribunal de Milan à l'encontre de trois sociétés de Sanofi, alléguant la violation par alicumab de son brevet '124 en Italie et a sollicité une injonction ainsi que des dommages-intérêts pour un montant non déterminé.

En décembre 2019, Amgen a intenté une action en justice aux Pays-Bas devant le Tribunal de La Haye à l'encontre de deux sociétés de Sanofi, alléguant la violation de son brevet '124 aux Pays-Bas et a sollicité une injonction ainsi que des dommages-intérêts pour un montant non déterminé.

En décembre 2019, Amgen a intenté une action en justice en Espagne devant le Tribunal de Barcelone à l'encontre de la filiale espagnole de Sanofi, alléguant la violation de son brevet '124 en Espagne et a sollicité une injonction ainsi que des dommages-intérêts pour un montant non déterminé.

Contestations déposées à l'Office Européen des Brevets (European Patent Office) en lien avec Praluent® (alirocumab)

En février 2016, l'Office Européen des Brevets (*European Patent Office*, l'« EPO ») a autorisé le brevet d'Amgen EP2215124. En février 2016 également, Sanofi a intenté une action auprès de l'EPO demandant la révocation du brevet '124 d'Amgen dans sa totalité pour tous les états contractants en invoquant la non-brevetabilité du brevet contesté. En novembre 2016, Sanofi a intenté une seconde action (au nom de trois filiales Sanofi dans l'action en contrefaçon en Allemagne - voir ci-dessus) et Regeneron a intenté une action séparée demandant la révocation du brevet '124 d'Amgen. En novembre 2018, la division « Opposition » de l'EPO a maintenu les revendications brevetaires amendées d'Amgen. En conséquence, Sanofi et Regeneron ont chacun fait appel.

Contestations Amgen en lien avec Praluent® (alirocumab) et litige brevet au Japon

En mai 2017, Amgen a intenté une action judiciaire devant le tribunal de Tokyo (*Tokyo District Court - TDC*) à l'encontre de la filiale japonaise de Sanofi, Sanofi K.K., pour violation de deux de ses brevets japonais, JP5705288 et JP5906333. Amgen a sollicité une injonction visant à

empêcher la fabrication, l'utilisation et la vente d'alirocumab, ainsi que la destruction de Praluent[®] et alirocumab, et le remboursement des frais de défense. Sanofi avait déposé une demande reconventionnelle en nullité et non-contrefaçon.

Sanofi a contesté parallèlement la validité de ces deux brevets japonais auprès de l'Office des Brevets japonais (*Japanese Patent Office - JPO*) en déposant des demandes d'invalidation en 2016. En août 2017, le *JPO* a rendu un jugement maintenant valides les revendications amendées. En décembre 2017, Sanofi a interjeté appel devant la Haute Cour de Propriété Intellectuelle (*Intellectual Property High Court - IPHC*) visant à annuler la décision rendue par le *JPO*. En décembre 2018, l'*IPHC* a décidé que les brevets d'Amgen étaient valides, confirmant la décision du *JPO*. En février 2019, Sanofi a interjeté appel devant la Cour Suprême (*Supreme Court*).

En janvier 2019, le *TDC* a statué en faveur d'Amgen, reconnaissant que ses brevets étaient valides et contrefaits. Le *TDC* n'a pas ordonné d'exécution provisoire d'injonction. Sanofi a interjeté appel devant l'*IPHC*. En octobre 2019, l'*IPHC* a confirmé la décision du *TDC* reconnaissant que les brevets d'Amgen étaient valides et contrefaits. En novembre 2019, Sanofi a fait appel devant la Cour Suprême (*Supreme Court*).

Contestations Amgen déposées en Europe en lien avec Dupixent[®] (dupilumab)

Immunex Corporation, une filiale d'Amgen, est titulaire du brevet européen EP2292665. Les revendications relatives à ce brevet concernent, entre autres, des anticorps monoclonaux humains capables d'inhiber l'activité biologique provoquée par IL-4 et qui concurrencent l'un des quatre anticorps de référence pour se lier à une cellule exprimant la protéine humaine IL-4R. En avril 2016, Sanofi et Regeneron ont intenté une action auprès de l'Office Européen des Brevets (*European Patent Office, l'« EPO »*) visant la révocation de ce brevet au motif, entre autres, que les revendications étaient invalides pour des raisons comme l'interdiction d'ajouter un objet, le manque d'activité inventive et divulgation insuffisante. En septembre 2016, Sanofi a également intenté une action civile devant la Haute Cour du Royaume-Uni - Section Brevets (*UK High Court - Chancery Division/Patents Court*) visant la partie anglaise du brevet EP2292665 pour des motifs similaires. En janvier 2017, à la demande conjointe de Sanofi et Immunex, la Haute Cour du Royaume-Uni a demandé que l'action en révocation soit suspendue en attendant la décision finale concernant les procédures d'opposition en cours devant l'EPO.

En novembre 2017, l'EPO a rendu sa décision et a annulé le brevet dans son intégralité. Cette décision a été publiée en janvier 2018. Début 2018, Immunex a fait appel de la décision de l'EPO.

En septembre 2017, Sanofi et Regeneron ont intenté une action auprès de l'EPO visant la révocation du brevet européen EP2990420 d'Amgen qui est issu d'une demande divisionnaire du brevet EP2292665 mentionné ci-dessus. Les questions abordées dans cette action étaient similaires à celles évoquées dans l'action concernant le brevet EP2292665.

En février 2019, l'EPO a révoqué le brevet européen EP2990420 dans son intégralité, concluant que les revendications étaient insuffisantes. En mai 2019, Immunex a interjeté appel. La date d'audience d'appel n'a pas encore été fixée.

Contestation du brevet et litige Amgen en lien avec Dupixent[®] (dupilumab) aux États-Unis

En mars et juillet 2017, Sanofi et Regeneron ont déposé conjointement trois demandes de revue (*Inter Partes Review - IPR*) du brevet américain n° 8 679 487 devant le Bureau américain des Brevets et des Marques (*United States Patent and Trademark Office - USPTO*). Dans ces demandes, Sanofi et Regeneron contestent conjointement la validité de toutes les revendications relatives à ce brevet. L'USPTO a rejeté la demande de revue (IPR) pour la première demande mais a accordé à Sanofi et Regeneron des secondes et troisièmes demandes et mis en place des revues (IPR) de toutes les revendications contestées du brevet '487.

En avril 2017, Immunex a déposé une plainte à l'encontre de Sanofi et Regeneron devant le Tribunal américain du District Central de Californie (*District Court for the Central District of California*) affirmant que la commercialisation de Dupixent[®] contrefaisait le brevet américain n° 8 679 487. Sanofi et Regeneron ont, en réponse, notamment contesté la contrefaçon, invoqué la nullité et demandé la non-applicabilité d'une éventuelle décision à leur rencontre.

En février 2019, l'USPTO a rendu des décisions écrites définitives sur les deux demandes (IPR) en cours et a refusé de déclarer invalides les revendications contestées du brevet américain n° 8 679 487 pour cause d'antériorité, mais a conclu que la totalité des revendications du brevet '487 étaient invalides pour cause d'évidence.

En avril 2019, Immunex a fait appel devant le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*) de la décision rendue par l'USPTO invalidant la totalité des 17 revendications du brevet américain n° 8 679 487. En avril 2019 également, Sanofi et Regeneron ont interjeté appel de la décision rendue par l'USPTO qui concluait que les revendications contestées du brevet '487 n'étaient pas invalides, comme anticipé dans la publication d'Immunex sur le brevet '132.

Concernant la plainte déposée par Immunex, le 28 février 2019, le Tribunal de District américain (*US District Court*) a fait droit à la demande conjointe des parties visant à suspendre le contentieux en première instance. En conséquence, l'affaire est suspendue en attendant une décision définitive suite à d'éventuelles nouvelles audiences ou appels dans le cadre de la procédure de revue (IPR).

Litige relatif à Plavix[®] (Gouvernement) en Australie

En août 2007, GenRX (une filiale d'Apotex) a obtenu l'enregistrement d'un produit générique du bisulfate de clopidogrel au Registre australien des produits thérapeutiques (*Australian Register of Therapeutic Goods*). En parallèle, GenRX a engagé une action en invalidation du brevet devant la Cour Fédérale australienne, afin d'obtenir la révocation du brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère des sels de clopidogrel (*nullity action*). En septembre 2007, Sanofi a obtenu une ordonnance de référé préliminaire (*preliminary injunction*) du Tribunal Fédéral interdisant le lancement du produit générique du bisulfate de clopidogrel jusqu'au jugement portant sur la validité et la contrefaçon du brevet. En février 2008, Spirit Pharmaceuticals Pty. Ltd. a également introduit une action en nullité du brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère. La procédure de Spirit a été jointe à celle d'Apotex.

En août 2008, la Cour Fédérale d'Australie (*Australian Federal Court*) a confirmé que la revendication portant sur le brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère de bisulfate de clopidogrel (Plavix[®] sous forme de sel) était valide et le brevet contrefait. En appel, l'assemblée plénière de la Cour Fédérale d'Australie (*Full Federal Court of Australia*), statuant en septembre 2009, a considéré que toutes les revendications du brevet étaient invalides. L'appel de Sanofi devant la Cour Suprême australienne a été rejeté en mars 2010. La caution versée par Sanofi en relation avec la première ordonnance de référé obtenue en 2007 a été ultérieurement portée de 40 millions de dollars australiens à 204 millions de dollars australiens (25 millions à 128 millions d'euros au 31 décembre 2019). Apotex a réclamé des dommages-intérêts de l'ordre

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

de 20 millions à 236 millions de dollars australiens (12 millions à 148 millions d'euros au 31 décembre 2019), plus les intérêts pour avoir été empêchée de lancer son produit du fait de l'ordonnance de référé préliminaire.

En avril 2013, le Ministère australien (*Australian Department of Health and Ageing*) a déposé une requête devant la Cour Fédérale d'Australie afin de réclamer à Sanofi des dommages-intérêts au titre de l'ordonnance de référé préliminaire (*preliminary injunction*) concernant Apotex pour un montant maximum de 449 millions de dollars australiens (281 millions d'euros au 31 décembre 2019), plus les intérêts.

En novembre 2014, Sanofi et BMS ont signé un accord transactionnel avec Apotex. Suite à cet accord, le gouvernement australien (*Commonwealth*) a demandé que la Cour examine un ensemble de questions juridiques de façon distincte du procès dans un but de simplification du procès. En décembre 2015, la Cour d'appel a jugé que la loi n'empêchait pas le gouvernement australien de demander des dommages-intérêts dans des cas comme celui-ci. Sanofi et BMS ont demandé une autorisation spéciale de faire appel de cette décision. En novembre 2015, l'appel intenté par Sanofi devant la Cour Suprême sur la question de l'invalidité du brevet a été rejeté.

En mai 2016, la demande de pourvoi devant la Cour Suprême d'Australie intentée par Sanofi et BMS a été rejetée. En conséquence, un procès s'est tenu concernant la demande de dommages-intérêts du gouvernement australien. Une décision est attendue durant le premier semestre 2020.

c) Autres litiges et arbitrages

Litige CVR (certificats de valeur conditionnelle) Trustee

En novembre 2015, American Stock Transfer & Trust Company LLC (« AST »), le Trustee du contrat portant sur les CVR entre AST et Sanofi en date du 30 mars 2011, a déposé une plainte contre Sanofi devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*United States District Court for the Southern District of New York*), alléguant que Sanofi avait violé le contrat CVR et l'obligation implicite de bonne foi et loyauté, y compris prétendument en omettant de faire des efforts diligents, au sens du contrat CVR, pour l'approbation réglementaire et la vente de Lemtrada®.

En juin 2016, un nouveau Trustee, UMB Bank, N.A. (« UMB ») a été nommé.

Le 24 mars 2017, le Trustee a demandé l'autorisation de modifier sa plainte une seconde fois pour faire valoir une réclamation de violation du contrat en relation avec le « *Production Milestone* ». Cette demande a été accordée le 23 août 2017.

En octobre 2019, le Trustee et Sanofi ont conclu un accord transactionnel pour un montant de 315 millions de dollars, lequel a été rendu public dans un Formulaire 6-K déposé par Sanofi le 31 octobre 2019. L'accord transactionnel prévoit notamment que les CVR soient retirés de la cotation au NASDAQ et éteints, et que le contrat CVR sera résilié. L'accord transactionnel a été approuvé par le tribunal du Minnesota (*probate court for Hennepin County, Minnesota*) le 20 décembre 2019. Le délai d'appel a expiré le 3 mars 2020.

Ce paragraphe résume seulement certaines des dispositions de l'accord transactionnel sans préjudice des dispositions de celui-ci. L'accord transactionnel a été annexé au Formulaire 6-K.

d) Engagements résultant de certaines cessions d'activités

Sanofi et ses filiales Hoechst et Aventis Agriculture ont cédé des activités principalement chimiques, y compris des activités agrochimiques, ainsi que certaines activités dans le domaine de la santé. Du fait de ces cessions, le Groupe est soumis à un certain nombre d'obligations légales et contractuelles concernant l'état des activités cédées, leurs actifs et leurs passifs.

Garanties de Passif Aventis Behring

La cession d'Aventis Behring et de ses actifs liés aux protéines thérapeutiques a pris effet le 31 mars 2004. L'acte de cession prévoyait un ensemble de déclarations et garanties usuelles de la part du cédant, Sanofi, au profit de l'acquéreur, CSL Ltd. Les obligations d'indemnisation de Sanofi à l'égard de CSL Ltd. ont pour l'essentiel expiré le 31 mars 2006 (date du second anniversaire de prise d'effet de la cession). Toutefois, certaines obligations d'indemnisation, consenties pour une durée plus longue, demeurent en vigueur. Ainsi, les garanties liées à la structure et à la propriété d'Aventis Behring et de ses filiales étaient valables jusqu'au 31 mars 2014, celles liées à la responsabilité civile produits l'étaient jusqu'au 31 mars 2019, ce terme étant susceptible de prorogation pour toute réclamation relative à la responsabilité civile produits intervenue avant cette date. La période de garantie couvrant les risques fiscaux, quant à elle, couvre tous les exercices fiscaux clos au plus tard à la date de réalisation de la cession et expire trente jours suivant la fin de la période légale de prescription applicable. En outre, les obligations d'indemnisation afférentes à certaines responsabilités spécifiques, notamment la responsabilité du fait des contaminations éventuelles par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), sont perpétuelles.

Aux termes de l'accord d'indemnisation, Sanofi n'est généralement tenue d'indemniser CSL Ltd. que dans la mesure où les dommages ou pertes excèdent 10 millions de dollars US et dans la limite d'un plafond global de 300 millions de dollars US. Concernant les risques environnementaux, l'obligation d'indemnisation de Sanofi couvre 90 % des préjudices indemnifiables. Les garanties liées à la responsabilité du fait des produits font l'objet de dispositions spécifiques et prévoient un plafond d'indemnisation global fixé à 500 millions de dollars US. Certaines garanties dont celles relatives à la responsabilité du fait des contaminations éventuelles par le VIH et à la fiscalité ne sont pas limitées en montant.

Garanties de Passif Aventis CropScience

La cession par Aventis Agriculture SA et Hoechst GmbH (aux droits desquelles Sanofi est venue) de leur participation totale de 76 % au capital d'Aventis CropScience Holding (ACS) à Bayer et Bayer CropScience AG (BCS), filiale intégralement détenue par Bayer, qui elle-même détient les actions d'ACS, a pris effet le 3 juin 2002. L'accord de cession en date du 2 octobre 2001 comportait les déclarations et garanties usuelles dans le cadre d'une cession d'activités, ainsi qu'un certain nombre d'engagements d'indemnisation, concernant notamment l'environnement (les déclarations et garanties et l'indemnisation accordées à ce titre sont limitées à un montant maximum de 836 millions d'euros, à l'exception de certaines déclarations et garanties légales et de certains passifs environnementaux spécifiques), les risques fiscaux, certaines procédures judiciaires, le risque StarLink® et certains passifs antérieurs à la cession en particulier s'agissant de la responsabilité civile produits (pour laquelle l'obligation d'indemnisation est limitée à un plafond de 418 millions d'euros compris dans le montant maximum

de 836 millions d'euros ci-dessus). La durée de la garantie varie selon la nature et l'objet de la demande d'indemnisation. Par ailleurs, Bayer et BCS sont soumises à certaines obligations de coopération et de minimisation du préjudice.

Depuis décembre 2005, Aventis Agriculture SA et Hoechst GmbH ont conclu plusieurs accords transactionnels pour mettre fin à un nombre important de litiges avec Bayer et BCS, notamment un arbitrage initié par BCS en août 2003 sur la base de prétendues violations d'une déclaration relative aux états financiers figurant dans le contrat de cession. Ces accords ont aussi mis fin à plusieurs autres réclamations ayant donné lieu à la mise en jeu de la garantie, y compris en matière de responsabilité environnementale et de responsabilité civile produits. Un certain nombre d'autres réclamations au titre de la garantie de passif restent en cours.

LLRICE601 et LLRICE604 - Arbitrage

Le 19 décembre 2014, BCS a initié une demande d'arbitrage à l'encontre d'Aventis Agriculture S.A. et Hoechst GmbH à des fins d'indemnisations conformément à différentes dispositions de l'accord de cession (*Stock Purchase Agreement* - SPA), réclamant la somme de 787,5 millions d'euros. Bayer réclamait une indemnisation suite à des dommages allégués liés à plusieurs centaines de plaintes individuelles et actions judiciaires introduites aux États-Unis devant les tribunaux fédéraux et étatiques par des cultivateurs de riz, des minotiers et des distributeurs à l'encontre de sociétés CropScience faisant (ou ayant fait) partie du groupe ACS avant l'acquisition par Bayer des actions d'ACS. Ces actions faisaient suite à la détection en 2006 de traces de riz génétiquement modifié « LibertyLink® Rice 601 » (LLRICE601) ou « Liberty Link® Rice 604 » (LLRICE604) dans des échantillons de riz long grain. Bayer prétendait avoir versé plus de 1,2 milliard de dollars US en vertu de décisions de justice, d'accords transactionnels et de frais de défense. Le montant final réclamé de 693 millions d'euros plus intérêts correspondait à la part résiduelle du montant d'indemnisation disponible au titre du SPA.

Sanofi s'était opposé à la demande d'indemnisation de Bayer dans le cadre de la procédure d'arbitrage initiée devant le DIS (tribunal arbitral allemand). En juillet 2019, le DIS a rendu sa décision définitive selon laquelle il a rejeté les réclamations de Bayer CropScience (BCS) dans leur intégralité et accordé à Sanofi le remboursement de l'ensemble de ses frais juridiques. L'affaire est terminée.

Garanties de Passif Aventis Animal Nutrition

Aventis Animal Nutrition SA et Aventis (aux droits desquelles Sanofi est venue) ont signé un accord pour la vente à Drakkar Holdings SA de l'activité Aventis Animal Nutrition en avril 2002. L'accord de cession comporte des déclarations et garanties usuelles. Les engagements d'indemnisation ont subsisté jusqu'en avril 2004, à l'exception des engagements d'indemnisation relatifs à l'environnement (qui ont perduré jusqu'en avril 2012), aux risques fiscaux (qui courent jusqu'à l'expiration du délai légal de prescription) et aux pratiques anticoncurrentielles (sans limitation dans le temps). Ces engagements d'indemnisation prévoient un plafond global de 223 millions d'euros à l'exception de certains litiges environnementaux pour lesquels un plafond inférieur a été fixé. Pour des réclamations en matière fiscale et de concurrence, il n'existe aucun plafond d'indemnisation.

Garanties de Passif Celanese AG

La scission de l'activité de spécialités chimiques d'Hoechst à Celanese AG (à présent Celanese GmbH) a eu lieu le 22 octobre 1999. Dans le cadre de cet accord de scission entre Hoechst et Celanese, Hoechst a formellement exclu toute déclaration et garantie relatives aux titres et aux actifs apportés à Celanese. Celanese a transféré ses droits et obligations en matière de responsabilité environnementale émanant de l'accord de scission à une filiale dénommée « CCC Environmental Management and Solutions GmbH & Co. KG » (« CCC »). Les engagements listés ci-dessous pris par Hoechst se poursuivent.

- Toutes les obligations de Hoechst (i) pouvant résulter de règles de droit public ; (ii) des réglementations (actuelles ou futures) applicables en matière d'environnement ; (iii) de même que les responsabilités éventuelles vis-à-vis de tiers à la suite de « contamination » (telles que définies dans l'accord de scission) ont été intégralement transférées à Celanese selon les termes de l'accord de scission. Néanmoins, depuis le transfert à CCC, CCC peut demander à Hoechst une indemnité à hauteur des deux tiers pour toute dépense engagée au titre de ces obligations.
- En ce qui concerne les activités antérieurement cédées par Hoechst (telles que listées dans l'accord de scission), les responsabilités envers les cessionnaires en matière de dommages environnementaux sont à la charge de CCC jusqu'à un montant cumulé de 250 millions d'euros ; elles incombent ensuite à Hoechst jusqu'à 750 millions d'euros ; au-delà, sans plafond, elles sont réparties entre Hoechst pour les deux tiers et CCC pour un tiers. Une fois la contribution de Celanese aux droits et obligations en matière de responsabilités environnementales passée, Celanese a été tenu responsable conjointement avec CCC jusqu'en novembre 2016. Depuis, Celanese demeure responsable pour les réclamations environnementales connues notifiées en 2013.

Litiges actionnaires Rhodia

En janvier 2004, deux actionnaires minoritaires de Rhodia et leurs sociétés d'investissement respectives ont introduit deux actions devant le Tribunal de Commerce de Paris à l'encontre d'Aventis, à laquelle a succédé Sanofi, et d'autres défendeurs dont d'anciens administrateurs et commissaires aux comptes de Rhodia en fonction à l'époque des faits litigieux allégués. Les demandeurs cherchent à obtenir la condamnation conjointe et solidaire des défendeurs pour fautes de gestion et communication aux actionnaires d'informations trompeuses, entre 1999 et 2002, concernant, entre autres, l'acquisition par Rhodia des sociétés Albright & Wilson et ChiRex. Ces actionnaires demandent le paiement de dommages-intérêts à hauteur de 925 millions d'euros en réparation du préjudice subi par Rhodia elle-même (action *ut singuli*) ainsi que la condamnation des défendeurs à hauteur de 4,3 millions d'euros et 125,4 millions d'euros en réparation de leurs préjudices personnels respectifs. Sanofi conteste tant la recevabilité que le bien-fondé de ces prétentions.

Sanofi a également connaissance de trois plaintes pénales introduites en France par ces mêmes demandeurs ainsi que d'un réquisitoire supplétif du Parquet de Paris pris à la suite de la transmission par l'Autorité des marchés financiers de son rapport sur la communication financière de Rhodia. En 2006, le Tribunal de Commerce de Paris a accepté de prononcer le sursis à statuer sur les actions civiles demandé par Sanofi et les autres défendeurs dans l'attente d'une décision sur les aspects pénaux.

En décembre 2016, la Cour d'appel de Paris a rejeté l'appel intenté par les mêmes plaignants à l'encontre de l'ordonnance émise en octobre 2015 par le juge d'instruction, rejetant toutes les actions pénales dans cette affaire. Les demandeurs ont formé un pourvoi devant la Cour de cassation contre la décision de décembre 2016. Suite à cette décision, les plaignants peuvent formuler une requête devant le Tribunal de Commerce de Paris visant la réouverture des cas au civil ci-dessus, du fait de la clôture des procédures pénales.

Garanties de Passif Clariant - Activité de spécialités chimiques

Hoechst a transféré son activité de spécialités chimiques à Clariant AG (Clariant) aux termes d'un contrat en 1997. Clariant s'est engagée à indemniser Hoechst de tous les coûts environnementaux relatifs aux sites rachetés. Toutefois, certaines obligations d'indemnisation au profit de Clariant en matière d'environnement restent à la charge de Hoechst.

Hoechst doit indemniser Clariant, sans limitation de durée au titre (i) du coût des pollutions environnementales attribuables à certaines activités de Hoechst ou de tiers s'agissant de sites rachetés par Clariant ; (ii) des coûts liés à quatre sites de stockage de déchets situés en Allemagne se trouvant en dehors des sites rachetés par Clariant (au-delà d'un montant indexé approximatif de 20,5 millions d'euros) ; (iii) du coût de certaines pollutions concentrées localement sur les sites rachetés par Clariant non causées par les activités de spécialités chimiques antérieures et (iv) de 75 % des coûts relatifs à un site spécifique de stockage de déchets situé à Francfort en Allemagne.

Garanties de Passif Infraseriv Hoechst

Dans le cadre d'un apport partiel d'actif en date du 19/20 décembre 1996, modifié en 1997, Hoechst a apporté tous ses terrains, bâtiments et actifs du site de Hoechst situé à Francfort-Hoechst à Infraseriv GmbH & Co. Hoechst KG. Infraseriv Hoechst a accepté d'indemniser Hoechst de tous les passifs environnementaux relatifs au site et à certains sites de stockage de déchets. En contrepartie, Hoechst a transféré à Infraseriv Hoechst approximativement 57 millions d'euros qui ont été provisionnés. En 1997, Hoechst a aussi accepté de rembourser à Infraseriv Hoechst le montant des investissements environnementaux jusqu'à un montant total de 143 millions d'euros. Toutefois, en tant qu'ancien exploitant du terrain, et ancien utilisateur des sites de stockage de déchets, Hoechst pourrait être redevable des coûts de remise en état excédant ce montant.

Garanties de Passif Boehringer Ingelheim (BI)

Suivant la finalisation en janvier 2017 de l'échange de l'activité Santé animale (AH) de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public (CHC) de Boehringer Ingelheim (BI), les deux parties ont émis des réclamations l'une contre l'autre relatives aux déclarations figurant dans la garantie de passif, au paiement de certaines études, au retrait de produits de certains marchés, et à des dommages survenus avant la finalisation de la transaction. L'accord sur l'échange d'actifs était structuré de façon à rendre quasiment identiques le contrat de vente et d'achat de l'activité Santé Grand Public et celui de l'activité de Santé Animale ainsi que leurs dispositions d'indemnisation.

Suite à des discussions entre Sanofi et BI, les parties sont convenues qu'il était dans leur intérêt commun de négocier un accord transactionnel afin de :

- régler définitivement les demandes d'indemnisation notifiées dans le cadre des accords de cession (SPAs) et de certains contrats annexes ;
- limiter l'étendue des obligations d'indemnisation seulement aux réclamations listées dans la transaction ;
- lister les engagements de chacune des parties qui demeureront en vigueur après la signature de la transaction.

En septembre 2019, un Accord Transactionnel Global a été signé et, dans ce cadre, Sanofi et BI sont convenus que leurs réclamations respectives relatives à la Santé animale (AH) et à l'activité Santé Grand Public (CHC) se compensaient.

Postérieurement à l'accord transactionnel, BI a transmis à Sanofi une demande d'indemnisation concernant ses pertes liées aux litiges produits Zantac[®]. Sanofi a rejeté cette demande.

D.23. Provisions pour rabais et retours clients

Les éléments d'ajustements entre le chiffre d'affaires brut et le chiffre d'affaires net tels que décrits dans la note B.13. sont comptabilisés selon leur nature en provisions ou en moins des comptes clients.

L'évolution de ces éléments s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	Programmes gouvernementaux et fédéraux ^(a)	Programmes « managed care » et « GPO » ^(b)	Rétrocessions	Rabais, remises, ristournes	Retours de produits	Autres déductions	Total
Soldes au 1er janvier 2017	2 398	771	280	1 111	550	3	5 113
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	5 131	2 027	4 069	5 897	537	29	17 690
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(46)	(11)	(8)	30	(11)	—	(46)
Versements effectués	(5 129)	(2 031)	(3 925)	(5 897)	(466)	(26)	(17 474)
Différences de conversion	(268)	(93)	(39)	(74)	(63)	—	(537)
Soldes au 31 décembre 2017 ^(c)	2 086	663	377	1 067	547	6	4 746
Variation de périmètre	37	2	—	(123)	—	2	(82)
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	4 624	2 038	3 620	5 942	465	56	16 745
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(2)	(4)	(1)	(11)	(35)	3	(50)
Versements effectués	(4 673)	(2 055)	(3 714)	(5 732)	(448)	(54)	(16 676)
Différences de conversion	76	30	12	(3)	17	—	132
Soldes au 31 décembre 2018 ^(c)	2 148	674	294	1 140	546	13	4 815
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	5 542	2 563	4 649	5 888	554	96	19 292
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(27)	—	(1)	(6)	(27)	14	(47)
Versements effectués	(5 529)	(2 528)	(4 637)	(5 719)	(465)	(72)	(18 950)
Différences de conversion	44	17	7	27	13	—	108
Soldes au 31 décembre 2019 ^(c)	2 178	726	312	1 330	621	51	5 218

(a) Il s'agit principalement des programmes Medicaid (1 017 millions d'euros en 2019, 1 033 millions d'euros en 2018 et 1 047 millions d'euros en 2017) et Medicare (810 millions d'euros en 2019, 829 millions d'euros en 2018 et 810 millions d'euros en 2017) du gouvernement américain.

(b) Il s'agit de rabais et autres réductions octroyés principalement à des organismes de santé aux États-Unis (dont Managed Care pour 649 millions d'euros en 2019, 604 millions d'euros en 2018 et 2017).

(c) Les provisions relatives au chiffre d'affaires des États-Unis s'élevaient à 3 585 millions d'euros en 2019, 3 509 millions d'euros en 2018 et 3 487 millions d'euros en 2017.

D.24. Frais de personnel

Le montant total des frais de personnel est le suivant :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017 ^(a)
Salaires	6 590	6 547	6 592
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	1 949	1 954	1 977
Charges de stock-options et autres paiements en actions	252	282	258
Retraites - régimes à prestations définies	119	261	275
Autres avantages du personnel	229	225	219
Total	9 139	9 269	9 321

(a) A l'exclusion des frais de personnel relatifs à l'activité Santé animale non significatifs en 2017.

Les effectifs inscrits, excluant les effectifs de l'activité Santé animale, étaient de 100 409 personnes au 31 décembre 2019, 104 226 personnes au 31 décembre 2018 et 106 566 personnes au 31 décembre 2017.

D.25. Autres produits d'exploitation

Les **Autres produits d'exploitation** s'élèvent à 825 millions d'euros en 2019 contre 484 millions d'euros en 2018 et 237 millions d'euros en 2017.

Ils sont constitués des gains de cessions sur opérations courantes, incluant notamment la cession de droits incorporels, pour 296 millions d'euros en 2019 (contre un montant de 326 millions d'euros en 2018 et 90 millions d'euros en 2017) et des produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques pour 103 millions d'euros (dont 82 millions d'euros relatifs à Regeneron, voir note D.26. ci-dessous), 32 millions d'euros en 2018 et 7 millions d'euros en 2017. En outre, ce poste inclut en 2019 l'impact favorable de la modification du régime de retraite supplémentaire, à la suite de l'ordonnance prise en application de la loi Pacte en France, en 2018, un gain de 112 millions d'euros suite à la conclusion d'un accord de transfert de données, et en 2017 des indemnités perçues suite à la conclusion d'un accord pour la résolution d'un litige.

D.26. Autres charges d'exploitation

Les **Autres charges d'exploitation** s'élèvent à 1 207 millions d'euros en 2019 contre 548 millions d'euros en 2018 et 233 millions d'euros en 2017.

En 2019, ce poste comprend 715 millions d'euros de charges relatives à l'alliance avec Regeneron (voir note C.1.) contre 225 millions d'euros en 2018 (comme détaillé dans le tableau ci-dessous) :

(en millions d'euros)	2019	2018
Partage des profits/pertes de l'Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(253)	177
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement	21	—
Remboursements à Regeneron des frais commerciaux engagés	(449)	(388)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(681)	(211)
Alliance en Immuno-oncologie	62	4
Autres (principalement Zaltrap®)	(14)	(14)
Solde des autres produits et charges d'exploitation relatifs à l'alliance Regeneron	(633)	(221)
<i>Dont montant présenté en autres produits d'exploitation (note D.25.)</i>	<i>82</i>	<i>4</i>

Le solde des autres produits et charges d'exploitation relatifs à l'alliance Regeneron en 2017 s'élevait à 11 millions d'euros.

Ce poste comprend également des rétrocessions versées sur les opérations faites en collaboration avec des partenaires autres que BMS et le partenaire de l'accord relatif à Actonel® au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits (28 millions d'euros en 2019 contre 50 millions d'euros en 2018 et 25 millions d'euros en 2017).

En 2018, Sanofi a enregistré sur cette ligne des frais d'acquisitions d'un montant de 56 millions d'euros. En 2017, ce poste comprenait 87 millions d'euros de dépréciation immobilisations corporelles liées à la Dengue. En outre, cette ligne comprend des provisions liées à des litiges et à des risques environnementaux.

D.27. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration et assimilés comptabilisés s'élèvent à 1 062 millions d'euros en 2019, 1 480 millions d'euros en 2018 et 731 millions d'euros en 2017 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Charges liées au personnel	791	517	336
Charges relatives aux immobilisations corporelles et aux stocks	106	162	221
Indemnités de rupture anticipée de contrat (autres que contrats de travail)	49	352	61
Charges de dépollution	27	5	(4)
Autres coûts de restructuration	89	444	117
Total	1 062	1 480	731

En 2019, les coûts de restructuration correspondent à des indemnités de départ pour un montant de 791 millions d'euros, principalement en Europe, États-Unis et Asie. Ce poste comprend également des dépréciations et amortissements accélérés d'actifs pour un montant 106 millions d'euros.

En 2018, les coûts de restructuration comprennent notamment des indemnités de départ pour un montant de 517 millions d'euros, incluant les provisions liées aux ajustements d'effectifs en Europe annoncés en décembre 2018; une indemnité à hauteur de 283 millions d'euros provisionnée au 31 décembre 2018 dans le cadre de la restructuration de l'accord de recherche et développement en immuno-oncologie avec Regeneron afin de résilier la collaboration dans des programmes de recherche faisant partie de l'accord d'origine de juillet 2015 (voir note C.1.); des coûts de transfert du portefeuille de recherche et développement précoce de l'unité de recherche sur les maladies infectieuses pour un montant de 252 millions d'euros comprenant principalement les versements en faveur de la société Evotec sur une période de 5 ans, dont un paiement initial de 60 millions en 2018 et des pertes sur actifs corporels liées à la fermeture de sites ou leur cession, réalisée dans le cadre de décisions de transformation et de réorganisation (162 millions d'euros).

Les coûts relatifs aux programmes de transformation de Sanofi inclus sur la ligne « Autres coûts de restructuration », tels que définis dans la note B.19., s'élèvent à 109 millions d'euros au 31 décembre 2019, contre 145 millions d'euros au 31 décembre 2018, et 110 millions d'euros au 31 décembre 2017.

En 2017, les coûts de restructuration correspondent principalement à des charges de personnel liées à des plans d'ajustement d'effectifs aux États-Unis et en Europe ainsi qu'à des dépréciations d'actifs.

D.28. Autres gains et pertes, litiges

En 2019, les **Autres gains et pertes, litiges** correspondent notamment à un produit net de 327 millions d'euros principalement lié à la résolution d'un contentieux.

En 2018, cette ligne correspond à un produit de 502 millions d'euros comprenant la plus-value, avant impôt, réalisée à la suite de la cession de l'Activité Génériques en Europe finalisée le 30 septembre 2018, nette des coûts de séparation (voir note D.1.2.).

En 2017, cette ligne s'élevant à (215) millions d'euros comprend un ajustement de provisions pour garanties de passif liées à des cessions d'activités réalisées dans le passé ainsi qu'un ajustement de prix de (31) millions d'euros relatifs à la cession de 2016 des titres SPMSD.

D.29. Résultat financier

Les **Charges financières** et les **Produits financiers** s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017 ^(a)
Coût de la dette financière ^(b)	(318)	(396)	(326)
Intérêts reçus ^(c)	146	123	89
Coût de la dette financière nette	(172)	(273)	(237)
Gains/(pertes) de change (hors activités opérationnelles)	1	6	(5)
Effet de désactualisation des provisions ^(d)	(25)	(24)	(33)
Charge d'intérêt nette liée aux avantages du personnel	(87)	(75)	(92)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers	—	63	96
Dépréciation nette des actifs financiers	—	—	(7)
Charges d'intérêts nettes relatives aux contrats de location ^(e)	(39)	—	—
Autres	19	32	5
Résultat financier	(303)	(271)	(273)
dont Charges financières	(444)	(435)	(420)
Produits financiers	141	164	147

(a) Les résultats de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir note D.2.).

(b) Dont résultat sur instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière: 187 millions d'euros en 2019, 75 millions d'euros en 2018 et 20 millions d'euros en 2017.

(c) Dont résultat sur instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie: 55 millions d'euros en 2019, 51 millions d'euros en 2018 et 33 millions d'euros en 2017.

(d) Essentiellement sur provisions pour risques environnementaux, provisions pour restructuration et risques produits (voir note D.19.).

(e) Impact de la nouvelle norme IFRS 16 (voir Note A.2.1.).

En 2019, 2018 et 2017, l'impact de l'inefficacité des opérations de couverture est non significatif.

D.30. Charges d'impôts

Sanofi a opté pour des régimes d'intégration fiscale dans un certain nombre de pays dont principalement la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni et les États-Unis.

La charge d'impôt s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017 ^(a)
Impôt courant	(1 892)	(1 212)	(2 631)
Impôt différé	1 753	731	909
Total	(139)	(481)	(1 722)
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	2 822	4 405	5 531

(a) Les résultats de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir note D.2.).

L'écart entre le taux effectif d'imposition et le taux normal de l'impôt sur les sociétés en vigueur en France s'analyse comme suit :

(en pourcentage)	2019	2018	2017 ^(a)
Taux de l'impôt en vigueur en France	34,4	34,4	34,4
Différence entre le taux normal d'imposition français et les taux applicables à Sanofi ^(b)	(22,9)	(17,4)	(12,4)
Contribution sur les revenus distribués (3 %) et changements relatifs ^(c)	—	—	(8,2)
Réestimation des risques fiscaux et résolutions de contentieux	4,8	(1,4)	2,2
Impact de la réforme fiscale aux États-Unis ^(d)	—	(4,3)	21,6
Impact liés à des acquisitions et cessions d'activités passées	(6,2)	—	0,6
Ajustement à la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles ^(e)	(2,6)	0,2	1,1
Autres ^(f)	(2,6)	(0,6)	(8,2)
Taux effectif d'imposition sur le résultat	4,9	10,9	31,1

- (a) Les résultats de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir note D.2.).
- (b) La différence entre le taux d'imposition français et le taux d'imposition des filiales étrangères s'explique par la présence de Sanofi dans de nombreux pays dont la plupart ont des taux d'impôts inférieurs au taux français.
- (c) En 2017 cette ligne inclut les conséquences de la décision en France du Conseil constitutionnel du 6 octobre 2017 sur la contribution additionnelle de 3% en cas de distribution de dividendes en numéraire.
- (d) En 2018, cette ligne correspond à un ajustement du coût fiscal lié à l'imposition des réserves cumulées hors des États-Unis pour un montant de 188 millions d'euros. En 2017, cette ligne comprend une charge de 1 193 millions d'euros liée aux différentes conséquences de la réforme fiscale américaine, notamment le coût fiscal lié à l'imposition des réserves accumulées hors des États-Unis du fait de la « deemed repatriation » estimé à 1 084 millions d'euros à payer sur les 8 prochaines années et une charge de 109 millions d'euros qui comprend d'une part la réévaluation des impôts différés à la suite de la baisse du taux d'imposition des sociétés et d'autre part la mise à jour des impôts différés sur la juste valeur des réserves liées aux participations dans les filiales de Sanofi.
- (e) Cette ligne inclut les impacts relatifs au complément de prix MSD et aux CVR émis dans le cadre de l'acquisition Genzyme.
- (f) En 2019, la ligne « Autres » comprend notamment les impacts des ajustements d'impôt courant et différé relatifs à l'exercice 2018. Le montant de l'impôt différé passif en 2019, 2018 et 2017 est déterminé en prenant en compte l'évolution de certaines chaînes de détention de participations dans les filiales de Sanofi. En 2018, la ligne « Autres » comprend également l'impact net fiscal relatif aux différences temporelles imposables liées aux participations dans les filiales de Sanofi. En 2017, la ligne « Autres » comprend notamment les impacts des changements de taux en France, Belgique et Pays-Bas.

Sur les périodes présentées, le montant des impôts différés actifs comptabilisés en résultat, initialement dépréciés lors de regroupements d'entreprises, est non significatif.

D.31. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La **Quote-part de résultat net des sociétés mises en équivalence** s'analyse comme suit:

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Regeneron ^(a)	245	484	82
Copromotion BMS ^(b)	5	12	13
Autres sociétés mises en équivalence	5	3	(10)
Total	255	499	85

- (a) Inclut l'impact lié à l'amortissement de la réévaluation à la juste valeur des actifs incorporels et stocks à hauteur de la quote-part acquise.
- (b) Part de résultat de copromotion revenant à Sanofi, liée à la copromotion réalisée dans les pays dépendants d'entités majoritairement détenues par BMS (voir note C.2.).

La quote-part de résultat net de Regeneron s'élève à 245 millions d'euros en 2019, contre 484 millions d'euros en 2018, la baisse provenant principalement du résultat de cette entité traduit selon les méthodes comptables de Sanofi.

D.32. Part attribuable aux intérêts non contrôlants

La **Part attribuable aux intérêts non contrôlants** évolue comme suit :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Part de résultat de copromotion revenant à BMS ^(a)	—	83	84
Part de résultat revenant aux autres intérêts non contrôlants	31	21	37
Total	31	104	121

- (a) En 2018 et 2017: part de résultat de copromotion revenant à BMS, liée à la copromotion réalisée dans les pays dépendants d'entités majoritairement détenues par Sanofi (voir note C.2.), sans effet d'impôts étant donné que BMS reçoit une part avant impôts. Le paiement relatif au rachat des intérêts non contrôlants de BMS a été effectué au 31 décembre 2018 (voir note C.2.).

D.33. Relations avec les parties liées

Les principales parties liées sont les sociétés que Sanofi contrôle et celles sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable ainsi que les coentreprises, les membres des organes de direction et les principaux actionnaires.

Il n'existe pas d'opération conclue avec un membre des organes de direction. Par ailleurs, les relations à caractère financier avec les principaux actionnaires, présentent le caractère d'opérations courantes et sont non significatives aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017.

La liste des principales sociétés que Sanofi contrôle est présentée dans la note F.1. Ces sociétés étant consolidées selon la méthode d'intégration globale décrite dans la note B.1., les transactions entre ces sociétés, et entre la société mère et ses filiales, sont éliminées pour l'établissement des comptes consolidés.

Les transactions conclues avec les entreprises sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable et avec les coentreprises sont présentées dans la note D.6.

Les principaux dirigeants incluent les mandataires sociaux (dont un administrateur durant 4 mois en 2017 bénéficiant du régime de retraite supplémentaire, voir note 5 à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction » du document d'enregistrement universel) et les membres du comité exécutif (en moyenne 15 membres en 2019 contre 15 membres en 2018 et 13 membres en 2017).

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Avantages à court terme ^(a)	31	38	31
Avantages postérieurs à l'emploi ^(b)	(16)	9	8
Paiements en actions	30	33	15
Total comptabilisé en résultat	45	80	54

(a) Rémunérations, charges sociales patronales, jetons de présence et indemnités, le cas échéant (indemnités nettes de la reprise des engagements).

(b) Cette ligne inclut en 2019 l'impact favorable de la modification du régime de retraite supplémentaire, à la suite de l'ordonnance prise en application de la loi Pacte en France.

Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux occupant ou ayant occupé des fonctions dirigeantes au sein de Sanofi et aux membres du comité exécutif ainsi que le cumul des indemnités de départ et de fin de carrière dues aux principaux dirigeants sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux et aux membres du comité exécutif	48	59	68
Cumul des indemnités de départ et de fin de carrière dues aux principaux dirigeants	5	10	9

D.34. Informations relatives aux clients importants et risque de crédit

Le risque de crédit correspond au risque de non-paiement des créances par les clients : grossistes, distributeurs, pharmacies, hôpitaux, cliniques ou agences gouvernementales. La gestion du risque de crédit comprend l'examen préalable de la situation financière des clients permettant la détermination d'une limite de crédit et d'un niveau de risque, la mise en place éventuelle de garanties ou assurances, ainsi que la réalisation de contrôles et le suivi d'indicateurs du niveau et de la qualité de l'encours de créances clients, tels que le délai de règlement et les retards de paiements.

Le risque de crédit clients provient également de la concentration des ventes réalisées avec les clients les plus importants, en particulier certains grossistes aux États-Unis. Les trois clients les plus significatifs représentent respectivement environ 8%, 5% et 3% du chiffre d'affaires de Sanofi en 2019 (contre 9%, 6% et 4% en 2018, et 9%, 5% et 4% en 2017).

D.35. Information sectorielle

Comme indiqué dans la note B.26., les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent en une activité Pharmaceutique (Pharmacie), une activité Santé Grand Public et une activité Vaccins Humains (Vaccins).

Le secteur Pharmacie regroupe les opérations commerciales des franchises mondiales Médecine de spécialités (Maladies rares, Sclérose en plaques, Oncologie, Immunologie et Maladies hématologiques rares) et Médecine Générale (Diabète, Cardiovasculaire, Produits de prescription établis) ainsi que les activités de recherche et développement, et de production dédiées au secteur Pharmacie. Ce secteur intègre également les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie, en particulier la quote-part dans Regeneron.

Le secteur Santé Grand Public intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, ainsi que les activités de recherche, développement et production dédiées à ces produits.

Le secteur Vaccins intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, (y compris certains territoires précédemment compris dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD), les opérations commerciales de Sanofi Pasteur, les activités de recherche et développement, et de production dédiées aux vaccins.

Les transactions entre ces secteurs ne sont pas significatives.

Les coûts des fonctions globales (Affaires Médicales, Affaires Externes, Finances, Ressources Humaines, Affaires Juridiques, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, etc.) sont gérés de manière centralisée au niveau du Groupe. Les frais relatifs à

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

ces fonctions sont présentés dans la rubrique « Autres ». Cette dernière inclut également d'autres éléments de réconciliation tels que les engagements conservés relatifs à des activités cédées.

D.35.1. Résultats sectoriels

Le chiffre d'affaires, pour les exercices 2019, 2018 et 2017 est présenté dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	Europe	États-Unis	Autres pays	2019	Europe	États-Unis	Autres pays	2018	Europe	États-Unis	Autres pays	2017
Pharmacie	6 724	8 937	10 047	25 708	7 303	7 897	9 485	24 685	7 485	8 152	9 536	25 173
Médecine Générale	4 552	3 004	7 721	15 277	5 299	3 510	7 607	16 416	5 620	4 949	7 926	18 495
dont Lantus®	584	1 149	1 279	3 012	684	1 614	1 267	3 565	760	2 542	1 323	4 625
Toujeo®	334	289	260	883	290	344	206	840	217	455	144	816
Praluent®	107	112	39	258	86	154	21	261	46	116	9	171
Multaq®	40	295	12	347	43	296	11	350	42	286	11	339
Lovenox®	709	33	617	1 359	870	38	557	1 465	951	58	565	1 574
Plavix®	139	—	1 195	1 334	147	—	1 293	1 440	150	1	1 319	1 470
Génériques	130	152	793	1 075	568	124	798	1 490	751	150	868	1 769
Médecine de spécialités	2 172	5 933	2 326	10 431	2 004	4 387	1 878	8 269	1 865	3 203	1 610	6 678
dont Aubagio®	412	1 351	116	1 879	385	1 157	105	1 647	387	1 084	96	1 567
Cerezyme®	246	184	278	708	270	174	267	711	281	177	273	731
Myozyme/Lumizyme®	382	331	205	918	374	284	182	840	352	262	175	789
Fabrazyme®	184	410	219	813	175	383	197	755	163	369	190	722
Eloctate®	—	517	167	684	—	500	108	608	—	—	—	—
Jevtana®	168	212	104	484	158	179	85	422	148	159	79	386
Dupixent®	200	1 669	205	2 074	75	660	53	788	2	216	1	219
Santé Grand Public	1 311	1 086	2 290	4 687	1 403	1 066	2 191	4 660	1 410	1 133	2 255	4 798
dont Allergie, Toux et Rhume	324	323	532	1 179	347	303	474	1 124	350	367	488	1 205
Douleur	499	185	575	1 259	521	165	568	1 254	513	167	581	1 261
Santé digestive	307	157	540	1 004	314	195	477	986	307	188	459	954
Suppléments nutritionnels	121	38	498	657	125	37	513	675	118	40	527	685
Vaccins	817	2 733	2 181	5 731	728	2 577	1 813	5 118	630	2 570	1 901	5 101
dont Vaccins Polio/Coqueluche/Hib	299	380	1 267	1 946	296	397	1 056	1 749	300	435	1 092	1 827
Vaccins contre la grippe	218	1 289	384	1 891	177	1 233	298	1 708	113	1 128	348	1 589
Total chiffre d'affaires	8 852	12 756	14 518	36 126	9 434	11 540	13 489	34 463	9 525	11 855	13 692	35 072

Le résultat sectoriel de Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Cet indicateur est utilisé en interne par le principal décideur opérationnel pour évaluer la performance de chaque secteur opérationnel et décider de l'allocation des ressources.

Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au **Résultat opérationnel** après prise en compte des éléments suivants :

- retraitements des montants figurant sur les lignes **Coûts de restructuration et assimilés, Ajustement de la juste valeur des compléments de prix** relatifs à des regroupements d'entreprises ou à des cessions d'activité et **Autres gains et pertes, litiges** ;
- extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- ajout de la quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ;
- déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ;
- extourne des autres impacts liés aux acquisitions (principalement impact de l'écoulement des stocks acquis réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition et des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence) ;
- extourne des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence ;
- extourne de l'amortissement du droit d'utilisation (IFRS 16) et déduction de la charge de loyer (IAS 17). Sanofi ayant adopté la norme IFRS 16 selon la méthode rétroactive simplifiée, ce retraitement permet la comparabilité entre les résultats sectoriels au 31 décembre 2019 et les périodes comparatives.

Les résultats sectoriels sont présentés dans les tableaux ci-dessous pour les exercices 2019, 2018 et 2017 :

(en millions d'euros)	31 décembre 2019				Total Sanofi
	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Autres	
Chiffres d'affaires	25 708	4 687	5 731	—	36 126
Autres revenus	229	1	1 275	—	1 505
Coût des ventes	(6 745)	(1 582)	(3 380)	(267)	(11 974)
Frais de recherche et développement	(4 622)	(148)	(653)	(599)	(6 022)
Frais commerciaux et généraux	(5 375)	(1 563)	(786)	(2 156)	(9 880)
Autres produits et charges d'exploitation	(633)	192	(1)	60	(382)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	428	(17)	9	—	420
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(21)	(14)	—	—	(35)
Résultat opérationnel des activités	8 969	1 556	2 195	(2 962)	9 758

(en millions d'euros)	31 décembre 2018				Total Sanofi
	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Autres	
Chiffres d'affaires	24 685	4 660	5 118	—	34 463
Autres revenus	252	—	962	—	1 214
Coût des ventes	(6 738)	(1 539)	(2 854)	(190)	(11 321)
Frais de recherche et développement	(4 572)	(143)	(555)	(624)	(5 894)
Frais commerciaux et généraux	(5 431)	(1 534)	(710)	(2 156)	(9 831)
Autres produits et charges d'exploitation	(37)	101	(4)	(124)	(64)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	425	1	(3)	—	423
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(96)	(10)	—	—	(106)
Résultat opérationnel des activités	8 488	1 536	1 954	(3 094)	8 884

(en millions d'euros)	31 décembre 2017 ^(a)				Total Sanofi
	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Autres	
Chiffres d'affaires	25 173	4 798	5 101	—	35 072
Autres revenus	287	—	862	—	1 149
Coût des ventes	(6 766)	(1 612)	(2 798)	(271)	(11 447)
Frais de recherche et développement	(4 056)	(123)	(557)	(736)	(5 472)
Frais commerciaux et généraux	(5 649)	(1 645)	(728)	(2 050)	(10 072)
Autres produits et charges d'exploitation	34	94	(107)	(17)	4
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	212	1	1	—	214
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(110)	(15)	—	—	(125)
Résultat opérationnel des activités	9 125	1 498	1 774	(3 074)	9 323

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

Le tableau ci-dessous présente le total des résultats sectoriels, « Résultat opérationnel des activités », réconcilié avec le **Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence**, conformément à IFRS 8 :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017 ^(a)
Résultat opérationnel des activités	9 758	8 884	9 323
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ^(b)	(420)	(423)	(214)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ^(c)	35	106	125
Amortissement et dépréciations des incorporels	(5 750)	(2 888)	(2 159)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	238	117	(159)
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks ^(d)	(3)	(114)	(166)
Coûts de restructuration et assimilés	(1 062)	(1 480)	(731)
Autres charges relatives aux acquisitions	—	(28)	—
Autres gains et pertes, litiges ^(e)	327	502	(215)
IFRS16 - ajustement hors charges d'intérêts sur dettes locatives	2	—	—
Résultat opérationnel	3 125	4 676	5 804
Charges financières	(444)	(435)	(420)
Produits financiers	141	164	147
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	2 822	4 405	5 531

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

(b) A l'exclusion des coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence.

(c) A l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts Non Contrôlants.

(d) Cette ligne correspond à l'impact de l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.

(e) En 2019, cette ligne comprend un produit net lié principalement à un contentieux.

En 2018, cette ligne comprend le gain du désinvestissement de l'activité générique en Europe (510 millions d'euros).

En 2017, cette ligne comprend un ajustement de provisions pour garanties de passif liées à des cessions d'activités réalisées dans le passé.

D.35.2. Autres informations sectorielles

La valeur comptable de la participation dans les entreprises associées et coentreprises comptabilisées selon la méthode de la mise en équivalence ainsi que les montants des acquisitions des actifs corporels et incorporels sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

Les sociétés mises en équivalence affectées au secteur Pharmacie sont essentiellement : la société Regeneron Pharmaceuticals Inc. ainsi que des entités détenues majoritairement par BMS jusqu'en 2018 (voir note C.2.) et Infraserv GmbH & Co. Höchst KG.

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles correspondent aux acquisitions d'immobilisations réglées au cours de la période.

(en millions d'euros)	2019			Total
	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	
Participation dans les sociétés mises en équivalence	3 547	4	40	3 591
Acquisition d'immobilisations corporelles	851	10	462	1 323
Acquisition d'autres actifs incorporels	321	51	121	493

(en millions d'euros)	2018			Total
	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	
Participation dans les sociétés mises en équivalence	3 352	20	30	3 402
Acquisition d'immobilisations corporelles	1 046	5	364	1 415
Acquisition d'autres actifs incorporels	434	7	121	562

(en millions d'euros)	2017			Total
	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	
Participation dans les sociétés mises en équivalence ^(a)	2 815	19	13	2 847
Acquisition d'immobilisations corporelles	1 033	9	346	1 388
Acquisition d'autres actifs incorporels	367	9	192	568

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

D.35.3. Information par zone géographique

L'information par zone géographique présentée ci-dessous est établie sur la base de l'implantation géographique des clients pour le chiffre d'affaires. Les actifs non courants sont présentés, conformément à la norme IFRS 8 et excluant les droits d'utilisation reconnus suite à l'application d'IFRS16, les actifs non courants autres que les instruments financiers, les actifs d'impôts différés et les excédents versés sur engagements de retraite.

(en millions d'euros)	2019					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	36 126	8 852	2 261	13 370	12 756	13 904
Actifs non courants :						
▪ immobilisations corporelles en pleine propriété	9 717	5 824	3 141	2 862	2 264	1 031
▪ écarts d'acquisition	44 519	—	—	—	—	—
▪ autres actifs incorporels	16 572	6 941	—	7 825	—	1 806

(en millions d'euros)	2018					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	34 463	9 434	2 319	12 193	11 540	12 836
Actifs non courants :						
▪ immobilisations corporelles en pleine propriété	9 651	5 871	3 163	2 719	2 238	1 061
▪ écarts d'acquisition	44 235	—	—	—	—	—
▪ autres actifs incorporels	21 889	8 058	—	11 190	—	2 641

(en millions d'euros)	2017					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires^(a)	35 072	9 525	2 330	12 460	11 855	13 087
Actifs non courants :						
▪ immobilisations corporelles en pleine propriété	9 579	5 969	3 180	2 560	2 142	1 050
▪ écarts d'acquisition	40 264	—	—	—	—	—
▪ autres actifs incorporels	13 080	6 171	—	5 210	—	1 699

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

Conformément à la note D.5., il n'y a pas d'allocation de l'écart d'acquisition par zone géographique.

E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux

PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young et Autres agissent en tant que commissaires aux comptes de l'Entreprise au 31 décembre 2019, et pour chacune des périodes présentées. Le tableau suivant présente les honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par Sanofi et ses filiales consolidées aux 31 décembre 2019 et 2018 :

(en millions d'euros)	Ernst & Young				PricewaterhouseCoopers			
	2019		2018		2019		2018	
	Montant	%	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Audit :								
Certification des comptes individuels et consolidés ^(a)	14,0	90%	16,6	77%	14,6	99%	16,8	94%
Services autres que la certification des comptes ^(b)	1,6	10%	5,0	23%	0,2	1%	1,0	6%
Travaux liés à l'audit ^(c)								
Fiscal	—		—		—		—	
Autres	0,7		1,0		—		0,3	
Total	15,6	100%	21,6	100%	14,8	100%	17,8	100%

(a) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises : Ernst & Young 7,2 millions d'euros et PricewaterhouseCoopers 7,3 millions d'euros en 2019, respectivement 8,1 millions d'euros et 7,7 millions d'euros en 2018.

(b) Au cours de l'année 2019, Ernst & Young et Autres a réalisé les services autres que la certification des comptes suivants :

- interventions concernant les opérations sur le capital social et les émissions de valeurs mobilières proposées à l'assemblée générale extraordinaire ;
- diligences réalisées afin de permettre l'intégration par référence de rapports précédemment signés par le cabinet ;
- missions de procédures convenues et d'audit dans un contexte de cession ;
- émission du rapport de l'organisme tiers indépendant sur la déclaration consolidée de performance extra-financière figurant dans le rapport de gestion.

Au cours de l'année 2019, PricewaterhouseCoopers Audit a réalisé les services autres que la certification des comptes suivants :

- interventions concernant les opérations sur le capital social et les émissions de valeurs mobilières proposées à l'assemblée générale extraordinaire ;
- diligences réalisées afin de permettre l'intégration par référence de rapports précédemment signés par le cabinet ;
- audits contractuels, attestations, procédures convenues, consultations techniques et travaux relatifs aux nouveaux systèmes informatiques du groupe;

(c) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises : Ernst & Young 0,8 million d'euros et PricewaterhouseCoopers 0,1 million d'euros en 2019, respectivement 3,9 millions d'euros et 0,7 million d'euros en 2018.

Politiques et procédures de préapprobation définies par le comité d'audit

Le comité d'audit de Sanofi a établi une politique et mis en place les procédures d'approbation des prestations d'audit et de préapprobation des autres prestations à fournir par les commissaires aux comptes. En 2019, le comité d'audit de Sanofi a établi une enveloppe maximum pour les services autres que la certification des comptes pouvant être fournis par les commissaires aux comptes ainsi que les honoraires s'y rapportant.

F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2019

F.1. Principales sociétés intégrées globalement

Les principales sociétés dans les zones d'implantation et activités de l'Entreprise sont :

Europe		Intérêt financier % au 31 décembre 2019
Hoechst GmbH	Allemagne	100,0
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Allemagne	100,0
A. Nattermann & Cie. GmbH	Allemagne	100,0
Sanofi-Aventis GmbH	Autriche	100,0
Sanofi Belgium	Belgique	100,0
Ablynx N.V.	Belgique	100,0
Genzyme Flanders BVBA	Belgique	100,0
Sanofi A/S	Danemark	100,0
Sanofi-Aventis S.A.	Espagne	100,0
Sanofi Oy	Finlande	100,0
Sanofi	France	100,0

Europe		Intérêt financier % au 31 décembre 2019
Sanofi-Aventis France	France	100,0
Sanofi Winthrop Industrie	France	100,0
Sanofi-Aventis Recherche & Développement	France	100,0
Sanofi-Aventis Groupe	France	100,0
Sanofi Chimie	France	100,0
Francopia	France	100,0
Sanofi-Aventis Participations	France	100,0
Genzyme Polyclonals SAS	France	100,0
Sanofi Pasteur	France	100,0
Aventis Pharma S.A.	France	100,0
Sanofi Biotechnology	France	100,0
Sanofi Mature IP	France	100,0
Sanofi Pasteur NVL	France	100,0
Sanofi Vaccine Technologies	France	100,0
Sanofi Pasteur Europe	France	100,0
Sanofi-Aventis A.E.B.E.	Grèce	100,0
Sanofi-Aventis Private Co, Ltd	Hongrie	100,0
Chinoin Private Co. Ltd	Hongrie	100,0
Carraig Insurance DAC	Irlande	100,0
Sanofi-Aventis Ireland Ltd	Irlande	100,0
Genzyme Ireland Limited	Irlande	100,0
Sanofi Finance Ireland limited	Irlande	100,0
Sanofi S.p.A.	Italie	100,0
Genzyme Global Sarl	Luxembourg	100,0
Sanofi-Aventis Norge AS	Norvège	100,0
Sanofi-Aventis Netherlands B.V.	Pays-Bas	100,0
Genzyme Europe B.V.	Pays-Bas	100,0
Sanofi Foreign Participations B.V.	Pays-Bas	100,0
Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.	Pologne	100,0
Sanofi Produtos Farmaceuticos Lda	Portugal	100,0
Sanofi-Aventis, s.r.o.	Rep. tchèque	100,0
Sanofi Romania SRL	Roumanie	100,0
Genzyme Therapeutics Limited	Royaume-Uni	100,0
Sanofi-Aventis UK Holdings Limited	Royaume-Uni	100,0
Genzyme Limited	Royaume-Uni	100,0
Aventis Pharma Limited	Royaume-Uni	100,0
AO Sanofi Russia	Russie	100,0
sanofi-aventis Slovakia s.r.o.	Slovaquie	100,0
Sanofi AB	Suède	100,0
Sanofi-Aventis (Suisse) SA	Suisse	100,0
Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.	Turquie	100,0
Sanofi Pasteur Asi Ticaret A.S.	Turquie	100,0
Sanofi Saglik Urunleri Limited Sirketi	Turquie	100,0
Limited Liability Company Sanofi-Aventis Ukraine	Ukraine	100,0

États-Unis		Intérêt financier % au 31 décembre 2019
Genzyme Therapeutic Products Limited Partnership	États-Unis	100,0
Aventis Inc.	États-Unis	100,0
Sanofi US Corporation	États-Unis	100,0
Allston Landing Limited Partnership	États-Unis	100,0
Sanofi US Services Inc.	États-Unis	100,0
Sanofi-Aventis U.S. LLC	États-Unis	100,0
Chattem, Inc.	États-Unis	100,0
Aventisub LLC	États-Unis	100,0
Genzyme Corporation	États-Unis	100,0
Sanofi Pasteur Inc.	États-Unis	100,0
VaxServe, Inc.	États-Unis	100,0
Sanofi Aventis NA Holding, Inc.	États-Unis	100,0
Bioverativ Inc.	États-Unis	100,0
Bioverativ U.S.LLC	États-Unis	100,0
Bioverativ Therapeutics Inc.	États-Unis	100,0

Autres Pays		Intérêt financier % au 31 décembre 2019
Sanofi-Aventis South Africa (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100,0
Sanofi-Aventis Algérie	Algérie	100,0
Sanofi Arabia Trading Company Limited	Arabie Saoudite	75,0
Sanofi-Aventis Argentina S.A.	Argentine	100,0
Genzyme de Argentina S.A.	Argentine	100,0
Sanofi-Aventis Healthcare Pty Ltd	Australie	100,0
Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd	Australie	100,0
Sanofi Medley Farmaceutica Ltda	Brésil	100,0
Sanofi-Aventis Canada Inc.	Canada	100,0
Sanofi Pasteur Limited	Canada	100,0
Sanofi (Hangzhou) Pharmaceuticals Co., Ltd	Chine	100,0
Sanofi (China) Investment Co., Ltd	Chine	100,0
Sanofi (Beijing) Pharmaceuticals Co.Ltd	Chine	100,0
Sanofi Pasteur Biologies Co., Ltd	Chine	100,0
Shenzhen Sanofi pasteur Biological Products Co, Ltd	Chine	100,0
Genfar S.A.	Colombie	100,0
Sanofi-Aventis de Colombia S.A.	Colombie	100,0
Sanofi-Aventis Korea Co. Ltd	Corée du sud	100,0
Sanofi Pasteur Ltd	Corée du sud	100,0
Sanofi-Aventis Gulf FZE	Émirats Arabes Unis	100,0
Sanofi-Aventis del Ecuador S.A.	Équateur	100,0
Sanofi Egypt	Égypte	99,8
Sanofi-Aventis Hong-Kong Limited	Hong Kong	100,0
Sanofi-Synthelabo (India) Private Ltd	Inde	100,0
Sanofi India Limited	Inde	60,4
Sanofi Healthcare India Private Limited	Inde	99,9
Sanofi Pasteur India Private Ltd	Inde	100,0
PT Aventis Pharma	Indonésie	80,0
Sanofi-Aventis Israël Ltd	Israël	100,0
Sanofi K.K.	Japon	100,0
SSP Co.,Ltd	Japon	100,0
Sanofi Nichi-Iko K.K.	Japon	51,0
Sanofi-Aventis Liban s.a.l.	Liban	100,0
Sanofi-Aventis (Malaysia) SDN. BHD.	Malaisie	100,0
Sanofi-Aventis Maroc	Maroc	100,0
Sanofi-Aventis de Mexico S.A. de C.V.	Mexique	100,0
Sanofi-Aventis Winthrop S.A. de C.V.	Mexique	100,0
Sanofi Pasteur S.A. de C.V.	Mexique	100,0
Sanofi-Aventis Pakistan Limited	Pakistan	52,9
Sanofi-Aventis de Panama S.A.	Panama	100,0
Sanofi-Aventis del Peru S.A.	Pérou	100,0
sanofi-aventis Puerto Rico Inc	Puerto Rico	100,0
Sanofi-Aventis Philippines Inc.	Philippines	100,0
Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd	Singapour	100,0
Aventis Pharma (Manufacturing) Pte. Ltd	Singapour	100,0
Sanofi Taiwan Co., Ltd	Taiwan	100,0
Sanofi-Aventis (Thailand) Ltd	Thaïlande	100,0
Sanofi-Aventis de Venezuela S.A.	Venezuela	100,0
Sanofi-aventis Vietnam Company Limited	Vietnam	100,0

F.2. Principales sociétés mises en équivalence

		Intérêt financier % au 31 décembre 2019
BioAtrium AG	Suisse	50,0
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Canada Partnership	Canada	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Pharmaceuticals Holding Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Pharmaceuticals Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Pharmaceuticals Partnership Puerto Rico	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi-Synthélabo Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi-Synthélabo Puerto Rico Partnership	États-Unis	49,9
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, L.P.	États-Unis	11,7
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG	Allemagne	31,2
Maphar	Maroc	48,3
MCM Vaccine B.V.	Pays-Bas	50,0
MSP Vaccine Company (formerly MCM company)	États-Unis	50,0
Regeneron Pharmaceutical Incorporated	États-Unis	21,2

G/ Événements postérieurs au 31 décembre 2019

Sanofi a finalisé l'acquisition de Synthorx, Inc. le 23 janvier 2020 (voir note D.1.4.). A l'exception de cet événement, aucun autre événement significatif n'est survenu entre la date de clôture et la date d'arrêté des comptes consolidés par le Conseil d'administration.

3.3.3. Résultats financiers consolidés

(en millions d'euros)	2019	2018	2017	2016	2015
Situation financière en fin d'exercice :					
Capital	2 508	2 495	2 508	2 584	2 611
Nombre d'actions émises	1 253 846 111	1 247 395 472	1 254 019 904	1 292 022 324	1 305 696 759
Chiffres d'affaires	36 126	34 463	35 072 ^{(a)(b)}	33 809 ^{(a)(b)(c)}	34 060 ^{(b)(c)}
Résultat opérationnel	3 125	4 676	5 804 ^{(a)(b)}	6 531 ^{(a)(b)}	5 624 ^(b)
Marge brute d'autofinancement	8 163	6 827	7 232 ^{(a)(b)}	7 008 ^{(a)(b)}	7 235 ^(b)
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé Animale destinée à être échangée	2 938	4 423	3 894 ^(a)	4 486 ^(a)	4 512
Résultat net de l'ensemble consolidé	2 837	4 410	8 537 ^(a)	4 800 ^(a)	4 388
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	2 806	4 306	8 416 ^(a)	4 709 ^(a)	4 287
Dividendes au titre de l'exercice		3 834	3 773	3 710	3 759
Résultat des opérations réduit à une seule action (en euros) :					
Résultat net de l'ensemble consolidé	2,27	3,54	6,79 ^(a)	3,73	3,36
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé Animale destinée à être échangée	2,33	3,46	3,00 ^(a)	3,42	3,38
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	2,24	3,45	6,70 ^(a)	3,66	3,28
Dividende attribué à chaque action (montant net en euros)		3,07	3,03	2,96	2,93

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés annuels 2018).

(b) Les résultats de l'activité Santé animale ainsi que le gain réalisé sur sa cession sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir note D.2.).

(c) A la suite d'un changement de présentation en 2016, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, sur la ligne Autres revenus (voir note B.13.2.).

3.4. Comptes annuels de la société Sanofi

3.4.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2019

A l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Sanofi relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2019, 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 qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2019 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 ou par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

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

Voir notes 2.d et 6.b de l'annexe aux comptes annuels

Description du risque

Au 31 décembre 2019, les titres de participation s'élèvent à 90 390 millions d'euros en valeur brute et 89 184 millions d'euros en valeur nette (soit 67% du total bilan).

A leur date d'entrée, les titres de participation sont comptabilisés à leur coût d'acquisition, comprenant les droits de mutation et autres frais.

La valeur d'inventaire des titres de participation est déterminée par la direction à l'issue d'une revue annuelle des indicateurs internes et externes de perte de valeur. Le cas échéant, la valeur est mise à jour selon la méthode d'évaluation définie en adéquation avec le type d'activité de l'entité concernée (sociétés commerciales, industrielles ou holding), fondée sur la quote-part de capitaux propres détenue dans l'entité, sur des flux de trésorerie futurs actualisés, sur des multiples de chiffre d'affaires ou encore sur des valorisations externes.

L'estimation de la valeur d'inventaire des titres de participation repose ainsi sur des modèles d'évaluation sensibles aux données sous-jacentes, notamment lorsqu'il s'agit de la méthode des flux de trésorerie futurs actualisés, basée sur plusieurs hypothèses telles que les prévisions de flux de trésorerie ou le taux d'actualisation des flux futurs.

L'appréciation de la valeur d'inventaire des titres de participation constitue un point clé de notre audit en raison du caractère significatif des montants concernés, de la sensibilité de cette valeur aux hypothèses utilisées et du niveau élevé de jugement qu'elle implique de la part de la direction.

Notre réponse au risque

Nous avons pris connaissance et analysé le processus mis en place par la direction pour déterminer la valeur d'inventaire de ces actifs, notamment l'identification des indicateurs internes et externes de perte de valeur, l'application des méthodes d'évaluation et la réalisation des calculs.

Nous avons obtenu les tests de dépréciation réalisés par la direction.

Nous avons, avec le support de nos spécialistes en évaluation intégrés dans l'équipe d'audit, étudié la méthodologie appliquée et les taux d'actualisation retenus.

Pour les tests de dépréciation que nous avons jugés les plus sensibles, nous avons analysé les principales données et hypothèses utilisées, notamment en les confrontant aux réalisations passées, aux avancées des projets en cours portés par les entités concernées, à notre connaissance des activités de ces entités et, en fonction de leur disponibilité, à des données externes.

Enfin, nous avons apprécié (i) les principes comptables appliqués à l'évaluation des valeurs d'inventaire des titres de participation, et (ii) les informations communiquées dans les notes de l'annexe aux comptes annuels.

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.441-4 du code de commerce.

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.225-37-3 et L.225-37-4 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.225-37-3 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.225-37-5 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.

Informations résultant d'autres obligations légales et réglementaires

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Sanofi par votre assemblée générale du 4 mai 2012 pour le cabinet Ernst & Young et Autres et par votre assemblée générale du 12 mars 1999 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit.

Au 31 décembre 2019, le cabinet Ernst & Young et Autres était dans la 8^{ème} année de sa mission sans interruption (précédemment, Ernst & Young Audit a exercé les fonctions de commissaire aux comptes de la société Sanofi de 1994 à 2011) et le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit dans la 21^{ème} année.

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.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 5 mars 2020

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit
Philippe Vogt Stéphane Basset

ERNST & YOUNG ET AUTRES
Alexis Hurtrel Pierre Chassagne

3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019

A l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

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

En application de l'article L. 225-40 du Code de commerce, nous avons été avisés des conventions suivantes conclues et autorisées au cours de l'exercice écoulé qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

Avec les sociétés SAG et Dassault Systèmes

Personne concernée : M. Bernard Charlès, administrateur de votre société Sanofi et directeur général, est également vice-président du conseil d'administration de la société Dassault Systèmes.

Dans le cadre de l'exécution de sa stratégie en matière digitale, votre société a souhaité mettre en place une solution de gestion numérique des données scientifiques, appelé « projet iLab ». La société Dassault Systèmes a été sélectionnée à l'issue d'un processus d'appel d'offres suivant des règles très strictes. A ce titre, le conseil d'administration du 30 octobre 2019 a autorisé la conclusion par des filiales contrôlées par votre société des conventions suivantes relatives au projet iLab :

a) Convention-cadres (« Master CLOSA ») conclue entre les sociétés Sanofi-Aventis Groupe (« SAG »), filiale à 100 % de votre société et la société Dassault Systèmes

Nature et objet

- Objet de la convention : définition des conditions de souscription par la société SAG et ses affiliées à des droits d'utilisation (licence) d'une solution logicielle de gestion numérique de données scientifiques développée par la société Dassault Systèmes et de bénéficier des services de support et maintenance associés.
- Durée de la convention : cinq ans avec possibilité de renouvellement.
- Dans le cadre du projet iLab, seront également conclus deux contrats d'application (« Transaction Documents »), l'un conclu par la société SAG, l'autre conclu par la société Sanofi US Services Inc. (Etats-Unis), tous deux avec la société Dassault Systèmes. L'objet de ces contrats d'application sera de permettre la souscription par un certain nombre d'utilisateurs aux licences prévues par la Convention-cadre.

Modalités

Conditions financières (Convention-cadre et contrats d'application) : montant estimé à M€ 6,4 sur la durée totale de la Convention-cadres.

b) Contrat de services d'implémentation entre les sociétés SAG et Dassault Systèmes

Nature et objet

Objet de la convention : configuration, paramétrage et interfaçage par la société Dassault Systèmes de la solution logicielle dans le système d'information de votre société.

- Durée de la convention : trois ans.

Modalités

Conditions financières : montant maximal de M€ 5,5 sur la durée totale du Contrat.

Le conseil d'administration a constaté que la solution qui sera développée par les équipes de la société Dassault Systèmes, visant à permettre aux équipes R&D et Affaires Industrielles de votre société de bénéficier d'un système automatisé de gestion et de partage des données scientifiques, contribuera à la digitalisation des travaux des laboratoires de développement pharmaceutique de votre société, permettant ainsi à ces équipes de bénéficier de gains de temps significatifs.

Le conseil d'administration a ainsi considéré que ce projet s'inscrit pleinement dans la stratégie digitale du groupe.

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.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 5 mars 2020

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

ERNST & YOUNG et Autres

Philippe Vogt

Stéphane Basset

Alexis Hurtrel

Pierre Chassagne

3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2019

Sommaire

BILAN	P. 288	TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE	P. 291
COMPTES DE RÉSULTATS	P. 290	ANNEXE DES COMPTES ANNUELS	P. 292

Actif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2019	Au 31 décembre 2018	Au 31 décembre 2017
Immobilisations incorporelles	4	166	213	67
Immobilisations corporelles	5	148	168	189
Immobilisations financières	6	112 183	102 378	63 581
Actif immobilisé		112 497	102 759	63 837
Avances et acomptes versés sur commandes	13	10	9	7
Clients et comptes rattachés	13	341	396	731
Autres actifs circulants	13	11 396	6 747	15 529
Placements et dépôts à court terme	7	7 959	5 561	9 149
Disponibilités		240	68	57
Actif circulant		19 946	12 781	25 473
Comptes de régularisation actif	8	348	294	22
Primes de remboursement des obligations		78	81	47
Écart de conversion actif	2 - 11	67	57	83
Total de l'actif		132 936	115 972	89 462

Les notes jointes en pages 292 à 314 font partie intégrante des comptes annuels.

Passif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2019	Au 31 décembre 2018	Au 31 décembre 2017
Capital social		2 508	2 495	2 508
Primes		3 490	3 356	58
Réserves et report à nouveau		34 672	25 663	25 591
Résultat		(4 511)	12 843	4 288
Provisions réglementées		17	18	1
Capitaux propres	9	36 176	44 375	32 446
Autres fonds propres	10	15	16	16
Provisions pour risques et charges	11	843	976	745
Emprunts obligataires	12	23 760	23 728	14 598
Emprunts et dettes financières divers	12	65 872	42 238	37 667
Fournisseurs et comptes rattachés	13	685	895	690
Autres passifs circulants	13	5 478	3 649	3 222
Banques créditrices	12	18	1	4
Dettes		95 813	70 511	56 181
Comptes de régularisation passif		—	—	1
Écart de conversion passif	2 - 11	89	94	73
Total du passif		132 936	115 972	89 462

Les notes jointes en pages 292 à 314 font partie intégrante des comptes annuels.

Comptes de résultats

(en millions d'euros)	Notes	2019	2018	2017
Produits d'exploitation	15	1 240	1 291	1 541
Chiffre d'affaires net		450	472	517
Autres produits		790	819	1 024
Charges d'exploitation	16	(2 456)	(2 799)	(2 641)
Autres achats et charges externes		(2 221)	(2 355)	(2 158)
Impôts, taxes et versements assimilés		(12)	(18)	(19)
Salaires et charges sociales		(26)	(31)	(50)
Dotations d'exploitation		(77)	(59)	(69)
Autres charges		(120)	(336)	(345)
Résultat d'exploitation		(1 216)	(1 508)	(1 100)
Résultat financier	17 - 18	(2 894)	12 827	4 736
Résultat courant avant impôts		(4 110)	11 319	3 636
Résultat exceptionnel	19	(393)	1 571	265
Impôts sur les bénéfices	20	(8)	(47)	387
Résultat net		(4 511)	12 843	4 288

Les notes jointes en pages 292 à 314 font partie intégrante des comptes annuels.

Tableaux des flux de trésorerie

(en millions d'euros)	Notes	2019	2018	2017
Exploitation				
Résultat net		(4 511)	12 843	4 288
Dotations aux amortissements	4-5	117	50	48
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) ^(b)	4-11	4 144	(2 050)	(235)
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs immobilisés ^(c)	19	342	(386)	(5)
(Gains) et pertes latents	2. h	242	(284)	845
Dividendes reçus en nature	6	—	(1 036)	—
Boni de fusion	6	—	(8 741)	—
Marge brute d'autofinancement		280	396	4 941
(Augmentation) / Diminution du besoin en fonds de roulement		1 313	310	(241)
Flux de trésorerie provenant de l'exploitation		1 594	706	4 700
Investissements				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4-5	—	(178)	(62)
Acquisitions de titres	6. a	(418)	(9 403)	(13)
Octroi de prêts et avances à long terme	6. c	(18 141)	(4 312)	(14 245)
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4	33	125	7
Cessions de titres	6. a	4 391	12 436	—
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement	6. c	841	13 417	2 286
Flux de trésorerie affectés aux investissements		(13 294)	12 085	(12 027)
Financement				
Augmentation de capital	9	147	179	329
Dividendes versés	9	(3 834)	(3 773)	(3 710)
Nouveaux emprunts à long terme	12	2 009	20 219	105
Remboursements d'emprunts à long terme	12	(2 054)	(1 058)	(1 937)
Variation des dettes financières à moins d'un an ^(d)	12	23 636	(5 702)	5 063
Variation des placements financiers à moins d'un an ^(d)		(5 759)	(24 993)	10 140
Acquisitions d'actions propres	6. d	(12)	(1 101)	(2 153)
Cessions d'actions propres		—	5	1
Flux de trésorerie provenant des opérations de financement		14 133	(16 224)	7 838
Variation de la trésorerie		2 433	(3 433)	511
Trésorerie à l'ouverture		5 768	9 201	8 690
Trésorerie à la clôture^(a)		8 201	5 768	9 201

(a) La trésorerie comprend les disponibilités et valeurs mobilières de placement à l'exception des actions propres.

(b) Hors reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.

(c) Y compris reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.

(d) Y compris comptes courants des filiales.

Annexe des comptes annuels

Note 1/ Événements significatifs de l'exercice

Le 1^{er} septembre 2019, Paul Hudson a pris ses fonctions de Directeur Général de Sanofi.

En 2019, afin de simplifier l'organigramme du groupe et de rationaliser la détention de ses filiales, Sanofi a procédé à plusieurs opérations de réorganisations de ses filiales :

- le 16 juillet 2019, Sanofi a procédé à un apport complémentaire de titres de filiales étrangères reçus suite à la dissolution sans liquidation des sociétés Sanofi-aventis Europe et Sanofi-aventis Amérique du Nord au 30 novembre 2018 à sa filiale Sanofi Foreign Participations BV en contrepartie d'une augmentation de capital de 5,6 milliards d'euros ;
- le 31 octobre 2019, mise en place d'un prêt de 15 milliards d'euros avec échéance 30 octobre 2020 à Sanofi-aventis Participations et d'un prêt de 2,1 milliards d'euros avec échéance 26 novembre 2022, à la société Sanofi-aventis Singapour ;
- le 19 décembre 2019, Sanofi a cédé les titres de sa filiale Sanofi-aventis NA Holding à sa filiale Sanofi Research Investment pour un montant de 3,1 milliards d'euros ;
- le 20 décembre 2019, Sanofi a procédé à un apport de titres de ses filiales Aventis Inc. et Ablynx à sa filiale Sanofi Foreign Participations BV en contrepartie d'une augmentation de capital de 27 milliards d'euros.

Le 13 mars 2019, Sanofi a placé une émission obligataire via son programme Euro Medium Term Notes (EMTN) en 3 tranches d'un montant de 2 milliards d'euros (voir note 12) :

- 850 millions d'euros à échéance mars 2022 ;
- 650 millions d'euros à échéance mars 2029 ;
- 500 millions d'euros à échéance mars 2034.

Sanofi a également procédé aux remboursements d'emprunts obligataires :

- le 22 mars 2019, un emprunt obligataire de 750 millions d'euros ;
- le 5 avril 2019, un emprunt obligataire de 500 millions d'euros ;
- le 11 octobre 2019, un emprunt obligataire de 800 millions d'euros.

Note 2/ Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2019 sont présentés conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur en France telles que décrites dans le plan comptable général, et conformément aux principes généralement admis.

Les comptes annuels ont été établis conformément aux hypothèses de base suivantes :

- principe de prudence ;
- continuité de l'exploitation ;
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- indépendance des exercices.

a) Changement de méthode comptable

Aucun changement de méthode comptable n'est intervenu en 2019.

b) Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition et sont amorties sur le mode linéaire ou dépréciées sur une période correspondant à leur durée de protection juridique ou à défaut à leur durée de vie estimée.

La valeur des actifs incorporels est testée dès qu'un risque de perte de valeur est identifié. Le test consiste à rapprocher la valeur nette comptable de ces actifs aux flux de trésorerie futurs actualisés établis sur la base des plans à moyen terme. Lorsque la valeur nette comptable est supérieure à la valeur des flux de trésorerie actualisés, une dépréciation est comptabilisée correspondant à l'écart entre la somme de ces flux et la valeur nette comptable.

c) Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition, incluant le prix d'achat et les frais accessoires nécessaires à la mise en état d'utilisation du bien, et sont comptabilisées en utilisant l'approche par composants. Selon cette dernière, chaque composant dont la durée d'utilité est différente des autres composants, et dont le coût est significatif par rapport au coût total de l'immobilisation, doit être amorti séparément.

Les amortissements sont calculés suivant le mode linéaire. Les possibilités fiscales d'amortissements autorisées (amortissements dégressifs et exceptionnels) sont utilisées. L'écart entre les amortissements en mode linéaire et les amortissements fiscaux est comptabilisé au passif du bilan dans les provisions réglementées.

Une revue des indicateurs de perte de valeur est menée annuellement pour les immobilisations corporelles. En cas d'indice de perte de valeur, les valeurs d'utilité sont mises à jour sur la base des valeurs vénales. Lorsque la nouvelle valeur d'utilité devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

Les durées d'amortissement des immobilisations corporelles sont les suivantes :

	Nombre d'années d'amortissement
Constructions et aménagements des terrains	15 à 30 ans
Agencements, installations	10 à 20 ans

d) Participations

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition, y compris les droits de mutation, honoraires ou commissions et frais d'actes.

Une revue des indicateurs internes et externes de perte de valeur (traduisant l'évolution au regard de l'exercice précédent) est menée annuellement pour chaque participation. En cas d'indice de perte de valeur, les évaluations sont mises à jour à partir de méthodes d'évaluation en adéquation avec l'activité de l'entité.

Les méthodes d'évaluation retenues pour ces sociétés sont déterminées en fonction du type d'activité des entités (sociétés commerciales, industrielles ou holding) et peuvent être fondées sur la quote-part de capitaux propres ou sur les flux de trésorerie futurs actualisés. D'autres méthodes d'évaluation peuvent être utilisées : des multiples de chiffre d'affaires, des valorisations externes retenues dans le cadre d'opérations d'acquisitions tiers ou les motifs d'appréciation sur lesquels reposent la transaction d'origine.

Lorsque la nouvelle valeur d'inventaire devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

e) Autres titres immobilisés et valeurs mobilières de placement (hors actions propres)

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur d'acquisition, une dépréciation est constituée pour la différence. La valeur d'inventaire est elle-même déterminée conformément aux principes prévus par le Plan Comptable Général.

- La valeur d'inventaire des titres immobilisés non cotés (autres que les titres de participation) est déterminée en prenant en considération différents critères tels que la rentabilité et les perspectives de rentabilité, les capitaux propres, l'utilité pour le Groupe ainsi que les motifs d'appréciation à la date d'acquisition.
- La valeur d'inventaire des titres cotés est déterminée par rapport au cours moyen du dernier mois précédant la clôture.
- Les valeurs mobilières de placement sont évaluées au plus bas du prix d'achat ou du prix de marché.

f) Actions propres

Les actions propres détenues dès l'origine aux fins des plans d'achat d'actions et affectées à ces plans pour leur durée sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Leur valorisation dépend de la probabilité d'exercice des options d'achats :

- celles dont la levée est probable, car le prix de l'option est inférieur au cours de bourse à la clôture, sont évaluées plan par plan au plus bas du prix d'acquisition ou du prix d'exercice de l'option d'achat ;
- celles dont la levée est improbable, car le prix de l'option est supérieur au cours de bourse à la clôture, ainsi que les actions non encore affectées à des plans ou devenues caduques, sont évaluées au plus bas du prix moyen d'acquisition de l'ensemble de ces actions ou de la moyenne des cours de bourse du dernier mois.

Les actions propres acquises à des fins d'annulation sont inscrites en titres immobilisés, leur valeur comptable n'est soumise à aucune dépréciation.

Les actions propres acquises à des fins de couverture des plans d'attribution d'actions de performance sont inscrites en valeurs mobilières de placement au cours d'achat. Ces actions étant attribuées gratuitement, elles sont dépréciées pour la totalité.

Les actions propres acquises dans le cadre d'un contrat de liquidité sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Elles sont valorisées au cours d'achat.

g) Comptes de régularisation actif

Il est fait usage de la faculté de répartir sur la durée du sous-jacent les charges liées à des émissions d'emprunts.

h) Opérations en devises

Principes appliqués pour l'élaboration des comptes annuels des exercices 2017, 2018 & 2019

Dans le cadre de la première application du règlement ANC 2015-05 au 1^{er} janvier 2017, une distinction est effectuée entre transactions commerciales et transactions financières en devises étrangères.

Dans le cas des transactions commerciales en cours à la clôture de l'exercice :

- les créances et dettes sont revalorisées au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » ;
- les garanties de cours octroyées aux filiales ainsi que les instruments financiers à terme sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » ;

- la perte latente de change résultant de la détermination d'une position globale de change par devise sur les créances, dettes, garanties de cours et instruments financiers à terme fait l'objet d'une provision pour risque de change ;
- cette provision est augmentée le cas échéant de la perte latente résultant de la revalorisation d'éventuels instruments financiers à terme figurant en position ouverte isolée.

Le résultat de change des transactions commerciales est présenté en résultat d'exploitation dans la rubrique « Autres charges ».

Dans le cas des transactions financières en cours à la clôture de l'exercice :

- les comptes courants inter-compagnie vis-à-vis des sociétés du groupe Sanofi, avances ou dettes, sont revalorisés au bilan par contrepartie du résultat ;
- les disponibilités, créances, dettes et instruments financiers à terme affectés à la couverture des comptes courants inter-compagnie sont par symétrie revalorisés au bilan par contrepartie du résultat ;
- les instruments financiers à terme figurant le cas échéant en position ouverte isolée sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » et en cas de perte latente font l'objet d'une provision pour risque de change ;
- les instruments financiers à terme qualifiés le cas échéant de couvertures de flux de trésorerie futurs hautement probables sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » et sont appréhendés en résultat de manière symétrique à l'élément couvert.

Le résultat de change des transactions financières est présenté en résultat financier dans la rubrique « Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision) ».

i) Emprunts et dettes divers

Les emprunts bancaires et les billets de trésorerie figurent au bilan pour leur valeur nette. Les intérêts courus sont rattachés au bilan aux emprunts concernés.

Les emprunts obligataires sont inscrits au bilan pour leur valeur totale, primes de remboursement incluses.

j) Opérations de couverture de taux

Les charges et produits sur opérations de taux sont constatés en résultat à l'échéance des contrats.

À la clôture de l'exercice sont comptabilisés :

- les intérêts courus sur les instruments qualifiés de couverture ;
- la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur des instruments non qualifiés de couverture, qui fait l'objet d'une provision pour risque de taux.

Les opérations de couverture de taux (options et swaps) figurent par échéance dans les engagements hors bilan.

Les branches prêteuses et emprunteuses des swaps de devises sont présentées au bilan pour leur montant net et sont converties au cours de clôture.

Ces principes demeurent inchangés dans le cadre de l'application du règlement ANC 2015-05.

k) Engagements de retraite

La société accorde à ses salariés des plans de retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi. Ces avantages au personnel sont comptabilisés conformément à la méthode préférentielle de la recommandation de l'ANC 2013-02 du 7 novembre 2013.

Lors de la première application de cette recommandation en 2014, il a été décidé d'appliquer la méthode 2 (convergence partielle avec IAS19R), à savoir :

- la comptabilisation immédiate en charge du coût des services passés non acquis de l'exercice ;
- le calcul du rendement des actifs sur la base du taux d'actualisation retenu pour la dette ;

tout en autorisant d'opter pour la comptabilisation des écarts actuariels de manière étalée selon la méthode du Corridor afin de limiter la volatilité du compte de résultat.

La fraction des écarts actuariels non comptabilisés à la fin de l'exercice précédent et excédant la plus grande des valeurs ci-dessous :

- 10 % de la valeur actualisée de l'obligation au titre des prestations définies à la date de clôture ;
- 10 % de la juste valeur des actifs du régime à la date de clôture ;

est amortie sur la durée de vie active résiduelle moyenne attendue des membres du personnel bénéficiant de ces régimes.

l) Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement réalisés au sein du Groupe sont enregistrés en autres achats et charges externes de l'exercice au cours duquel ils sont supportés.

Les droits acquis auprès de tiers au titre de travaux de développement peuvent être immobilisés si les trois critères suivants sont remplis simultanément : les droits acquis constituent une source régulière de profit, ils ont une pérennité suffisante, et ils sont susceptibles de faire l'objet d'une cession ou d'une concession.

En conséquence, les acquisitions auprès de tiers de droits relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisées en charges. Les paiements d'étape réalisés postérieurement à l'obtention d'autorisation de mise sur le marché sont immobilisés s'ils remplissent les trois critères précédents. Les paiements d'étape comptabilisés à l'actif sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matières de recherche et de développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

m) Provisions pour risques et charges

Les provisions sont comptabilisées dès lors qu'il existe des obligations actuelles, juridiques ou implicites, résultant d'événements passés, qu'il est probable que des sorties de ressources représentatives d'avantages économiques seront nécessaires pour régler les obligations et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

Les provisions sont évaluées sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de l'expérience de la société en la matière et au mieux de ses connaissances à la date d'arrêté.

n) Utilisation d'estimations

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- la dépréciation des actifs corporels, incorporels et des participations (voir notes 2.b, 2.c, 2.d, 4, 5 et 6) ;
- la valorisation des actifs incorporels ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes 2.b, 2.l et 4) ;
- la valorisation des participations (voir notes 2.d et 6) ;
- le montant des engagements de retraite (voir notes 2.k et 11) ;
- le montant des provisions pour restructuration, des risques fiscaux et des provisions pour litiges (voir notes 2.m et 11) ;
- la juste valeur des instruments financiers dérivés (voir notes 2.j et 21).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

Note 3/ Fiscalité

Sanofi a opté pour le régime fiscal des groupes tel que prévu par les articles 223 A à Q du Code Général des Impôts.

Au 31 décembre 2019, le périmètre d'intégration comprend Sanofi et 26 filiales françaises détenues à plus de 95 %. Chacune des sociétés entrant dans le périmètre comptabilise sa propre charge d'impôt. Conformément à l'avis 2005-G du Comité d'urgence du CNC, l'impact définitif d'impôt généré par le régime est comptabilisé en résultat exceptionnel par Sanofi (voir note 19).

Les déficits des filiales, comprises dans le périmètre de l'intégration fiscale, qui pourraient leur être restitués par Sanofi sont reconnus comme un passif via la comptabilisation d'une dette au bilan (voir note 20).

Note 4/ Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes				Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Fonds de Commerce	32	—	—	32	(32)	—
Autres Droits Incorporels	196	3	—	199	(38)	161
Brevets	62	—	(1)	61	(61)	—
Marques	74	—	(11)	63	(58)	5
Autres immobilisations incorporelles	448	—	—	448	(448)	—
Immobilisations incorporelles en cours	11	—	(11)	—	—	—
Total	823	3	(23)	803	(637)	166

(en millions d'euros)	Amortissements et dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Fonds de Commerce	(32)	—	—	(32)
Autres Droits Incorporels	(10)	(28)	—	(38)
Brevets	(61)	—	—	(61)
Marques	(62)	(1)	5	(58)
Autres immobilisations incorporelles	(445)	(3)	—	(448)
Immobilisations incorporelles en cours	—	—	—	—
Total	(610)	(32)	5	(637)

Le poste « autres immobilisations incorporelles » regroupe les licences, logiciels, concessions, procédés, droits et valeurs similaires et principalement une licence sur le produit Eloxatine pour 392 millions d'euros, suite au contrat signé entre Sanofi et Debiopharm le 4 juin 2002, contrat par lequel Debiopharm concédait à Sanofi une licence sur l'ensemble des droits de propriété industrielle, en particulier sur les brevets et le savoir-faire jusqu'en 2016. Cette licence est intégralement amortie depuis 2006.

En juin 2019, Sanofi a finalisé avec Zentiva AS l'accord signé en 2018 relatif à l'achat de marques, brevets, dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché et noms de domaine. Ce contrat constitue la principale variation du poste « Autres droits incorporels », « Brevets », « Marques » et « Immobilisations incorporelles en cours ».

En octobre 2019, Sanofi a signé avec Cheplafarm Arzneimittel GmbH un accord de cession sur le produit Ditropan[®]. Ce contrat constitue une des variations du poste « Marques ».

Note 5/ Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes				Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Terrains et aménagements	60	—	—	60	(25)	35
Constructions	408	—	—	408	(295)	113
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—	—	—
Immobilisations corporelles en cours	—	—	—	—	—	—
Total	468	—	—	468	(320)	148

(en millions d'euros)	Dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Terrains et aménagements	—	(23)	(2)	(25)
Constructions	—	(277)	(18)	(295)
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—
Immobilisations corporelles en cours	—	—	—	—
Total	—	(300)	(20)	(320)

Ces immobilisations sont principalement des bâtiments et agencements de sites de recherche du Groupe Sanofi en France.

Note 6/ Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes					Dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Transferts	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Participations ^(a)	97 949	(2 388)	415	(5 586)	90 390	(1 206)	89 184
Créances rattachées à des participations ^(c)	5 321	—	17 963	(841)	22 443	—	22 443
Autres titres immobilisés	286	(16)	3	—	273	(6)	267
Actions propres ^(d)	—	—	—	—	—	—	—
Autres immobilisations financières	11	—	281	(6)	286	—	286
Prêts	3	—	—	—	3	—	3
Total	103 570	(2 404)	18 662	(6 433)	113 395	(1 212)	112 183

(en millions d'euros)	Dépréciations					
	Montants au début de l'exercice	Transferts	Dotations	Cessions, reprises et apports	Montants à la fin de l'exercice	
Participations ^(b)	—	(1 170)	2 391	(4 286)	1 859	(1 206)
Autres titres immobilisés	—	(22)	16	—	—	(6)
Total	—	(1 192)	2 407	(4 286)	1 859	(1 212)

a) Variation des titres de participation

(en millions d'euros)	
Valeurs brutes au 1er janvier 2019	97 949
Apports	(2 388)
Titres reçus en rémunération d'apports :	
Sanofi Foreign Participations BV	32 631
Titres apportés :	
Aventis Inc	(24 762)
Sanofi Finance Ireland Limited	(4 312)
Ablynx NV	(3 924)
Merieux Canada Holding Ltd	(1 736)
Chinoï	(158)
Sanofi-aventis Maroc	(36)
Sanofi-aventis Philippines	(32)
Sanofi-aventis Roumanie	(18)
Sanofi-aventis New Zealand	(14)
Sanofi Austria GmbH	(9)
Autres titres	(18)
Acquisitions et autres augmentations	415
Sanofi-aventis groupe	415
Cessions et autres diminutions de l'exercice	(5 586)
Sanofi-aventis Na Holding Inc.	(5 476)
Globalpharma Company LLC	(77)
Regeneron Pharmaceuticals	(33)
Valeurs brutes au 31 décembre 2019	90 390

Le 16 juillet 2019, Sanofi a procédé à un apport de titres de filiales étrangères pour une valeur brute de 6 342 millions d'euros dépréciés à hauteur de 761 millions d'euros soit une valeur nette de 5 581 millions d'euros à sa filiale Sanofi Foreign Participations BV en contrepartie d'une augmentation de capital de 5 581 millions d'euros.

Le 20 décembre 2019, Sanofi a procédé à un apport de titres de ses filiales Aventis Inc. et Ablynx pour une valeur brute de 28 680 millions d'euros dépréciés à hauteur de 1 630 millions d'euros, soit une valeur nette de 27 050 millions d'euros à sa filiale Sanofi Foreign Participations BV en contrepartie d'une augmentation de capital de 27 050 millions d'euros.

Cette opération fait suite à une restructuration interne préalable du 19 décembre 2019 avec la cession par Sanofi de sa filiale Sanofi-aventis North America Holding à la filiale américaine Sanofi Research Investment pour un prix de cession de 3 137 millions d'euros. Suite à cette opération la détention des activités de Bioverativ est désormais intégrée au sein du sous-groupe de détention américain.

Le 20 novembre 2019, Sanofi a procédé à une recapitalisation de sa filiale Sanofi-aventis groupe pour un montant de 415 millions d'euros.

b) Variation des dépréciations des titres de participation

(en millions d'euros)	
Dépréciations au 1er janvier 2019	(1 170)
Dotations	(4 286)
Sanofi-aventis Na Holding Inc.	(1 800)
Ablynx NV	(1 630)
Merieux Canada Holding Ltd	(759)
Sanofi-aventis groupe	(58)
Sanofi-aventis Recherche et Développement	(23)
Sanofi-aventis Suisse AG	(10)
Sanofi-Vaccines Technologies	(3)
Sanofi-aventis D.O.O Slovénie	(2)
Sanofi Pasteur Merierux	(1)
Cessions et reprises	1 859
Sanofi-aventis Na Holding Inc.	1 800
Globalpharma Company LLC	52
Sanofi-aventis Ukraine	7
Apports	2 391
Ablynx NV	1 630
Merieux Canada Holding Ltd	759
Sanofi-aventis D.O.O Slovénie	2
Dépréciations au 31 décembre 2019	(1 206)

c) Créances rattachées à des participations

En 2019, ce poste enregistre principalement les flux liés :

- à la mise en place le 31 octobre 2019, d'un prêt de 15 milliards d'euros avec échéance le 30 octobre 2020 à Sanofi-aventis Participations et d'un prêt de 2,1 milliards d'euros avec échéance le 26 novembre 2022, à la société Sanofi-aventis Singapour ;
- au remboursement, en date de valeur 18 décembre 2019, d'un prêt de 800 millions d'euros par la société S.E.T.C renouvelé pour 700 millions d'euros à échéance du 16 décembre 2022.

d) Actions propres

Au 31 décembre 2019, Sanofi ne détient aucune action propre dans la rubrique « immobilisations financières ».

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 2 mai 2018 Sanofi a acquis 147 793 actions de janvier à avril 2019 pour un montant total de 12 millions d'euros. La totalité de ces actions a été affectée à un objectif de couverture (voir note 7).

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 30 avril 2019 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Au 31 décembre 2019, le Groupe n'a pas fait usage de cette autorisation.

e) Autres immobilisations financières

Dans le cadre du litige CVR (certificats de valeur conditionnelle), le Trustee (American Stock Transfer & Trust Company LLC) et Sanofi ont signé un accord transactionnel le 30 octobre 2019 pour un montant de 315 millions de dollars (soit 281 millions d'euros) déposés par Sanofi sur un compte séquestre dont la libération des fonds est prévue en mars 2020, après expiration du délai d'appel. L'accord transactionnel a été validé par le tribunal du Minnesota (Probate Court of Minnesota) le 20 décembre 2019 (voir note 11.a.).

Note 7/ Placements et dépôts à court terme

Au 31 décembre 2019, Sanofi détient directement 19 481 actions propres représentant 0,002 % du capital social pour une valeur nette nulle. La totalité des titres est affectée à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance.

Ces titres ont une valeur brute de 1 million d'euros et sont dépréciés à hauteur de 1 million d'euros.

Sanofi ne détient pas d'action propre au titre du contrat de liquidité au 31 décembre 2019. En 2019 dans le cadre de ce contrat de liquidité, 124 590 actions propres ont été acquises et 124 590 actions ont été cédées sur la période.

Par ailleurs, Sanofi détient principalement :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 5 303 millions d'euros, constituées de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros ou en dollars ;
- des dépôts à court terme pour une valeur de 2 657 millions d'euros dont 446 millions d'euros de certificats de dépôts ou billets de trésorerie émis par des sociétés françaises et 2 211 millions d'euros de dépôts bancaires à terme à moins de 3 mois.

Note 8/ Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2019, ce poste est constitué de frais d'émission d'emprunts pour 24 millions d'euro et de charges constatées d'avance pour 324 millions d'euros, dont 244 millions d'euros sur le renouvellement de couvertures du risque de change de titres de participation en dollars et 79 millions d'euros pour des redevances versées à BRISTOL-MYERS SQUIBB selon les termes de l'accord qui a pris effet le 1er janvier 2013.

Note 9/ Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2019, le capital est constitué de 1 253 846 111 actions de nominal 2 euros.

(en millions d'euros)	Nombre d'actions	Capital social	Primes d'apport et d'émission et de fusion	Réserves et report à nouveau	Résultat de l'exercice	Provisions réglementées	Total
Solde au 31 décembre 2016 avant affectation du résultat	1 292 022 324	2 584	2 685	24 754	4 542		34 565
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2016 en numéraire (2,96 euros par action)				832	(4 542)		(3 710)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	3 764 646	8	215				223
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(c)	3 394 574	7	(7)				
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (Conseil d'administration du 27 avril 2017) ^(a)	(36 380 198)	(73)	(2 709)				(2 782)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (Conseil d'administration du 14 décembre 2017) ^(a)	(10 402 540)	(21)	(229)	(616)			(866)
Augmentation de capital réservée aux salariés ^(d)	1 621 098	3	103				106
Provisions réglementées						1	1
Changement de méthode ^(e)				621			621
Résultat de l'exercice 2017					4 288		4 288
Solde au 31 décembre 2017 avant affectation du résultat	1 254 019 904	2 508	58	25 591	4 288	1	32 446
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2017 en numéraire (3,03 euros par action)				515	(4 288)		(3 773)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	1 168 808	2	57				59
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(c)	2 152 183	4	(4)				
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (Conseil d'administration du 26 avril 2018) ^(a)	(7 239 803)	(14)	(55)	(443)			(512)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (Conseil d'administration du 18 décembre 2018) ^(a)	(5 106 804)	(10)	(358)				(368)
Augmentation de capital réservée aux salariés	2 401 184	5	115				120
Dissolution sans liquidation des sociétés Sanofi-aventis Amérique du Nord et Sanofi-aventis Europe selon décision associé unique du 30 octobre 2018			3 543			17	3 560
Résultat de l'exercice 2018					12 843		12 843
Solde au 31 décembre 2018 avant affectation du résultat	1 247 395 472	2 495	3 356	25 663	12 843	18	44 375
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2018 en numéraire (3,07 euros par action)				9 009	(12 843)		(3 834)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	2 745 853	6	141				147
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(c)	3 704 786	7	(7)				
Provisions réglementées						(1)	(1)
Résultat de l'exercice 2019					(4 511)		(4 511)
Solde au 31 décembre 2019 avant affectation du résultat	1 253 846 111	2 508	3 490	34 672	(4 511)	17	36 176

a) Actions propres auto-détenues

Les rachats d'actions propres intervenus au cours des trois dernières années s'analysent comme suit :

Autorisation	Durée	Nombre de titres rachetés	Montant en millions d'euros
Assemblée Générale Mixte du 10 mai 2017	18 mois	16 917 808	1 300
Assemblée Générale Mixte du 2 mai 2018	18 mois	7 032 585	512
Assemblée Générale Mixte du 30 avril 2019	18 mois	—	—

Les actions propres auto détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » (voir note 6.d.) ont fait l'objet de décisions d'annulation par le Conseil d'administration :

Date de décision du Conseil	Immobilisations financières		Placements et dépôts	
	Nombre total d'actions annulées	VNC (M€)	Nombre d'actions annulées	VNC (M€)
27/04/2017	36 380 198	2 782	—	—
14/12/2017	10 402 540	866	—	—
26/04/2018	7 239 803	512	—	—
18/12/2018	5 106 804	368	—	—

b) Plans d'options de souscription d'actions

Date d'attribution	Nombre total d'options attribuées	Nombre de bénéficiaires	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix d'exercices	Nombre d'options restant à lever au 31 décembre 2018
01/03/2010	8 121 355	5 728	03/03/2014	28/02/2020	54,12	813 470
09/03/2011	874 500	28	10/03/2015	09/03/2021	50,48	139 217
05/03/2012	814 050	56	06/03/2016	05/03/2022	56,44	203 246
05/03/2013	788 725	58	06/03/2017	05/03/2023	72,19	433 613
05/03/2014	1 009 250	60	06/03/2018	05/03/2024	73,48	672 365
24/06/2015	435 000	13	25/06/2019	24/06/2025	89,38	388 464
04/05/2016	402 750	18	05/05/2020	04/05/2026	75,90	356 750
10/05/2017	378 040	15	11/05/2021	10/05/2027	88,97	374 895
02/05/2018	220 000	1	03/05/2022	02/05/2028	65,84	220 000
30/04/2019	220 000	1	02/05/2023	30/04/2029	76,61	220 000

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 268 millions d'euros.

c) Attribution d'actions gratuites

Le Conseil d'administration a décidé de mettre en place des plans d'actions de performances comme suit :

Date d'attribution	Période d'attribution	Période de conservation	Nombre total d'options attribuées	Attributions définitives et caduques	Actions en cours d'acquisition
24/06/2015	4 ans	—	2 578 970	2 578 970	—
04/05/2016	3 ans	—	4 097 925	4 097 925	—
10/05/2017	3 ans	—	3 587 465	459 563	3 127 902
02/05/2018	3 ans	—	4 390 216	380 811	4 009 405
30/07/2018	3 ans	—	141 669	33 279	108 390
30/04/2019	3 ans	—	3 797 582	134 776	3 662 806

d) Changement de méthode

L'impact de la première application du règlement ANC 2015-05 sur les capitaux propres de Sanofi au 1^{er} janvier 2017 s'est traduit par une augmentation de 621 millions d'euros.

Note 10/ Autres fonds propres**Titres participatifs 1983**

Le nombre de titres participatifs émis dans le cadre de la loi du 3 janvier 1983 et restant en circulation au 31 décembre 2019 est de 76 986 titres participatifs. Le montant nominal total est de 12 millions d'euros assorti d'une prime de 3 millions d'euros.

L'intérêt annuel est payable le 1er octobre. Il est calculé selon une formule comprenant une partie fixe de 7 % et une partie variable indexée sur l'activité.

Les taux d'intérêts servis sur les coupons payés en octobre 2017, 2018 et 2019 s'élevaient respectivement à 16,0%, 15,8% et 15,5%.

Note 11/ Provisions pour risques et charges

(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Transfert	Dotations de l'exercice	Reprise provisions utilisées	Reprise provisions non utilisées	Montants à la fin de l'exercice
Provisions pour risques et charges :						
Provisions pour risques divers ^(a)	580	—	314	(102)	(256)	536
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages ^(b)	203	(7)	2	(2)	(51)	145
Provisions pour charges ^(c)	193	—	3	(32)	(2)	162
Total	976	(7)	319	(136)	(309)	843
Dotations et reprises constatées par le résultat :						
▪ Exploitation			14	(6)	(52)	(44)
▪ Financier			—	(99)	—	(99)
▪ Exceptionnel			305	(31)	(257)	17
Total			319	(136)	(309)	(126)

Échéancier des provisions pour risques et charges :

(en millions d'euros)	Montants à la fin de l'exercice	À moins d'un an	De 1 à 5 ans	Plus de 5 ans
Provisions pour risques et charges :				
Provisions pour risques divers	536	353	183	—
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	145	5	140	—
Provisions pour charges	162	65	97	—
Total	843	423	420	—

a) Les provisions pour risques divers comprennent principalement des provisions pour pertes de change et de taux, des provisions à caractère fiscal, des provisions relatives à des litiges de propriété industrielle et des garanties de passif.

- La provision pour perte de change s'élève au 31 décembre 2019 à 24 millions d'euros.
- La provision pour perte de taux s'élève au 31 décembre 2019 à 43 millions d'euros ; cette provision concerne la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur de swaps de devises accordés à des sociétés du Groupe et non qualifiés de couverture.
- Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes. La reprise nette des provisions pour risques fiscaux au cours de l'exercice s'élève à 28 millions d'euros (voir note 19).
- Une provision pour litige sur CVR (certificats de valeur conditionnelle) a été comptabilisée pour un montant de 315 millions de dollars (soit 281 millions d'euros) suite à l'accord transactionnel signé le 30 octobre 2019 entre le Trustee (American Stock Transfer & Trust Company LLC) et Sanofi (voir note 6.e.). Le délai d'appel expirera au 3 mars 2020.

b) Provisions pour engagements de retraite et autres avantages

Les principaux régimes de la société sont de deux types :

- indemnités de départ à la retraite : tous les salariés de la société bénéficient, lors de leur départ à la retraite, d'une indemnité dont le montant dépend à la fois de leur ancienneté dans le Groupe et des droits garantis par les conventions collectives et les accords internes. Ces indemnités de départ sont calculées en tenant compte du salaire de fin de carrière ;
- régimes de retraite à prestations définies : ces régimes prévoient le paiement de prestations à partir de la date de départ en retraite. Pour bénéficier de ces avantages, les salariés doivent respecter un certain nombre de critères d'éligibilité. Le seul régime qui restait ouvert dans le groupe a été fermé en application de la directive européenne n° 2014/50/UE du 16 avril 2014 transposée en droit français par ordonnance n° 2019-697 du 3 juillet 2019 ; ce régime a été dénoncé et fermé, avec cristallisation des droits au 31 décembre 2019 (aucun droit supplémentaire pour les périodes d'emploi postérieures au 31 décembre 2019).

Certains engagements de retraite à prestations sont couverts par des actifs de régime, dont la juste valeur est composée des catégories d'actifs ci-dessous :

En %	2019	2018	2017
Titres cotés sur un marché actif	100,00%	100,00%	100,00%
Trésorerie et équivalents de trésorerie	0,05%	0,53%	0,73%
Instruments de capitaux propres	31,91%	30,43%	24,92%
Obligations et assimilés	68,02%	65,92%	71,59%
Immobilier	0,03%	2,22%	2,76%
Dérivés	—	—	—
Matières premières	—	—	—
Autres	—	—	—
Autres titres	0,00%	0,00%	0,00%
Fonds d'investissement	—	—	—
Contrats d'assurance	—	—	—
Total	100,00%	100,00%	100,00%

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaire externes. Les calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

En %	2019	2018	2017
Taux d'actualisation	0,00 % à 0,75 %	0,50 % à 1,75 %	0,25 % à 1,25 %
Taux d'inflation	1,30 %	1,50 %	1,50 %
Taux d'évolution des coûts médicaux	—	2,00 %	2,00 %
Taux d'indexation des prestations de retraite	1,25 % à 2,25 %	1,25 % à 2,25 %	1,25 % à 2,25 %
Age de la retraite	62 à 67 ans	62 à 67 ans	62 à 67 ans
Table de mortalité	TGH / TGF 05	TGH / TGF 05	TGH / TGF 05

Le tableau suivant rapproche l'engagement net concernant les plans de retraite et autres avantages avec les montants reconnus au bilan de Sanofi :

(en millions d'euros)	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2019	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2018	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2017
Évaluation des engagements :			
▪ À l'ouverture	535	613	620
▪ Coût des services rendus	5	9	8
▪ Coût des services rendus antérieurs	(22)	—	—
▪ Charge d'intérêt	8	7	8
▪ Perte (gain) actuariel	20	(45)	15
▪ Modification des régimes	—	—	—
▪ Réduction des régimes	—	—	—
▪ Liquidation des régimes	—	—	(5)
▪ Prestations payées	(27)	(49)	(47)
▪ Transferts inter entités	—	—	14
Montant des engagements à la clôture	519	535	613
Valeur de marché des actifs affectés aux plans :			
▪ À l'ouverture de l'exercice	360	357	211
▪ Rendement réel des actifs des régimes	33	(9)	12
▪ Contributions de l'employeur	—	56	163
▪ Prestations payées	(25)	(44)	(29)
Valeur de marché des actifs affectés aux plans, à la clôture	368	360	357
Montant net figurant au bilan :			
▪ Engagement net	151	175	256
▪ Coûts des services passés non reconnus	—	—	—
▪ Gain (perte) actuariel non reconnu	(6)	21	(10)
▪ Reclassement des régimes sur-financés	—	7	7
Provision nette figurant au bilan	145	203	253
Charge de retraite de la période :			
▪ Coût des services	(17)	9	3
▪ Charge d'intérêt	(8)	7	8
▪ Rendement attendu des actifs des régimes	6	(4)	(2)
▪ Coût des services passés	—	—	—
▪ Amortissement des pertes (gains) actuariels	(30)	(1)	1
▪ Effet de réduction / Liquidation de régimes	—	—	1
▪ Transferts inter entités	—	—	14
Charge de retraite de la période	(49)	11	25

c) Les provisions pour charges comprennent principalement une provision pour les coûts de transfert du portefeuille de recherche et développement précoce de l'unité de recherche sur les maladies infectieuses à la société Evotec.

Note 12/ Emprunts et dettes financières divers

La dette s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2017	31 décembre 2018	31 décembre 2019
Groupe et associés	37 648	42 222	65 860
Autres	19	16	12
Sous-total	37 667	42 238	65 872
Emprunts obligataires	14 598	23 728	23 760
Banques créditrices	4	1	18
Total	52 269	65 967	89 650

Par échéance (en millions d'euros)	Emprunts obligataires	Billets de trésorerie	Banques	Groupes et associés	Autres dettes financières	31 décembre 2019
À moins d'un an	3 632	—	18	55 560	4	59 214
Entre un et deux ans	2 284	—	—	—	3	2 287
Entre deux et trois ans	2 700	—	—	—	2	2 702
Entre trois et quatre ans	3 642	—	—	—	2	3 644
Entre quatre et cinq ans	600	—	—	10 300	1	10 901
À plus de cinq ans	10 902	—	—	—	—	10 902
Total	23 760		18	65 860	12	89 650

Par devise de remboursement (en millions d'euros)	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2019
Euro	20 222	54 325	74 547
Dollar US	3 568	10 466	14 034
Dollar de Singapour		403	403
Yuan		266	266
Dollar australien		104	104
Autres devises		296	296
Total	23 790	65 860	89 650

Principales opérations de financement de l'exercice

En mars 2019, le groupe a réalisé une émission obligataire via son programme Euro Medium Term Notes (EMTN) pour un montant de 2 milliards d'euros en 3 tranches :

- 850 millions d'euros d'obligations à taux fixe à échéance mars 2022 avec coupon annuel, portant intérêt au taux annuel de 0,000%;
- 650 millions d'euros d'obligations à taux fixe à échéance mars 2029 avec coupon annuel, portant intérêt au taux annuel de 0,875%;
- 500 millions d'euros d'obligations à taux fixe à échéance mars 2034 avec coupon annuel, portant intérêt au taux annuel de 1,250%;

Trois emprunts ont été remboursés à leur échéance en 2019 :

- 750 millions d'euros émis en septembre 2015 et remboursés à maturité le 22 mars 2019;
- 500 millions d'euros émis en Avril 2016 et remboursés à maturité le 05 avril 2019;
- 800 millions d'euros émis en Octobre 2009 et remboursés à maturité le 11 octobre 2019.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi sous-programme EMTN (Euro Medium Term Note), se répartissent en :

Date d'émission	Code ISIN	Montants en millions d'euros	Date d'échéance	Taux intérêts annuel
septembre-13	FR0011560333	1 000	septembre-20	1,875%
novembre-13	FR0011625433	1 000	novembre-23	2,5%
septembre-14	FR0012146777	1 000	mars-22	1,125%
septembre-14	FR0012146801	1 510	septembre-26	1,75%
septembre-15	FR0012969020	500	septembre-21	0,875%
septembre-15	FR0012969038	750	septembre-25	1,5%
avril-16	FR0013143997	600	avril-24	0,625%
avril-16	FR0013144003	700	avril-28	1,125%
septembre-16	FR0013201613	1 000	janvier-20	—%
septembre-16	FR0013201621	850	septembre-22	—%
septembre-16	FR0013201639	1 150	janvier-27	0,5%
mars-18	FR0013324316	1 000	mars-20	E3M + 0,15%
mars-18	FR0013324324	500	mars-20	—%
mars-18	FR0013324332	1 750	mars-23	0,5%
mars-18	FR0013324340	1 500	mars-26	1%
mars-18	FR0013324357	2 000	mars-30	1,375%
mars-18	FR0013324373	1 250	mars-38	1,875%
mars-19	FR0013409836	850	mars-22	—%
mars-19	FR0013409844	650	mars-29	0,875%
mars-19	FR0013409851	500	mars-34	1,25%

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi dans le cadre du programme d'émission obligataire publique (*shelf registration statement*) enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC) des États-Unis se répartissent en :

Date d'émission	Code ISIN	Montants en millions d'euros	Date d'échéance	Taux intérêts annuel
mars-11	US80105NAG07	2 000	mars-21	4%
juin-18	US801060AC87	1 000	juin-23	3,375%
juin-18	US801060AD60	1 000	juin-28	3,625%

Lignes de crédit et refinancement

Sanofi dispose afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, dont la maturité a été étendue au 17 décembre 2020 suite à l'exercice d'une deuxième option d'extension en novembre 2015 ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, dont la maturité a été étendue au 3 décembre 2021 suite à l'exercice d'une deuxième option d'extension en novembre 2016.

Le Groupe ne dispose plus d'option d'extension de ces facilités de crédit.

Billets de trésorerie

Sanofi dispose également de deux programmes, un de 6 milliards d'euros de « Negotiable European Commercial Paper » en France et un de 10 milliards de dollars US de « Commercial Paper » aux États-Unis. En 2019, seul le programme américain a été utilisé pour 3,3 milliards de dollars US en moyenne (4,2 milliards de dollars US au maximum). Au 31 décembre 2019, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2019 au niveau de la Société Holding qui centralise l'essentiel des opérations de financement du Groupe ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commissions en fonction du rating.

Note 13/ État des créances et des dettes

(en millions d'euros)	Brut	Dépréciation	Net	Un an au plus	Plus d'un an
Créances					
Actif immobilisé :					
Créances rattachées à des participations	22 443	—	22 443	15 283	7 160
Autres titres immobilisés	267	—	267	—	267
Prêts	3	—	3	—	3
Actif circulant :					
Avances et acomptes versés sur commandes	10	—	10	10	—
Clients et comptes rattachés	341	—	341	341	—
Autres actifs circulants ^(a)	11 396	—	11 396	11 310	86
Total	34 460	—	34 460	26 944	7 516
Dettes					
Emprunts obligataires (voir note 12)	23 760	—	23 760	3 632	20 128
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	65 872	—	65 872	55 564	10 308
Banques créditrices	18	—	18	18	—
Fournisseurs et comptes rattachés	685	—	685	685	—
Autres passifs circulants :					
Dettes fiscales et sociales	33	—	33	33	—
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	—	—	—	—	—
Autres dettes ^(b)	5 445	—	5 445	1 988	3 457
Total	95 813	—	95 813	61 920	33 893

(a) Dont 10 517 millions d'euros d'avances accordées à des sociétés du Groupe Sanofi.

(b) Dette essentiellement liée à l'intégration fiscale du Groupe Sanofi en France, voir note 20.

Note 14/ Produits à recevoir et charges à payer

(en millions d'euros)	Produits à recevoir	Charges à payer
Créances clients	19	—
Autres créances	107	—
Emprunts	91	145
Dettes fournisseurs	—	91
Dettes fiscales et sociales	—	12
Autres dettes	—	1 052

Note 15/ Produits d'exploitation

Chiffre d'affaires net

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Prestations de recherche et de développement	362	330	347
Facturation de loyers	28	29	33
Commissions de change	35	32	31
Refacturation de frais de personnel	13	14	25
Autres	12	67	81
Total	450	472	517

Autres produits

Ils représentent essentiellement les redevances que Sanofi perçoit :

- de ses filiales pharmaceutiques françaises et étrangères auxquelles elle a concédé la licence de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques qu'elle possède ;
- et de sociétés tierces auxquelles elle a concédé la licence de plusieurs spécialités pharmaceutiques.

Note 16/ Charges d'exploitation**Autres achats et charges externes**

Sanofi assume la responsabilité de la recherche et du développement du Groupe, elle en définit les grands axes, initie et coordonne les travaux, effectue les choix en matière d'investissements, prend à son nom et à ses frais la protection de la propriété intellectuelle sur les produits de la recherche.

Sanofi supporte, à ce titre, l'essentiel des frais de recherche amont et les frais de développement sur les molécules dont elle est propriétaire.

Pour remplir ces fonctions, Sanofi confie les travaux de recherche et de développement à ses filiales disposant des moyens nécessaires et accessoirement à des tiers.

Les frais de recherche s'élèvent à 1 777 millions d'euros en 2019 contre 1 796 millions d'euros en 2018 et 1 535 millions d'euros en 2017.

Salaires et charges sociales

Année	2019	2018	2017
Effectifs	11	12	13

La rémunération brute versée aux mandataires sociaux de Sanofi en 2019 s'est élevée à 5,4 millions dont 1,7 million d'euros au titre des jetons de présence (payés au titre du solde de l'exercice 2018 et partiellement au titre de 2019).

Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à un mandataire social s'élève à 15 millions d'euros au 31 décembre 2019 contre 15 millions d'euros au 31 décembre 2018.

Note 17/ Gestion des risques de marché

La société Sanofi assure en permanence, au travers d'un système de gestion centralisé du risque de change, la gestion des risques dans ce domaine pour son compte et celui de ses principales filiales.

Afin de réduire l'exposition de ses transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures en devises étrangères, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des swaps de change.

Sanofi émet sa dette financière externe en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part, et effectue également ses placements et dépôts à court terme dans ces deux devises. D'autre part, Sanofi centralise les excédents et besoins de financement de ses filiales étrangères hors zone euro.

Afin d'optimiser le coût de son endettement, ou d'en réduire la volatilité, et de gérer son exposition au risque de change financier, Sanofi utilise des instruments dérivés (swaps de taux d'intérêt, swaps de taux d'intérêt multidevises, swaps de change et contrats à terme) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que la répartition par devise de sa dette financière nette.

Note 18/ Résultat financier

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Produits/(Charges) financiers	1 170	10 607	4 685
▪ dividendes	1 470	1 897	4 630
▪ produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement	38	132	107
▪ autres intérêts et produits assimilés ^(a)	(338)	(163)	(52)
▪ Boni de fusion ^(b)	—	8 741	—
Reprises/(Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	(4 178)	2 201	71
▪ titres de participation ^(c)	(4 277)	2 285	136
▪ actions propres	(1)	(142)	—
▪ lignes de crédit	(1)	(2)	(1)
▪ risque de taux	99	60	(63)
▪ autres	2	—	(1)
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	114	19	(20)
Total	(2 894)	12 827	4 736

(a) Ce poste comprend principalement les intérêts sur les emprunts auprès de banques, sur comptes courants et prêts en application des conventions de trésorerie signées entre Sanofi et ses filiales, ainsi que les commissions d'utilisation et de non utilisation de lignes de crédit et les produits et charges sur instruments financiers.

(b) Le 30 novembre 2018, les filiales françaises Sanofi-aventis Europe et Sanofi-aventis Amérique du Nord ont été dissoutes sans liquidation entraînant la transmission universelle de leur patrimoine à Sanofi (voir note 6). Ces opérations ont dégagé un boni global de fusion de 12,2 milliards d'euros, dont 3,5 milliards d'euros en prime de fusion (voir note 9).

(c) Dotations et reprises sur dépréciation de titres : dont en millions d'euros
 Sanofi-aventis NA Holding Inc : (1 800) Ablynx NV : (1 630)
 Merieux Canada Holding Ltd : (759) Sanofi-aventis Groupe : (52)

Note 19/ Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à (6 883) millions d'euros et 6 490 millions d'euros.

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
▪ de la reprise nette des dotations aux provisions pour risques et charges ^(a)	(17)	(202)	(14)
▪ de plus et moins-values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations ^(b)	(342)	386	5
▪ du gain net de l'intégration fiscale	(11)	1 473	268
▪ autres	(23)	(86)	6
Total	(393)	1 571	265

(a) Dont en 2019, (28) millions d'euros au titre de risques fiscaux (voir note 11).

(b) Voir notes 1, 4 et 6.

Dans le cadre de l'intégration fiscale, les opérations 2018 de réorganisation des filiales du Groupe en France, ont impacté le gain net de l'intégration pour un montant de 937 millions d'euros en produit exceptionnel.

En décembre 2017, Sanofi a restitué un montant de 1 033 millions d'euros aux filiales de l'intégration fiscale relatif à la contribution additionnelle de 3% en cas de distribution de dividendes en numéraire acquittée de 2013 à 2016, suite à son invalidation par le Conseil constitutionnel (Décision n°2017-660 QPC du 6 octobre 2017). Ce remboursement a été comptabilisé en charges exceptionnelles.

Note 20/ Impôts sur les bénéfices

La charge d'impôt de l'exercice correspond à l'impôt sur les sociétés propre à la société Sanofi (montants nets des crédits d'impôt imputés) et s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	2019	2018	2017
Impôt sur le résultat courant	(8)	(47)	(65)
Contribution sur les revenus distribués (3%)	—	—	452
Total	(8)	(47)	387

L'impôt sur le résultat courant correspond à l'impôt sur les redevances dont est redevable la société, diminué de crédits d'impôt.

Les produits de redevances bénéficient du régime d'imposition des produits de cession ou de concession de brevets et actifs assimilés (nouvel article 238 du CGI, taux de 10 % augmenté des contributions additionnelles en vigueur en 2019 qui portent le taux à 10,33 %).

En décembre 2017, l'administration a restitué à Sanofi un montant de 452 millions d'euros relatif à la contribution additionnelle de 3% en cas de distribution de dividendes en numéraire acquittée de 2013 à 2016, suite à son invalidation par le Conseil constitutionnel (Décision n°2017-660 QPC du 6 octobre 2017).

Les charges considérées en 2019 comme somptuaires (article 39.4 du Code Général des Impôts) et non déductibles pour l'assiette de l'impôt sur les sociétés se sont élevées à 0,1 million d'euros.

Accroissements et allègements de la dette future d'impôt

Le montant de l'impôt différé actif et passif non constaté dans les comptes sociaux et relatif aux provisions temporairement non déductibles s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2019
Impôts différés actifs (allègement de la charge future d'impôt) :	
▪ provisions pour risques et charges	39
▪ amortissements et dépréciations des immobilisations incorporelles et corporelles	2
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	
Total	41

Déficits fiscaux reportables

Le total des pertes fiscales reportables du groupe fiscal dont Sanofi est mère intégrante (voir note 3) est présenté ci-dessous:

(en millions d'euros)	Déficits reportables au 31 décembre 2019	Déficits reportables au 31 décembre 2018	Déficits reportables au 31 décembre 2017
Total	5 092	5 113	4 268

Dans le cadre de l'intégration fiscale en cours, les déficits fiscaux peuvent être imputés à hauteur de la moitié des bénéfices fiscaux générés par le groupe fiscal.

La société Sanofi a enregistré en 2019, une diminution de 21 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables, qui s'explique de la façon suivante :

- diminution du déficit de l'exercice 2019 à hauteur de 22 millions d'euros ;
- conséquences des contrôles fiscaux sur les entités du groupe fiscal aboutissant à une augmentation du déficit fiscal de 29 millions d'euros ;
- diminution du déficit pour un montant de 28 millions d'euros, à la suite du dépôt de la déclaration de résultat du groupe intégré au titre de l'exercice 2018 et de la liquidation finale de l'impôt de cet exercice.

Les économies d'impôt que Sanofi pourrait restituer aux filiales comprises dans le périmètre d'intégration fiscale sont comptabilisées en « autres passifs circulants » pour un montant au 31 décembre 2019 de 3 252 millions d'euros (voir notes 3 et 13).

Note 21/ Engagements hors bilan**a) Engagements donnés**

(en millions d'euros)	< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Cautions données au profit de l'administration fiscale en contrepartie d'impositions contestées concernant Sanofi ou ses filiales	—	4	—	4
Avals, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	716	663	707	2 086
Cautions données en matière de loyers	—	4	607	611
Accords de licences de recherche et développement :				
▪ Engagements sur prestations futures	2	3	7	12
▪ Paiements d'étapes potentiels(a)	57	108	185	350
Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires	2 320	—	—	2 320
Autres engagements	5	—	—	5
Total	3 100	782	1 506	5 388

(a) Cette ligne n'inclut que les paiements d'étapes potentiels des projets considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire les projets en phase de développement. Les paiements conditionnels liés à l'atteinte de niveaux de vente une fois le produit commercialisé sont exclus.

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, le Groupe peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agréments, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La rubrique « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, les paiements d'étapes potentiels considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire l'ensemble des paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement dont les incidences financières futures sont connues ou probables et dont l'évaluation est déterminée de façon suffisamment fiable et les compléments de prix à verser aux anciens actionnaires. Cette rubrique exclut les engagements des projets en phase de recherche (1,5 milliards d'euros en 2019) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (1,9 milliards d'euros en 2019).

Les accords majeurs signés par Sanofi sont :

- Innate Pharma (2016) : collaboration et accord de licence dans le but d'appliquer la nouvelle technologie propriétaire d'Innate Pharma au développement de nouveaux formats d'anticorps bispécifiques ;
- BioNTech A.G. (2015) : collaboration exclusive et accord de licence portant sur la découverte et le développement de trois immunothérapies anticancéreuses ;
- Evotec AG et Apeiron Biologics AG (2015) : collaboration et accord de licence dans le but de découvrir et de développer des traitements d'immuno-oncologie à base de petites molécules haut de gamme dans le traitement des cancers solides et hématologiques ;

- Evotec International GmbH (2015) : collaboration de recherche stratégique pour le développement de traitements contre le diabète par modulation des cellules bêta, qui pourraient permettre de réduire, voire de supprimer, le recours aux injections d'insuline ;
- Lead Pharma (2015) : collaboration de recherche et d'un accord de licence pour la découverte, le développement et la commercialisation de petites molécules dirigées contre les récepteurs hormonaux nucléaires ROR gamma t pour le traitement de troubles auto-immuns ;
- UCB (2014) : collaboration scientifique et stratégique de recherche et développement de petites molécules anti-inflammatoires innovantes pour le traitement potentiel d'un large éventail de maladies auto-immunes, dans des domaines tels que la gastro-entérologie et l'arthrose ;
- Regulus Therapeutics Inc. (2010) : identification, développement et commercialisation de nouvelles molécules à partir de micro-RNA dans le domaine de la fibrose ;

Sanofi et Exelixis, Inc ont mis un terme à l'accord de licence mondiale portant sur le XL765. Les engagements liés ne sont donc plus inclus au 31 décembre 2019.

Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires

Sanofi a émis au bénéfice des anciens actionnaires de Genzyme, pour chaque action détenue, un certificat de valeur conditionnelle (*contingent value right* - CVR). Le CVR donne à son détenteur le droit de recevoir des paiements en numéraire complémentaires si certains événements concernant le Lemtrada® (nom de marque soumis aux autorités de santé pour alemtuzumab) se réalisent sur une période déterminée. Selon les termes du contrat de CVR, ces certificats expirent le 31 décembre 2020 ou plus tôt si le quatrième événement lié aux ventes de Lemtrada® est atteint.

Le 30 décembre 2013, Sanofi a reçu une lettre de réponse de la Food and Drug Administration à propos de la demande d'autorisation de mise sur le marché présentée pour Lemtrada®, indiquant que le dossier ne pouvait pas être approuvé en l'état.

Au 2^{ème} trimestre 2014, la Food and Drug Administration a accepté de réexaminer le dossier.

Le 15 novembre 2014, la FDA a approuvé Lemtrada® dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente.

Les événements et paiements ne peuvent intervenir qu'une fois et peuvent être résumés, par CVR, comme suit :

- 3 dollars, si les ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 1,8 milliard de dollars auquel s'ajoute 1 dollar (soit un total de 4 dollars), le milestone relatif à l'autorisation finale de Lemtrada® par la FDA n'ayant pas été atteint au 31 mars 2014 ;
- 4 dollars si les ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 2,3 milliards de dollars ;
- 3 dollars si les ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 2,8 milliards de dollars.

Sanofi a émis 291 millions de CVR qui sont cotés depuis le 4 avril 2011 sur le marché NASDAQ. En 2012, Sanofi a racheté 40 025 805 CVRs pour une valeur de 54 millions d'euros. En 2013, Sanofi a racheté 10 928 075 CVRs pour une valeur de 6,4 millions d'euros. En 2014, Sanofi a racheté 1 879 774 CVRs pour une valeur de rachat de 0,7 millions d'euros.

Au 31 décembre 2019, il reste en circulation 236 millions de CVR représentant un engagement maximum de 2,6 milliards de dollars (soit 2,3 milliards). La valeur cotée du CVR au 31 décembre 2019 s'élève à 0,86 dollars soit une valeur totale de 180 millions d'euros.

Dans le cadre de l'accord transactionnel visant à mettre un terme au litige CVR (certificats de valeur conditionnelle) (voir note 6.e.), le délai d'appel relatif à cet accord expirant le 3 mars 2020, Sanofi conserve les engagements hors bilan jusqu'à la fin de la période d'appel.

Autres engagements

Cette rubrique comprend 5 millions d'euros au titre de cautions et engagements divers auprès de tiers.

b) Engagements reçus

(en millions d'euros)	< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Cautions, avals, garanties reçus (contre partie placement)	500	—	—	500
Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles (a)	4 000	4 000	—	8 000
Autres engagements	2 330	31	955	3 316
Total	6 830	4 031	955	11 816

(a) Les lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées (voir note 12) : 2 facilités de crédits syndiqués de 4 milliards d'euros chacun à échéances 2020 et 2021.

Autres engagements

Dans le cadre de l'acquisition en 2012 des titres de Genzyme Corp par Aventis Inc., cette dernière s'est engagée à verser à Sanofi certains montants que la société pourrait déboursier au titre des 236 millions de CVR, émis au bénéfice des anciens actionnaires de Genzyme (cf. note 21 « compléments de prix à payer aux anciens actionnaires »). Au 31 décembre 2019, l'engagement maximum est de 2,3 milliards d'euros, soit 2,6 milliards de dollars.

Sanofi pourrait recevoir des versements de la part de partenaires de recherche et développement portant sur des produits appartenant à Sanofi. Quinze contrats relatifs à ces partenariats pourraient donner lieu à des encaissements futurs à hauteur de 996 millions d'euros.

Engagements réciproques

Les instruments financiers de couverture de change et de taux sont déclarés à leur valeur nominale.

(en millions d'euros)		< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Engagements bancaires à terme de devises:					
Achats à terme :		12 475	682	—	13 157
	dont USD	8 351			
	SGD	2 851			
	CNY	398			
	CAD	248			
	JPY	133			
	PLN	121			
	MXN	113			
Ventes à terme :		12 046	—	—	12 046
	dont USD	7 698			
	SGD	672			
	JPY	597			
	CNY	450			
	GBP	345			
	AUD	215			
	CAD	214			
	RUB	213			
	MXN	205			
	SAR	196			
	CHF	109			
	HUF	102			
Instruments de gestion de taux (swaps) :					
	dont EUR	—	2 699	—	2 699
	USD	892	—	—	892
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe :					
Garanties de cours export :		4 454	—	—	4 454
	dont USD	1 902			
	SGD	695			
	CNY	462			
	RUB	170			
	HUF	108			
	CAD	105			
Garanties de cours import :		4 719	—	—	4 719
	dont SGD	2 605			
	USD	1 543			
	HUF	166			

Juste valeur des instruments de couverture

La juste valeur des instruments de couverture, évaluée sur la base des données de marché en vigueur au 31 décembre 2019 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, s'élève à +195 millions d'euros dont +27 millions d'euros sur les instruments de couverture de taux et +168 millions d'euros sur les instruments de couverture de change.

Crédit-bail

Les opérations de crédit-bail immobilier portent sur des locaux administratifs et de recherche :

(en millions d'euros)	31 décembre 2019
Valeur des biens au moment de la signature du contrat :	
Ventilation par poste du bilan :	
▪ constructions	13
Montant des redevances :	
▪ afférentes à l'exercice	—
▪ cumulées	19
Amortissements qui auraient été enregistrés si le bien avait été acquis par l'entreprise :	
▪ dotations de l'exercice	—
▪ cumulés	13
Évaluation au 31 décembre 2019 des redevances restantes à payer :	
▪ à un an au plus	—
▪ à plus d'un an et cinq ans ou plus	—

Note 22/ Tableau des filiales et participations**Renseignements globaux sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi**

(en millions d'euros)	Filiales		Participations	
	Françaises	Étrangères	Françaises	Étrangères
Valeur comptable brute des titres détenus	26 361	61 754	—	2 276
Valeur comptable nette des titres détenus	25 538	61 371	—	2 276
Montant des prêts et avances accordés ^(a)	18 195	700	—	—
Montant des cautions et avals donnés	7	86	—	—
Montant des dividendes comptabilisés	1 024	442	—	3

(a) Y compris avances de trésorerie accordées aux Filiales.

3.4. Comptes annuels de la société Sanofi

Filiales et participations dont la valeur brute comptable des titres détenus excède 1 % du capital social de la Société Sanofi :

(en millions d'euros)	Capital	Capitaux propres autres que le capital	Quote part du capital détenue (en %)	Valeur comptable des titres détenus		Prêts et avances consentis et non remboursés	Montants des cautions et avais donnés par la Société	Chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice clos	Résultats (bénéfice ou perte du dernier exercice)	Dividendes comptabilisés par la Société
				Brute	Nette					
Filiales et participations détenues à plus de 10 %										
Filiales et participations françaises										
Aventis Agriculture	464	4 293	100	2 705	2 705				149	
Sanofi 2015 D	13 345	1 889	100	13 345	13 345				1 386	
Sanofi Mature IP	14	2 312	100	2 257	2 257				75	
Sanofi Pasteur	317	1 695	100	1 445	1 445	938	3	2 347	622	
Sanofi Pasteur Merieux	78	2	100	499	80	228			—	
Sanofi Vaccine Technologie	34	(8)	100	135	84				4	
Sanofi-aventis Groupe	126	231	100	680	358		4	2 864	200	
Sanofi-aventis Participations	5	11 366	56	4 709	4 709	15 000			1 930	948
Sanofi-aventis Recherche et Développement	38	281	100	342	319			1 311	(27)	76
Secipe	39	360	100	235	235	2 028	—	—	60	—
Filiales et participations étrangères										
Carraig Insurance Ltd (Irlande)	1	429	100	200	200		10		54	50
Genzyme Europe BV	4 161	1 395	50	2 404	2 404			2 707	264	
Regeneron Pharmaceuticals (a)		11 808	19	2 226	2 226			4 318	1 920	
Sanofi (China) Investments Co. Ltd	144	179	100	129	129			575	118	139
Sanofi-aventis Ukraine			100	27	14		49			
Sanofi European Treasury Center	5 084	202	100	5 084	5 084	700		2	136	130
Sanofi Foreign Participations			100	53 019	53 019					
Sanofi Pasteur Holding Ltd	18	200	100	365	—					
Sanofi-aventis Finance	296	2	100	296	296					
Sanofi-aventis Korea Co. Ltd	3	160	90	79	79			336	16	17
Sanofi-aventis Sp zoo (Pologne)			100	95	95					26

(a) Données au 31 décembre 2019

3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi

(en millions d'euros)	2019	2018	2017	2016	2015
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 508	2 495	2 508	2 584	2 611
Nombre d'actions émises	1 253 846 111	1 247 395 472	1 254 019 904	1 292 022 324	1 305 696 759
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	450	472	517	406	403
Résultat avant impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	(2 282)	4 900	3 701	4 398	9 202
Impôts sur les bénéfices	(8)	(47)	387	(171)	(174)
Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	(4 511)	12 843	4 288	4 542	9 323
Résultat distribué		3 834	3 773	3 824	3 759
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées (amortissements et provisions)	(1,83)	3,89	3,26	3,27	6,91
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	(3,60)	10,30	3,42	3,52	7,14
Dividende attribué à chaque action (montant net)		3,07	3,03	2,96	2,93
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	11	12	13	17	19
Montant de la masse salariale de l'exercice	15	21	25	31	27
Montant des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	11	10	12	9	17

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

4

Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.1. DÉCLARATION DE PERFORMANCE EXTRA-FINANCIÈRE ET PLAN DE VIGILANCE	318	4.3. AUTRES ÉLÉMENTS RELATIFS AU PLAN DE VIGILANCE	366
4.1.1. Méthodologie de sélection des risques et enjeux de la déclaration de performance extra financière (DPEF)	318	4.3.1. Pilotage	366
4.1.2. Méthodologie de sélection des risques du devoir de vigilance (DV)	318	4.3.2. Échanges avec les parties prenantes	366
4.1.3. Tableau des risques et des enjeux dans le cadre de la DPEF et du DV	320	4.3.3. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements	366
4.2. DÉTAIL DES ENJEUX ET DES RISQUES	321	4.4. LA CONTRIBUTION DE SANOFI AUX OBJECTIFS DE DÉVELOPPEMENT DURABLE	366
4.2.1. Capital humain	321	4.5. NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE REPORTING DES DONNÉES	368
4.2.2. Santé et sécurité des employés	333	4.5.1. Généralités	368
4.2.3. Accès aux soins pour les plus démunis	337	4.5.2. Indicateurs détaillés	370
4.2.4. Prix des produits	343	4.6. RAPPORT DE L'ORGANISME TIERS INDÉPENDANT	372
4.2.5. Qualité des produits	344		
4.2.6. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs	346		
4.2.7. Éthique médicale et bioéthique	348		
4.2.8. Biopiraterie	350		
4.2.9. Protection des données personnelles	350		
4.2.10. Continuité d'approvisionnement	351		
4.2.11. Droits humains	352		
4.2.12. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires	354		
4.2.13. Politique fiscale	356		
4.2.14. Environnement	356		
4.2.15. Achats et sous-traitance	365		

4.1. Déclaration de performance extra-financière et plan de vigilance

Ce chapitre présente pour l'année 2019 [GRI 102-51] les enjeux matériels de Sanofi en matière de Responsabilité Sociale de l'Entreprise (RSE) ainsi que les risques identifiés conformément aux dispositions :

- des articles L. 225-102-1 et R. 225-104 à R. 225-105-2 instituant une déclaration de performance extra-financière (ci-après la «DPEF») ayant transposé la Directive européenne 2014/95/UE relative à la publication d'informations non financières,
- et de la loi n° 2017-399 du 27 mars 2017 relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre.

Les tables de concordance relatives aux informations requises par ces réglementations se trouvent à la fin de ce document d'enregistrement universel en section « 6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

Les principes de reporting de ces informations extra financières reposent sur les lignes directrices des standards GRI (Global Reporting Initiative) où Sanofi a atteint le niveau « Core » depuis 2015. Certains indicateurs GRI sont d'ailleurs notifiés dans le corps du texte entre crochets, et la table de correspondance complète, *GRI content index*, est disponible sur le centre de documentation du site Sanofi.com.

Sanofi est également signataire du Pacte Mondial des Nations Unies et, à ce titre, communique annuellement les progrès réalisés pour répondre aux principes énoncés dans ce pacte.

Une note méthodologique sur le reporting des données se trouve en section 4.5.

Ce chapitre fait partie intégrante du rapport de gestion. Il a fait l'objet d'une vérification par l'organisme tiers indépendant dont le rapport est présenté en section 4.6.

4.1. Déclaration de performance extra-financière et plan de vigilance

[GRI 102-11]

4.1.1. Méthodologie de sélection des risques et enjeux de la déclaration de performance extra financière (DPEF)

Les principaux risques et enjeux au titre de la DPEF ont été identifiés par la direction Responsabilité Sociale de l'Entreprise (RSE) en collaboration avec la direction Gestion des risques à partir des risques et enjeux matériels de Sanofi et des enjeux matériels de l'industrie pharmaceutique selon le référentiel sectoriel SASB (*Sustainability Accounting Standards Board*). La liste des principaux risques extra financiers a été validée par le Comité des risques de Sanofi.

L'importance pour les parties prenantes externes qui a permis de qualifier la dimension RSE de ces risques et enjeux, a été mesurée sur la base des résultats de groupes de travail multidisciplinaires ayant évalué l'importance de chaque sujet pour les neuf groupes de parties prenantes concernées (collaborateurs, patients, professionnels de santé, autorités et organismes payeurs, partenaires économiques, investisseurs, communautés locales, organisations internationales et locales, et médias). Le résultat de cet exercice est une liste de huit risques et trois enjeux DPEF présentés dans le tableau en 4.1.3. et classés selon les catégories de risques extra-financiers définies par la loi : social et sociétal, droits de l'homme, lutte contre la corruption et environnement. Dans ce tableau figurent également les exigences DPEF, sujets qui n'ont pas été identifiés comme étant des risques principaux pour Sanofi, mais sur lesquels la DPEF demande de communiquer.

Les politiques et plans d'action pour chacun de ces risques sont traités en section 4.2.

La table de concordance détaillée relative à l'ensemble des informations requises par la DPEF incluant la présentation du modèle d'affaires, se trouve à la fin de ce document d'enregistrement universel en section «6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale».

4.1.2. Méthodologie de sélection des risques du devoir de vigilance (DV)

[GRI 308-2]

Sanofi considère que les principes régissant l'identification des risques au regard de la DPEF et ceux liés au devoir de vigilance diffèrent en partie. Ainsi deux exercices complémentaires d'identification des risques ont été menés en parallèle, en s'appuyant sur le même socle méthodologique mais en utilisant des critères propres à chacune des législations. Pour la DPEF, l'identification des risques a veillé à prendre en compte les impacts pour Sanofi et les impacts pour les parties prenantes tandis que pour le plan de vigilance, l'accent a été mis sur les impacts sur les personnes et l'environnement.

Ainsi les cartographies sont complémentaires et se recoupent très largement, avec certains risques qui demeurent spécifiques à l'une ou l'autre des législations. La liste des risques liés au devoir de vigilance est présentée dans le tableau en 4.1.3. et les politiques et actions de gestion de ces derniers sont traités en section « 4.2. Détail des enjeux et des risques ».

Sanofi a développé une méthodologie en trois étapes pour :

- identifier des enjeux majeurs intrinsèques liés au secteur d'activité de l'entreprise ;
- qualifier et évaluer par métiers ou fonctions la criticité des risques associés à chaque enjeu majeur ;
- évaluer le niveau de contrôle de ces risques et définir des actions de maîtrise des risques.

Pour déterminer les risques majeurs d'atteintes aux personnes ou à l'environnement, Sanofi a privilégié une approche sectorielle pour identifier ses parties prenantes potentiellement affectées et ses enjeux majeurs de vigilance en s'appuyant notamment sur les retours d'expériences des politiques et des processus internes existants, en particulier :

4.1. Déclaration de performance extra-financière et plan de vigilance

- le guide « Droits humains dans nos activités » qui a identifié les principaux enjeux droits humains tout au long du cycle de vie de nos produits ;
- la démarche, renforcée en 2017, d'identification des catégories d'achats et donc des fournisseurs les plus à risque, basée sur une cotation des risques intrinsèques (droits humains, santé-sécurité, environnement) des catégories d'achats, pondérée par le risque pays.

Ces analyses, confortées par des données externes (issues des initiatives sectorielles telles que *Together for Sustainability* (TfS) et *Pharma Supply Chain Initiative* (PSCI), des expertises internationales et d'un *benchmark* sectoriel), ont permis d'identifier des enjeux majeurs de vigilance liés à la protection des patients, des employés et la protection de l'environnement et des communautés locales. Ces enjeux de vigilance sont liés aux activités de Sanofi, qu'elles soient exercées par elle ou par ses relations commerciales directes.

Pour chacun de ces enjeux identifiés, une évaluation des actions existantes de maîtrise des risques a été effectuée à partir de critères comme l'existence d'une politique et sa mise en œuvre (de la définition des engagements aux dispositifs de contrôle de la politique) ou d'un plan d'actions au niveau de l'entreprise. Cette évaluation du niveau de contrôle a permis de qualifier le risque résiduel et de définir les plans d'actions adéquats.

Le plan de vigilance couvre les activités de Sanofi, celles de ses sociétés intégrées globalement ainsi que les activités des fournisseurs et sous-traitants de rang 1.

Les enjeux devoir de vigilance développés dans ce chapitre sont ceux considérés comme étant majeurs, sachant que l'ensemble des enjeux liés au devoir de vigilance sont présentés dans la fiche d'information "Plan de vigilance" disponible sur le centre de documentation du site Sanofi.com.

La table de concordance relative à l'ensemble des informations requises par le devoir de vigilance se trouve à la fin de ce document d'enregistrement universel en section « 6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

4.1. Déclaration de performance extra-financière et plan de vigilance

4.1.3. Tableau des risques et des enjeux dans le cadre de la DPEF et du DV

[GRI 102-46, GRI 103-1]

Catégorie	Domaines ou activités concernés	Réglementations ¹	Description	Risques mentionnés à la section 3.1.9. Facteurs de risque de ce document	Section en référence
Social	Capital humain	Enjeu DPEF	Pour atteindre ses objectifs stratégiques, dans un environnement en mutation et dans un contexte de concurrence intense, Sanofi s'appuie sur l'engagement et l'expertise de ses collaborateurs.		4.2.1. Capital humain
	Attraction et rétention des talents	Risque DPEF	Risque d'être dans l'incapacité d'attirer, intégrer et/ou retenir les bons profils et les compétences requises, ce qui pourrait affecter négativement la mise en œuvre de la stratégie de l'entreprise et sa capacité à atteindre ses objectifs.	x	4.2.1. Capital humain
	Diversité et inclusion	Exigence DPEF	La diversité comprend toutes les facettes des personnes qui composent l'organisation : culture, religion, origine ethnique, éducation, parcours professionnel, nationalité, orientation sexuelle, personnalité et opinions. Un engagement en matière de diversité et d'inclusion peut générer des possibilités de croissance et d'innovation.		4.2.1.2.3.3. Diversité et inclusion
	Dialogue social	Exigence DPEF	Le dialogue social inclut toutes formes de négociation, de consultation ou d'échange d'informations entre les représentants de l'employeur et des collaborateurs sur des questions d'intérêt commun liées à la politique économique et sociale de l'entreprise. Il participe à une résolution efficace des problématiques majeures, la promotion d'une bonne gouvernance, la stabilisation sociale et le développement économique de l'entreprise.		4.2.1.2.4. Optimiser l'efficacité de l'organisation
	Santé et sécurité des employés*	Risque DV	Risque de ne pas fournir un environnement de travail sûr et de causer un préjudice aux employés de l'entreprise, de ses fournisseurs ou de ses sous-traitants avec des conséquences immédiates ou futures sur leur santé.		4.2.2. Santé et sécurité des employés
	Accès aux soins pour les plus démunis	Enjeu DPEF	Une approche intégrée pour l'accès aux soins pour les plus démunis, complétée par une approche philanthropique, peut générer des opportunités de croissance, d'innovation et de partenariats uniques.		4.2.3. Accès aux soins pour les plus démunis
	Prix des produits	Risque DPEF	Risque que l'accès à nos produits du fait du prix, ne soit pas en ligne avec les attentes de certaines parties prenantes et/ou du marché et mette en cause notre engagement auprès des patients et du système de santé.	x	4.2.4. Prix des produits
Sociétal	Qualité des produits*	Risque DPEF	Risque de non-respect des exigences des règles de Bonnes Pratiques (BPC, BPL, BPF, BPD & BPPV) ou d'autres exigences réglementaires applicables à la qualité du produit de santé tout au long de son cycle de vie, ou d'autres événements qualité susceptibles d'avoir un impact négatif sur les patients ou les professionnels de santé.	x	4.2.5. Qualité des produits
	Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs*	Risques DPEF et DV	Risque de manquement en matière de sécurité des produits, entre la première administration d'un composé chez l'homme dans le cadre d'études cliniques et la fin du cycle de vie du produit, qui pourrait impacter négativement la santé des patients et des consommateurs.	x	4.2.6. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs
	Sécurité des patients dans les essais cliniques*	Risques DPEF et DV	Risque de non-respect des règles éthiques (consentement éclairé, transparence des résultats, ...) qui pourrait impacter négativement la sécurité des patients, ou conduire à la perte de confiance du public.		4.2.7. Éthique médicale et bioéthique
	Protection des animaux*	Exigence DPEF	L'entreprise se doit de respecter les normes et principes éthiques essentiels à la conduite responsable des activités scientifiques et médicales envers les animaux.		4.2.7.2. Protection des animaux
	Biopiraterie*	Risque DV	Risque de ne pas respecter la souveraineté des Etats et la propriété intellectuelle des communautés autochtones lors de la délivrance de brevets et de la commercialisation de ressources endémiques identifiées dans le cadre d'activités de bio-prospection des pratiques et des savoir-faire traditionnels.		4.2.8. Biopiraterie
	Protection des données personnelles*	Risque DV	Risque de compromettre l'intégrité, la confidentialité ou la disponibilité de données personnelles.	x	4.2.9. Protection des données personnelles
	Continuité d'approvisionnement*	Risque DPEF	Risque d'interruption d'approvisionnement, de rappels de produits ou de pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus qui pourrait nuire à la société (patients et professionnels de la santé) et à l'image et à la réputation de l'entreprise.	x	4.2.10. Continuité d'approvisionnement
Actions en faveur des droits de l'homme	Droits humains*	Exigence DPEF et Risque DV	Risque de violation des droits humains dans le cadre des activités de l'entreprise, de ses fournisseurs ou de ses sous-traitants, qui pourrait nuire aux personnes concernées.		4.2.11. Droits humains
Lutte contre la corruption et l'évasion fiscale	Éthique et intégrité dans la conduite des affaires*	Risque DPEF	Risque de non-respect des lois et réglementations applicables aux activités de l'entreprise dans les juridictions dans lesquelles elle exerce ses activités et notamment celles relatives à la lutte et à la prévention de la corruption et de la fraude, mais aussi de non-respect des codes de l'industrie pharmaceutique ou des valeurs et politiques d'éthique de l'entreprise.	x	4.2.12. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires
	Politique fiscale	Exigence DPEF	L'entreprise se doit d'appliquer les lois et réglementations en vigueur en matière de fiscalité, en payant les montants d'impôts et taxes appropriés, au moment où ils sont dus, dans les pays où elle exerce ses activités.		4.2.13. Politique fiscale
Environnement	Changement climatique / Empreinte carbone	Enjeu DPEF	Le changement climatique comporte des risques aussi divers que ceux associés aux phénomènes climatiques extrêmes sur les infrastructures de l'entreprise ou celles de la chaîne d'approvisionnement, ceux inhérents à la raréfaction des ressources, aux taxations carbone, et à leurs impacts financiers, et des répercussions directes ou indirectes sur la santé.		4.2.14.2. Le changement climatique : vers la neutralité carbone
	Utilisation des ressources en eau	Risque DV	Risque de prélèvement excessif de ressources en eau au regard des capacités de l'écosystème et des besoins des autres usagers, notamment les plus vulnérables.		4.2.14.3. L'eau : une énergie renouvelable et durable
	Économie circulaire	Exigence DPEF	L'économie circulaire désigne un modèle économique dont l'objectif est de produire des biens et des services de manière durable, en limitant la consommation et les gaspillages de ressources (matières premières, eau, énergie) ainsi que la production des déchets.		4.2.14.4. Les déchets : vers une économie circulaire
	Lutte contre le gaspillage alimentaire	Exigence DPEF	Le gaspillage alimentaire correspond à toute nourriture destinée à la consommation humaine qui, à une étape de la chaîne alimentaire, est perdue, jetée, dégradée.		4.2.14.4.3. Actions de lutte contre le gaspillage alimentaire
Rejets dans l'environnement*	Risques DPEF et DV	Risque que les rejets liés à nos activités de R&D ou de production aient un impact sur l'environnement ou la santé humaine et ne soient pas gérés de manière appropriée par les équipes internes, les fournisseurs ou les sous-traitants.	x	4.2.14.5. Rejets dans l'environnement	

* Ces risques concernent non seulement les activités de Sanofi mais également celles de ses fournisseurs et sous-traitants, et de ses partenaires. Voir notamment la section « 4.2.15. Achats et sous-traitance » pour les mesures de gestion des risques santé-sécurité des employés, rejets dans l'environnement et droits humains dans la chaîne d'approvisionnement.

(1) Risque DPEF : risque majeur pour Sanofi identifié dans le cadre de la DPEF.

Enjeu DPEF : enjeu majeur pour Sanofi identifié dans le cadre de la DPEF.

Exigence DPEF : sujet non identifié comme étant un risque majeur pour Sanofi, mais sur lequel la DPEF demande de communiquer.

Risque DV : risque pour Sanofi identifié dans le cadre du devoir de vigilance.

4.2. Détail des enjeux et des risques

[GRI 103-1, GRI 103-2, GRI 103-3]

4.2.1. Capital humain

L'ambition de Sanofi d'ici 2025 est de devenir une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la santé humaine de premier plan, mondiale, innovante, et dotée de solutions numériques, générant ainsi la croissance de ses trois entités commerciales globales, Médecine de Spécialités, Vaccins et Médecine Générale, et de son entité autonome Santé Grand Public.

Pour réaliser cette ambition, Sanofi doit relever les grands défis en matière de ressources humaines tels que l'évolution des compétences de ses collaborateurs dans un environnement en pleine mutation. L'équilibre entre science, innovation, avancées technologiques et l'engagement des personnes est clé.

4.2.1.1. Organisation et stratégie

Dans cet environnement en mutation, les Ressources humaines sont un partenaire stratégique et un catalyseur du changement.

La fonction Ressources humaines de Sanofi est organisée autour d'un modèle mondial «*one HR*», basé sur des processus harmonisés à l'échelle du groupe. A cet effet, des outils et des systèmes communs sont déployés dans toute l'organisation.

La feuille de route capital humain de Sanofi s'articule autour des axes stratégiques suivants :

- développer les compétences pour la croissance ;
- développer les leaders de Sanofi ;
- faire évoluer la culture de Sanofi ;
- optimiser l'efficacité de l'organisation.

La politique de rémunération des membres du Comité exécutif supporte ces objectifs stratégiques. Ainsi, la part variable de leur rémunération est liée à hauteur de 20% à l'atteinte d'objectifs collectifs tels que la gestion des talents et des compétences clés incluant le recrutement de talents dans certains domaines critiques pour l'entreprise, la rétention des talents, la féminisation aux postes d'encadrement supérieurs et la promotion de hauts potentiels.

Pour chacun de ces axes, des politiques et indicateurs ont été définis et des plans d'actions ont été mis en œuvre.

Ils sont présentés ci-après.

4.2.1.2. Politiques, plans d'actions et indicateurs de suivi

4.2.1.2.1. Développer les compétences pour la croissance

4.2.1.2.1.1. Plan de gestion des talents et des compétences clés

Dans le cadre des enjeux *business* liés à sa transformation et aux lancements de produits, Sanofi a engagé dès 2016 et ce, de façon systématique un processus de planification stratégique de ses ressources humaines pour définir les capacités nécessaires à sa croissance, évaluer les compétences et élaborer des plans de formation appropriés à tous les niveaux de l'organisation.

Le Comité exécutif a défini pour 2019, quatre métiers majeurs : la R&D - Phase 2, le Médical, le Marketing et les Opérations de Support au Business qui se sont ajoutés aux autres métiers identifiés les années précédentes : Market Access, Biologie, R&D Phase 1, etc.

Ce plan de gestion des talents et des compétences clés (appelé aussi *Strategic Workforce Planning - SWP*) consiste à analyser les objectifs stratégiques de l'entreprise, à anticiper leurs impacts sur l'activité et à planifier concrètement les besoins associés tant sur le plan quantitatif que qualitatif : quel effectif, avec quelles compétences, dans quelle structure organisationnelle, dans quelle géographie, afin de disposer de la meilleure allocation possible en fonction des besoins du business (entités globales, géographies) ?

Afin d'optimiser l'implémentation de ces projets, une gouvernance à différents niveaux a été mise en place, animée par le centre d'expertise SWP, qui alimente, anime ou coordonne :

- la remontée de l'information trimestrielle vers le Comité exécutif sur l'avancée des projets ;
- le réseau des chefs de projets de SWP issus des GBU ou des Activités afin de mettre en commun la méthodologie, les bonnes pratiques et de mesurer les progrès ;
- la descente d'information auprès des régions ou des principales géographies pour partager l'information et faciliter l'exécution locale des actions si nécessaire.

Cette gouvernance permet d'améliorer les interfaces et la communication entre les métiers et les organisations globales et locales.

A ce jour, en plus des 4 projets globaux de SWP directement monitorés pour le Comité exécutif, ce sont environ 25 projets SWP de différents niveaux qui se sont déroulés au sein de Sanofi dans différents métiers ou organisations.

4 directions prioritaires doivent avoir établi les différentes phases de leur SWP :

- intégration de la *roadmap* stratégique ;

4.2. Détail des enjeux et des risques

- prévision des effectifs nécessaires ;
- élaboration des référentiels de compétences intégrant des éléments sur les compétences de demain ;
- processus d'évaluation des compétences (*gap analysis*) ;
- élaboration des plans d'actions pour combler les besoins en compétences (formations au *leadership* ou formations métiers via les académies mises en place par les fonctions globales, recrutements, évolution des organisations..) ;
- suivi du plan d'actions.

Plans d'actions	
2016 - mi 2018	Mi 2018- 2021
<ul style="list-style-type: none"> - Définition de la méthodologie SWP globale et de la gouvernance - Identification des directions à analyser en priorité : le médical, le marketing, le market access, la biologie - Validation par le Comité exécutif des priorités et des indicateurs de performance liés au SWP à inclure dans la rémunération variable du top management - Choix des solutions informatiques permettant les analyses quantitatives et qualitatives 	<ul style="list-style-type: none"> - Engagement des équipes ressources humaines : structure et réseau SWP dédiés - Liaison avec les équipes <i>Talent Acquisition</i>, <i>People development</i>, les <i>Business partners</i> ressources humaines (HRBP) et le <i>business</i> - Mesure de l'impact, incluant mobilité, formation, vivier de talents - Analyse prédictive des effectifs de l'ensemble des directions en lien avec la <i>roadmap</i> et les besoins du <i>business</i> - L'outil de prévision des effectifs devient un outil systématique des ressources humaines

Ces projets, mis en place et déployés dans les 4 directions concernées font partie intégrante de la rémunération variable qualitative collective des membres du Comité exécutif (à hauteur de 5 %).

Depuis 2016, le SWP est intégré à la stratégie en matière de capital humain de Sanofi. Sa mise en œuvre réussie dans certaines fonctions ou géographies prioritaires a permis d'ouvrir la voie à la transformation des Ressources humaines.

Le SWP permet de définir une stratégie capital humain qui couvre à la fois la gestion de la performance et des talents en interne ainsi que l'acquisition de nouvelles compétences en externe quand cela est nécessaire, et qui tient compte des nouvelles façons de travailler (numérique, techniques analytiques..) ainsi que des nouvelles expertises (biologie, immunologie..).

En interne, le diagnostic qualitatif des écarts de compétences permet de mieux orienter les investissements de formation, de nourrir notamment les académies (programmes de formation dédiés à une fonction), d'encourager la mobilité des collaborateurs entre les métiers (voir section "4.2.1.2.1.2. Formation et développement"), et en externe, il permet de valider éventuellement le nombre de personnes à recruter en interne ou en externe, et la nature des compétences nécessaires, d'identifier les entités/géographies cibles, et d'orienter sur les profils avec les compétences recherchées (voir section "4.2.1.2.3.1. Attirer et retenir les Talents"). Ultiment, cette activité permet d'anticiper l'évolution des compétences et d'être mieux à l'écoute des évolutions des métiers.

A date, nous pouvons considérer que plus de 50 % de l'effectif de Sanofi a fait l'objet d'une analyse qualitative ou quantitative en lien avec les activités de *Strategic Workforce Planning* depuis 2016.

4.2.1.2.1.2. Formation et développement

La stratégie de Sanofi en matière de formation et développement se concrétise par le projet *One LMS (One Learning Management System)* et veille à ce que le développement des personnes soit évolutif et adapté aux besoins de l'entreprise en pleine évolution et à leurs aspirations individuelles.

Améliorer l'impact de la formation et son impact sur le business, est au cœur de l'expérience holistique d'apprentissage du modèle 70-20-10, qui montre l'intérêt de proposer du développement formel et informel, par le biais du mentorat, ou de partage d'expériences ou de projets. Ce modèle est couramment désigné par les professionnels de la formation comme moyen optimal d'apprentissage. Il est basé sur le fait que les connaissances s'obtiennent à 70 % via les expériences professionnelles, à 20 % via les interactions avec des tiers et à 10 % en suivant une formation plus formelle. Ce modèle a été créé dans les années 1980 par trois chercheurs et auteurs travaillant au *Center for Creative Leadership*, un établissement d'enseignement à but non lucratif situé à Greensboro, en Caroline du Nord.

Sanofi cherche à concentrer et constamment améliorer ses investissements en matière de formation et développement, et ceci en adéquation avec le Plan de gestion des talents et des compétences clés. L'objectif est de faciliter l'accès à la formation, notamment via la plate-forme centralisée *iLearn* lancée en 2017, accessible à tous les collaborateurs dans le monde. *iLearn* permet notamment de :

- fournir un accès simple à la formation pour les collaborateurs ;
- apporter une meilleure visibilité de l'offre de formation dans l'ensemble de l'entreprise ;
- devenir une source unique de données et d'analyse ;
- et mieux comprendre l'utilisation, l'accès et l'impact de l'investissement.

En 2019, le processus de gouvernance a été renforcé afin d'optimiser l'expérience de formation et les choix d'investissement.

À titre d'exemple, un catalogue de plus de plus de 450 formations liées aux compétences transversales a été déployé et, depuis son lancement en février, a été suivi par plus de 18 % des collaborateurs, pourcentage qui ne cesse de croître.

L'entreprise investit dans la technologie, afin de créer des solutions d'apprentissage à fort impact, flexibles et pertinentes. À titre d'illustration, notre entité Santé Grand Public a mis au point une solution intitulée « *Winning Choices* » qui utilise une technologie de pointe combinant une expérience et des échanges d'apprentissage numériques, virtuels et en temps réel.

Indicateurs de suivi des formations ^(a) :	2019	2018
Nombre d'employés formés (sur la base du système iLearn)	106 288	113 605
Nombre de modules de formation :		
iLearn ^(b)	8 544	2 629
Le@m ^(c)	8 954	22 680
Peps ^(d)	109 458	109 921
Foederis ^(e)	.. ^(e)	991
Nombre d'heures de formation :		
iLearn	825 293	678 451
Le@m	155 982	717 253
Peps	205 005	214 669
Foederis	.. ^(e)	498 486

(a) Les formations suivies par les sous-traitants ne sont pas incluses dans ces chiffres.

(b) iLearn délivre toutes les formations obligatoires et fonctionnelles :

- Conformité : éthique et intégrité des entreprises, pharmacovigilance.
- Qualité.
- Sauveteurs Secouristes du Travail (SST).
- Développement des affaires, de la gestion et du leadership.

La plateforme iLearn délivrera à terme toutes les formations de l'entreprise.

(c) Le système Le@m est dédié à la formation aux bonnes pratiques pharmaceutiques chez Sanofi (par exemple, les Bonnes Pratiques de Production) et est déployé sur le monde entier.

(d) Peps est un système de formation pour la population allemande.

(e) En 2019, il est à noter que le système Foederis dédié aux employés localisés en France est intégré dans iLearn.

Pour les formations iLearn il est à noter que, en 2019, 44 % des heures de formation ont été suivies en présentiel et 55 % l'ont été à distance.

4.2.1.2.2. Développer les leaders de Sanofi

Les programmes de développement au *leadership* (*global leadership développement* - GLD) permettent de répondre :

- aux priorités business identifiées lors du Strategic Workforce Planning (SWP), incluant le développement des capacités managériales dans les pays émergents, Chine et Amérique latine et en Europe - Middle East - Africa (EMEA) pour les programmes destinés aux *seniors leaders*. En 2019, la distribution des programmes GLD dans les régions, entités commerciales et fonctions globales était globalement cohérente avec les effectifs correspondants ;
- et aux priorités stratégiques, en particulier la promotion des femmes (avec le programme *Elevate*), et la diversité et l'inclusion (avec le programme *Challenge your Bias*).

Dans l'enquête d'engagement réalisée fin 2018, la formation et le développement des carrières ont été perçus par les collaborateurs comme une des forces de Sanofi.

Les plans d'actions et indicateurs de performance relatifs aux programmes de développement au *leadership* sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Plan d'actions Global Leadership Development	Indicateurs de performance		
	2019	2018	2017
Programmes de développement du <i>leadership</i> à fort impact et offres de formation transverses, mis en œuvre de manière cohérente dans les différentes régions	Répartition des coûts de développement des formations entre le Global et le Local : 80/20%	Répartition des coûts de développement des formations entre le Global et le Local : 78/22%	Répartition des coûts de développement des formations entre le Global et le Local : 59/41%
Programmes globaux conçus pour les managers directs et les managers de managers pour leur permettre d'acquérir des compétences de <i>leadership</i> adaptées aux besoins de demain et leur présenter un ensemble commun de principes et d'outils	1 450 managers de managers ont participé à la formation sur les fondamentaux du <i>leadership</i> . 10 241 managers directs ont participé à la formation sur les fondamentaux du management.	555 managers de managers ont participé à la formation sur les fondamentaux du <i>leadership</i> . 2 292 managers directs ont participé à la formation sur les fondamentaux du management.	610 managers de managers ont participé à la formation sur les fondamentaux du <i>leadership</i> . 2 367 managers directs ont participé à la formation sur les fondamentaux du management.

4.2.1.2.3. Faire évoluer la culture de Sanofi

A son arrivée en septembre 2019, le nouveau Directeur Général de Sanofi a rappelé le rôle clé de la culture au sein de l'entreprise pour relever les défis de la croissance. Il a insisté sur le fait que l'humain est au cœur de la mission de Sanofi. Avoir un impact positif sur les conditions de vie des populations fait partie de l'ADN de l'entreprise. Cela guide le travail des collaborateurs et la manière dont ils agissent au quotidien dans leurs actions pour assurer l'intégrité dans les affaires et donner le meilleur d'eux-mêmes. Ces valeurs humaines fondent le socle de la culture de Sanofi. Les collaborateurs jouent un rôle absolument essentiel dans son évolution et leur engagement fait partie intégrante de la stratégie du capital humain de l'entreprise.

4.2.1.2.3.1. Attirer et retenir les Talents

L'analyse stratégique de la planification des effectifs a montré que la pérennité de l'entreprise repose sur des éléments clés tels que l'attraction, le recrutement et la fidélisation de talents, et ce dans un contexte de marché hautement compétitif. Cela implique de maintenir un haut niveau

4.2. Détail des enjeux et des risques

d'engagement, avec en interne la promotion de talents à travers la mobilité et en externe, la recherche et la sélection de nouveaux talents en favorisant une approche de recrutement inclusive et sans préjugés.

Afin de renforcer sa capacité à attirer, recruter et retenir les talents sur ses marchés clés, Sanofi a développé une proposition de valeur incitative pour les candidats, l'EVP (*Employee Value Proposition*). A l'externe, cette proposition de valeur permet à Sanofi de se démarquer de la concurrence et montre l'intérêt pour les candidats de rejoindre l'entreprise plutôt qu'une autre grande société pharmaceutique, biotechnologique ou technologique. En interne, l'EVP a l'objectif de retenir les talents et stimuler leur engagement. Sanofi cherche d'ailleurs à privilégier la mobilité et la promotion interne de ses collaborateurs, et le recrutement des talents en interne fait partie des objectifs inclus dans la rémunération variable individuelle des membres du Comité exécutif.

Concrètement, l'EVP est la promesse faite aux candidats internes et externes : basée sur des témoignages de collaborateurs de Sanofi, elle résume l'expérience de travail que nous offrons et les valeurs de l'entreprise, et permet de mieux cibler le profil des candidats pour répondre de façon adaptée aux besoins des régions et des métiers. Elle façonne l'image que nous voulons transmettre en tant qu'employeur, et reflète les valeurs qui nous unissent dans l'atteinte d'objectifs communs. Sur la base d'entretiens approfondis avec des personnes en interne (employés, dirigeants) et en externe (candidats, chasseurs de têtes, etc.), l'EVP a été conçue dans le cadre de l'ambition des Ressources Humaines «*Empowering People*», donner toute sa force au potentiel de chacun, elle-même ancrée dans l'ambition de Sanofi «*Empowering Life*».

«*Empowering People*» est constituée de 3 piliers : s'engager pour la santé / coopérer avec passion / donner du sens à son parcours ; l'EVP se nourrit des témoignages et histoires vécus de collaborateurs au sein de ces 3 piliers comme autant de preuves crédibles.

En 2020, Sanofi a obtenu pour la deuxième année consécutive, la certification globale *Top Employer* grâce aux certifications de 22 filiales (Argentine, Australie, Brésil, Chine, Colombie, Égypte, France, Allemagne, Hongrie, Inde, Italie, Kazakhstan, Mexique, Pologne, Russie, Singapour, Espagne, Afrique du Sud, Turquie, Royaume-Uni, Émirats arabes unis, Vietnam) et de 4 régions à travers le monde (Europe, Moyen-Orient, Asie Pacifique, Amérique Latine). Cette certification *Top Employer* valorise les efforts déployés par les entreprises qui cherchent à améliorer les conditions de travail des collaborateurs.

Sanofi a mis en place des indicateurs de suivi en matière de recrutement externe et de mobilité/promotion interne, présentés dans le tableau ci-dessous :

	Targets 2019	2019	2018
Mobilités/Promotions internes des senior leaders en %^(a)			
Positions exécutives ^(b)	80%	92%	81%
Niveau de grade 5 ^(b)	70%	66%	57%
de l'ensemble de l'effectif en %		36%	31%
Autres indicateurs			
Plan de succession anticipés Positions exécutives		49%	55%
Mobilité inter-entités (c) (cross GBUs/GF) Population éligible à la rémunération variable (RVI)		2 809	1 971
Taux de rotation du personnel Population éligible à la rémunération variable (RVI) :			
Volontaire ^(d)		7,3%	6,8%
Total ^(e)		12,3%	13,7%

(a) Cet indicateur inclut dans la rémunération variable qualitative collective des membres du Comité exécutif (à hauteur de 5 %).

(b) Voir la définition des grades en section "4.5.2.1.5. Définition des grades" de la note méthodologique.

(c) La donnée mobilité inter-entités inclut également des corrections de données organisationnelles ainsi que des mouvements dus aux réorganisations des GBUs et des fonctions globales (Diabète-Cardiovasculaire -> Soins Primaires ; Médecine Générale & Marchés Émergents -> Chine & Marchés Émergents ; verticalisation de la fonction Médical ; transferts fonctions support -> Business Transformation).

(d) Taux de rotation volontaire = Départs volontaires population éligible RVI / Effectif inscrit population éligible RVI en fin d'exercice.

(e) Taux de rotation total = Départs toutes raisons confondues population éligible RVI / Effectif inscrit population éligible RVI en fin d'exercice.

4.2.1.2.3.2. L'engagement des collaborateurs

L'enquête sur l'engagement des collaborateurs de Sanofi mise en place de façon globale depuis 2017, permet de recueillir des indicateurs de référence à l'aune desquels évaluer l'évolution future de l'entreprise. Ces données aident à identifier et hiérarchiser les opportunités de nature à améliorer l'engagement des collaborateurs et la performance de l'organisation. Les résultats de cette enquête sont présentés à l'ensemble des collaborateurs.

Indicateurs de performance	
2018 - 2019	2017
2018 : Lancement de la seconde enquête mondiale People Survey en décembre	Première enquête mondiale en 2017. Statistiques de la People Survey :
- Taux de participation : 83 % - Indice d'engagement : 73 % (mesuré par l'engagement des collaborateurs dans leur travail quotidien)	- Taux de participation : 73 % - Indice d'engagement : 69 % (mesuré par l'engagement des collaborateurs dans leur travail quotidien)
2019 : Mise en œuvre et suivi des plans d'action suite aux résultats de l'enquête 2018.	

4.2.1.2.3.3. Diversité et inclusion

[GRI 405-1]

La diversité et l'inclusion sont au cœur du fonctionnement de Sanofi et sont ancrées dans ses valeurs fondamentales : travail d'équipe, courage, respect et intégrité. Nous respectons la diversité de nos collaborateurs, leurs origines et leurs expériences. Nous sommes convaincus que pour exploiter véritablement la richesse que la diversité apporte, nous devons favoriser l'intégration et créer un lieu de travail propice à la mise en valeur de ces différences pour donner à nos employés, à nos patients et à nos clients une vie meilleure.

Les piliers stratégiques du département global Diversité et Inclusion sont :

- travailler sur l'inclusion et l'engagement ;
- promouvoir la diversité au travail au travers des cultures ;
- favoriser le business et la réputation de Sanofi.

4.2.1.2.3.3.1. Parité hommes / femmes

La promotion de la parité hommes/femmes est au cœur de la stratégie de Sanofi. Accroître les talents féminins fait partie des objectifs inclus dans la rémunération variable individuelle des membres du Comité exécutif. Sanofi a pris l'engagement de parvenir à la parité hommes/femmes au sein de sa population de senior leaders d'ici 2025.

En termes de gouvernance, le *Gender Balance Board* est composé de 10 dirigeants (5 femmes et 5 hommes), dont 4 sont membres du Comité exécutif. Ils soutiennent les réseaux régionaux dans le monde entier, supportent et parrainent les initiatives visant à promouvoir la parité hommes/femmes dans l'entreprise, et servent de modèles.

Les responsables du *Gender Balance Board* et des réseaux, ainsi que les membres du Comité exécutif s'engagent en participant à des événements (tels que la Journée internationale de la femme, le *Women's forum*, le Forum économique mondial), à des campagnes de sensibilisation et de formation (telles que *I'm In, Challenge your Bias*) et soutiennent les initiatives locales (telles que les programmes de mentorat ou de *coaching*).

Trois actions prioritaires sont mises en œuvre pour atteindre l'objectif de parité d'ici 2025 :

- la campagne de mobilisation "*I'm In*" ;
- des programmes de mentorat et de formation au *leadership* pour aider les femmes à devenir de futures dirigeantes. *Elevate* est l'un d'eux, entièrement dédié au développement et à l'évolution des femmes dans l'organisation, en prenant en compte leurs besoins spécifiques ;
- et un environnement de travail plus convivial et inclusif, illustré par le *webcast* sur la Journée internationale de la femme, la publication de la série *Women@Sanofi* sur l'intranet et le groupe Yammer dédiés.

Parité hommes / femmes	Indicateurs de performance	
	2019	2018
Ambition		
L'ambition de Sanofi est de parvenir, d'ici à 2025, à la parité hommes / femmes dans la population <i>senior leaders</i> de l'entreprise. ^(a)	37,2% de femmes	35,5% de femmes
Plan d'actions		
Politique prévoyant l'obligation d'intégrer des femmes dans le processus de recrutement des positions exécutives	Politique déployée	Politique mise en place
En 2018, Sanofi a déployé un nouveau programme, <i>Elevate</i> , qui s'adresse aux femmes et a pour ambition de développer de futurs <i>senior leaders</i> féminins.	Nombre de sessions : 2 Nombre de femmes ayant suivi ce programme <i>Elevate</i> : 93	Nombre de sessions : 1 Nombre de femmes ayant suivi ce programme <i>Elevate</i> : 43

(a) Cet indicateur est inclus dans la rémunération variable qualitative collective des membres du Comité exécutif (à hauteur de 5 %).

▪ Égalité salariale

Pour un niveau de poste donné et pour un même niveau de performance individuelle, l'objectif de Sanofi est d'éviter les discriminations de rémunération, par exemple en fonction du genre. Lorsque des disparités existent, Sanofi peut être amenée à mettre en place des budgets spécifiques pour rééquilibrer les niveaux de rémunération. Ainsi Sanofi dédie 0,1 % de l'enveloppe budgétaire totale en France à des ajustements tels que la réduction des écarts de rémunération entre hommes et femmes.

Par ailleurs Sanofi se place parmi les entreprises du CAC40 les mieux notées dans l'index de l'égalité femmes-hommes publié pour la première fois en mars 2018 avec des notes comprises entre 84 et 98, sachant que la moyenne des entreprises est de 83/100. En effet, en France, l'égalité salariale à poste équivalent entre les femmes et les hommes en entreprise fait l'objet d'une obligation de résultats, et non plus simplement d'une obligation de moyens. En septembre 2018, des mesures législatives ont été adoptées en ce sens dans la loi pour la liberté de choisir son avenir professionnel. Avec l'index de l'égalité femmes-hommes, les entreprises de plus de 1 000 salariés peuvent mesurer où elles en sont, sur le plan de l'égalité professionnelle. Sous la forme d'une note sur 100, l'index se compose de cinq grands critères qui évaluent les inégalités entre les femmes et les hommes dans les entreprises (écart de rémunération de base et variable + primes, écart de répartition des augmentations individuelles, écart de répartition des promotions, pourcentage de salariées augmentées à leur retour d'un congé maternité et nombre de femmes dans les 10 plus hautes rémunérations).

▪ Parité hommes / femmes par grade

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Non manager		Manager ^(a)		Senior leaders ^(a)		Dont Positions exécutives ^(a)		Comité exécutif	
	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018
Effectif concerné	100 409	104 226	81 043	84 379	19 366	19 847	2 066	2 028	488	484	14	16
% Femmes	46,2%	46,2 %	47,4%	47,4 %	41,4%	40,7 %	37,2%	35,5%	29,9%	29,3%	21,4%	18,8 %
% Hommes	53,8%	53,8 %	52,6%	52,6 %	58,6%	59,3 %	62,8%	64,6 %	70,1%	70,7%	78,6%	81,2 %

(a) Voir note méthodologique « 4.5.2.1.5. Définition des grades ».

4.2.1.2.3.3.2. Environnement de travail inclusif

L'environnement de travail inclusif de Sanofi se base sur des pratiques de travail qui renforcent la culture de l'organisation, et permettent aux collaborateurs de s'engager et de se développer, en donnant le meilleur d'eux-mêmes. Il valorise, respecte et exploite la richesse de la diversité et se focalise sur cinq domaines :

- le handicap ;
- les communautés LGBTI (Lesbiennes, gays, bisexuels, transgenres, intersexes) ;
- la parité hommes/femmes ;
- l'environnement multi-cultures, multi-génération et multi-parcours ;
- et l'environnement de travail inclusif.

En 2019, diverses initiatives et outils intégrant ces domaines d'intervention ont été mis en place en interne et en externe :

- la *Global Flexible Work Culture*, approuvée par le Comité exécutif, qui favorise le travail flexible avec les politiques globales *Flex at Work* (aménagement du temps de travail, télétravail, etc..) et *Flex From Work* (congés pour raisons familiales, parentalités, aidants, etc..). À ce jour, plus de 75 pays ont adopté ou mettent en place ces politiques de travail flexible ;
- *Inclusion Nudges* : notifications intégrées aux processus RH pour inciter les managers à pratiquer l'inclusion par exemple lors des entretiens d'embauche, d'évaluation ou de développement de carrière ;
- *Challenge your Bias* : formation pour sensibiliser aux préjugés et les atténuer, avec plus de 4 030 employés formés, dont 70 % des positions exécutives et 36 % des *senior leaders* ;
- le *Playbook and Instructional Guide to Activate Inclusion*, guide qui définit les piliers stratégiques diversité et inclusion et promeut la diversité au travail entre les cultures, avec un effet positif sur le *business* et la réputation de Sanofi ;
- des partenariats externes avec le secteur public, le secteur privé et des organisations à but non lucratif ;
- *Global I&D Insights Forum* : des réunions trimestrielles avec plus de 250 dirigeants et collègues dans nos 100 pays, qui favorisent l'adoption par les pays du programme et des initiatives pour un environnement de travail inclusif ;
- *Global Colleague Resource Groups LGBTI and Disability* : encouragent l'engagement des employés et renforcent les pratiques d'inclusion des communautés clés, à l'interne comme à l'externe ;
- *Developing Inclusion & Diversity Capabilities Curriculum* : plateforme numérique de l'Académie des ressources humaines, qui sensibilise et informe sur l'inclusion et la diversité, en luttant contre les préjugés et en apprenant à communiquer dans un environnement multiculturel ;
- *Inclusion & Diversity Playlist* : comprend des conférences incitant à la réflexion, des articles récents et des livres blancs destinés à favoriser l'inclusion dans l'entreprise.

L'intégration d'un indice "Diversité et Inclusion" dans l'enquête sur l'engagement des collaborateurs permet de mesurer les progrès de l'environnement de travail inclusif au niveau global et régional, et d'évaluer l'engagement, les sentiments d'appartenance et d'inclusion des employés. De plus, un tableau de bord capital humain permet de suivre les indicateurs diversité (genre, âge, race/origine ethnique (si approprié)) et d'en tirer les enseignements.

4.2.1.2.3.3.3. Focus sur la diversité & l'inclusion en France

En matière d'engagement sociétal, en France, une dynamique collective se poursuit autour d'initiatives majeures, dont les employés sont les premiers acteurs : l'accompagnement des jeunes talents à travers l'apprentissage, les antennes « Cancer & Travail : agir ensemble », l'initiative solidaire PAQTE ou encore le programme en faveur de l'insertion des personnes handicapées.

4.2.1.2.3.3.3.1. Cancer et travail

Composé d'un réseau d'antennes d'écoute, « Cancer & travail : agir ensemble » a pour objectif d'accompagner et d'améliorer la vie des collaborateurs touchés directement ou indirectement par le cancer, sur tous les sites de Sanofi en France. Espaces confidentiels ouverts à tous, les antennes peuvent être sollicitées à tout moment. Elles accueillent alors le salarié en demande et construisent avec lui l'accompagnement dont il a besoin. Aujourd'hui, grâce à l'exceptionnelle implication des collaborateurs, il existe 29 antennes, qui comptent déjà plus de 170 collaborateurs volontaires et engagés.

Cette initiative fait suite à la signature en mai 2017 de la charte de l'INCA, Institut National du Cancer et de ses 11 engagements par Sanofi France pour améliorer l'accompagnement des salariés touchés par le cancer et promouvoir la santé.

Notre court-métrage sur Cancer & Travail : Agir ensemble, « Le choix du lien » a d'ailleurs reçu des récompenses au Grand Prix Stratégies de la Production Publicitaire et aux Deauville Green Awards.

4.2.1.2.3.3.3.2. Égalité des chances

En France, Sanofi renforce son implication avec l'initiative gouvernementale PAQTE, en poursuivant ses nombreuses initiatives déjà mises en place sur ses sites autour de quatre grands axes :

- sensibilisation des plus jeunes au monde de l'entreprise : stages de 3^{ème}, parrainages et tutorat ;
- formation afin de permettre l'insertion professionnelle de la jeunesse, en particulier par l'apprentissage ;
- promotion du recrutement sans discrimination, par la formation des recruteurs et des managers ;
- achats auprès des TPE / PME implantées sur les Quartiers Prioritaires de la Ville (QPV) pour favoriser leur développement économique.

Parce qu'il est essentiel d'ouvrir les portes de l'entreprise aux jeunes pour enrichir leur parcours scolaire, nous avons accueilli en 2019 plus de 150 collégiens issus des QPV sur nos sites en France. Nos salariés se sont également investis dans des parrainages axés sur l'égalité des chances, 55 salariés avec l'association « Nos Quartiers ont des Talents » pour faciliter l'insertion dans le monde du travail de jeunes issus de milieux sociaux modestes ou de quartiers prioritaires, 54 avec « L'institut Télémaque » en vue d'accompagner et de soutenir des jeunes élèves talentueux et motivés issus de milieux défavorisés, 15 salariés avec « Sport dans la Ville » pour favoriser l'insertion sociale et professionnelle des jeunes en difficulté et 34 parrainages avec « Capital Filles » qui accompagne les jeunes filles des quartiers populaires et des zones rurales.

4.2.1.2.3.3.3.3. Handicap

Sanofi poursuit son engagement dans le cadre de l'accord handicap 2017-2020 qui s'articule autour de 5 axes :

- un suivi prioritaire des salariés handicapés en vue de leur maintien dans l'emploi ;
- en fonction de l'activité, la poursuite de l'insertion des salariés handicapés quelle que soit la nature du handicap ;
- le renforcement de la communication et de l'information au travers d'actions de sensibilisation (Appel à Projets Handicap lancé auprès des collaborateurs, engagement des sites pendant la Semaine Européenne pour l'Emploi des Personnes Handicapées) ;
- une démarche continue en termes d'accessibilité au poste de travail ou à l'information (par exemple, mise à disposition de Tadéo[®] pour les collaborateurs sourds ou malentendants) ;
- la poursuite de la relation avec le Secteur du travail protégé et adapté.

Un réseau de 30 Correspondants Handicap sur site assure un relais de proximité localement.

En France, Sanofi emploie 1 221 personnes handicapées (versus 1 257 en 2018) incluant les personnes en intérim.

4.2.1.2.4. Optimiser l'efficacité de l'organisation

[GRI 102-41, GRI 403-4]

La contribution de Sanofi consiste avant tout à servir les besoins des patients tout au long de leur parcours de santé. La convergence de la biologie et de la technologie est une nouvelle opportunité pour atteindre cet objectif. Pour rester un acteur majeur dans la santé face aux autres entreprises pharmaceutiques, Sanofi a adapté sa structure, sa gouvernance opérationnelle et son niveau de diversification de portefeuille, tout en améliorant sa productivité R&D, ses processus mondiaux et sa culture. Pour faire face à ces nouveaux défis :

- Sanofi a renforcé son système R&D en le focalisant sur le développement de plateformes technologiques comme les monoclonales, et les bi- et trispécifiques, ou encore les *nanobodies* ;
- Sanofi a transformé son réseau d'affaires industriel pour devenir, en cinq ans, un acteur mondial de la bio-production, tout en améliorant sa présence industrielle dans le monde ;
- Sanofi a modifié la structure organisationnelle de deux de ses entités commerciales globales afin de recentrer ses activités sur les marchés matures, d'une part, et les marchés émergents, d'autre part. Les nouvelles entités Soins Primaires et Chine & Marchés Émergents sont opérationnelles depuis le début de 2019 ;
- Sanofi a installé des entités commerciales globales, qui ont permis un meilleur alignement entre le commercial, la R&D et le médical.

Sanofi a également accéléré sa transformation numérique, en créant une fonction *Digital Office* et nommé à sa tête en mai 2019 le *Chief Medical Officer*.

Par ailleurs, les relations sociales au sein de l'entreprise sont fondées sur le respect et le dialogue. Dans cet esprit, les partenaires sociaux et la Direction de l'entreprise se rencontrent régulièrement pour échanger, négocier, conclure des accords et assurer le suivi de leur mise en œuvre. Le dialogue social n'est pas structuré de la même façon dans tous les pays, les spécificités locales requérant une approche diversifiée. Qu'il s'agisse d'information, de consultation ou de négociation, le dialogue social peut se dérouler au niveau national, régional ou au niveau de l'entreprise. Il peut être interprofessionnel, sectoriel ou les deux à la fois. Ses modalités peuvent être informelles ou institutionnalisées, ou une combinaison de ces deux approches. Dans tous les cas, Sanofi encourage les salariés à partager leur opinion, à favoriser la création d'un environnement de travail stimulant et à participer aux décisions visant à améliorer les méthodes de travail. Cette pratique répond au principe de la charte sociale selon lequel l'amélioration des conditions de travail et la nécessaire adaptation de l'entreprise à son environnement vont de pair.

Par ailleurs, depuis 2015, Sanofi a mis en place une politique monde sur la liberté d'association qui concerne l'ensemble des employés. Voir dans le Plan de Vigilance la section « 4.2.11. Droits humains ».

En Europe, le Comité d'Entreprise Européen (CEE) de Sanofi, constitué de 40 titulaires et de 40 suppléants, représente les salariés actifs des pays de l'Union européenne. En 2019, cette instance s'est réunie en mars, avril et juillet, pour être informée, entre autres sur l'actualité de l'entreprise, les projets d'organisation Horizon 2020, l'entité Soins Primaires, SCCORE (*Global Supply Chain*), le digital chez Sanofi et la diversité. Au cours de la réunion du 19 décembre, le Directeur Général Paul Hudson, accompagné de plusieurs membres du Comité exécutif a présenté le nouveau cadre stratégique de Sanofi.

Par ailleurs, des réunions intermédiaires avec le bureau du CEE permettent une information régulière ou ponctuelle selon l'actualité de l'entreprise.

4.2.1.2.4.1. Évolution des organisations et dialogue social en France

Depuis plusieurs années, Sanofi fait face à des politiques publiques de santé de plus en plus contraignantes en France et dans le monde : baisse des prix des médicaments, complexification des processus d'évaluation, concurrence croissante des biosimilaires et des génériques.

Dans ce contexte, Sanofi a engagé, en décembre 2018, le projet Horizon 2020, visant à redimensionner et à faire évoluer l'expertise de ses fonctions support globales et de certaines entités globales. Il comprend un volet d'ajustement des effectifs aux évolutions de certains métiers, rendues possibles non seulement par les nouvelles technologies mais aussi par une meilleure mutualisation et priorisation des tâches.

- Dans ce cadre 700 départs maximum sont envisagés. Basé uniquement sur le volontariat, ce plan donne l'opportunité aux collaborateurs concernés d'être accompagnés dans la réalisation d'un projet personnel ou de fin de carrière.
- Ce projet prévoit parallèlement un engagement à recruter 100 nouvelles compétences dans des domaines et métiers émergents ou en développement (sciences des données, intelligence artificielle, compétences en automatisation, mais aussi marketing ou bio-manufacturing).
- Les modalités et calendrier de ces projets ont fait l'objet de concertations avec les représentants du personnel et des accords de rupture conventionnelle collective ont été signés le 28 février 2019 au sein des entités Sanofi-Aventis Groupe, Sanofi Pasteur et Sanofi-Aventis Recherche et Développement qui hébergent les fonctions support globales.
- Ce projet est en cours de déploiement et à fin 2019, 663 salariés se sont inscrits dans ce dispositif de départ volontaire.
- Concernant plus spécifiquement la fonction Information Technologie et Solutions, Sanofi a mené un projet de transfert vers une société partenaire de certaines activités de gestion et maintenance d'applications informatiques ainsi que des activités projet sur les technologies matures. Les collaborateurs basés en France positionnés sur ces activités, et appartenant aux entités Sanofi-Aventis Groupe, Sanofi-Aventis Recherche & Développement et Sanofi Winthrop Industrie Siège avaient la possibilité, là encore sur la seule base du volontariat, d'être transférés au sein de cette société partenaire. Sept collaborateurs se sont inscrits dans cette démarche.

En mars 2019, un projet de réorganisation et d'adaptation des activités commerciales en France a été initié :

- Ce projet avait pour objectif d'aligner l'organisation France avec les principes d'organisation globaux, retrouver une croissance durable et préserver notre compétitivité. Il intégrait notamment la mise en place de la nouvelle *Business Unit* Soins Primaires, issue du rapprochement des *Business Units* Diabète&Cardiovasculaire et l'optimisation de notre présence géographique dans les activités de Santé Grand Public.
- Ce projet, outre les mobilités géographiques, peut conduire à une réduction nette de 232 postes au périmètre de la société. A la suite de nombreux échanges avec les partenaires sociaux, un accord portant sur les mesures d'accompagnement a été signé le 4 juillet 2019 par une majorité d'organisations syndicales et le projet est actuellement dans sa phase de déploiement. A ce jour 252 collaborateurs se sont inscrits dans un dispositif d'accompagnement à la mobilité externe et 24 postes ont été créés et pourvus afin de mettre en place la nouvelle organisation.

En juin 2019, la Direction générale de Sanofi a annoncé un projet de transformation de ses activités de R&D visant à soutenir la stratégie globale.

- La R&D amorce ainsi une nouvelle étape de transformation pour se focaliser sur les domaines thérapeutiques et les projets à même de transformer la vie des patients, l'oncologie, l'immunologie, les maladies rares dont les maladies rares neurologiques, et les vaccins.
- Avec un investissement de plus de 2 milliards d'euros par an, le Hub R&D France continuera à jouer un rôle majeur au sein de la R&D Globale de Sanofi. Il renforcera ses ressources dans les domaines thérapeutiques prioritaires. Il deviendra un des centres d'expertise des maladies rares neurologiques et pour le développement des plateformes technologiques en biologie, thérapie génique et anticorps. Enfin, il jouera un rôle central dans la mise en œuvre de la stratégie digitale R&D, avec le pôle de coordination de l'ensemble des activités digitales et Data-science de la R&D, basé en Ile-de-France.

Afin d'accompagner ces transformations, un accord collectif majoritaire sur les mesures d'accompagnement aux départs volontaires et aux mobilités internes a été signé le 10 janvier 2020. Dans ce cadre, il a déjà été annoncé qu'un budget de 1 million d'euros serait consacré à la formation des salariés concernés.

Les négociations avec les organisations syndicales ont également porté sur les organisations cibles, notamment en termes de charge de travail des collaborateurs restant en poste, de priorisation et de répartition des tâches et des objectifs.

Ces projets de réorganisation ne remettent aucunement en cause les objectifs et moyens mis en œuvre en interne en matière de formation et de développement des compétences, notamment dans le cadre de la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences.

L'année 2019, est la première année du déploiement de l'accord signé en France le 18 juin 2018 sur la prévision des besoins futurs en emplois et compétences liés à nos orientations stratégiques métiers avec trois objectifs principaux :

- donner de la visibilité à nos collaborateurs sur les évolutions ;
- conduire des plans d'actions concrets autour du développement et de l'évolution de carrière de nos collaborateurs ;

- et renforcer les actions internes de soutien à l'égard des personnes dont l'emploi est en déclin.

Sanofi en France a mis en place le *Career Lab*, plateforme d'accompagnement, pour soutenir le repositionnement des salariés qui sont sur un poste en déclin ou en transformation. Cette plateforme d'accompagnement a été lancée en phase pilote sur les fonctions support puis sur les opérations commerciales. En 2019, plus de 80 personnes se sont inscrites dans cette initiative. Son lancement est prévu pour Sanofi-Aventis R&D d'ici le début de 2020.

Dans cette logique d'anticipation des besoins et des compétences de demain, deux négociations sont également en cours au sein de Sanofi en France :

- Un projet d'accord portant sur la formation qui vise à accompagner les collaborateurs dans leur parcours de développement et à mettre à disposition des moyens renforcés pour les salariés appartenant à des métiers sensibles ou en cours de transformation.
- Un projet d'accord permettant aux salariés appartenant à un métier en déclin de s'inscrire dans une démarche de mobilité externe si cela correspondant à leurs projets professionnels.

4.2.1.2.4.2. *Évolution des organisations et dialogue social en Allemagne*

Les salariés sont représentés par le Comité d'Entreprise ou le Comité des Représentants du Personnel. Ces deux instances sont affiliées au secteur de la Chimie et leurs délégués sont élus par les salariés pour une durée de quatre ans.

Toutes les discussions avec ces instances sont menées avec pour souci de trouver un équilibre entre l'intérêt des collaborateurs et celui de l'entreprise.

En 2019, des négociations avec ces instances représentatives du personnel ont été menées sur les sujets suivants :

- les projets de réorganisation concernant les fonctions supports globales, l'entité Soins primaires, et les fonctions de Directeurs filiales ; pour la R&D, les négociations avec le Comité d'Entreprise local et central ont porté sur la suppression d'environ 550 postes, et leur impact global ;
- l'amélioration continue de nos nouveaux outils - tels que la partie recrutement de *Workday* ou *One LMS*, le système de gestion de l'apprentissage - pour lesquels le Comité Central a notamment donné son accord pour le déploiement de nouvelles fonctionnalités ;
- une consultation du Comité d'Entreprise central sur la création de nouveaux profils Marketing pour toutes les entités commerciales globales ;
- un accord sur la nouvelle structure salariale des salariés non-cadres, alignée sur le système de grade global de Sanofi.

Aussi, comme chaque année, Sanofi a participé en Allemagne à des initiatives majeures en faveur de la diversité et la parité hommes-femmes. Des analyses approfondies de la démographie du personnel ont également été réalisées afin d'anticiper les défis démographiques à venir.

4.2.1.3. *Les Fondamentaux : Rémunération et Protection sociale*

4.2.1.3.1. *La politique de rémunération et ses éléments*

La politique de rémunération de Sanofi entend rétribuer la contribution individuelle de chacun ainsi que les contributions d'équipe, tout en tenant compte des résultats économiques globaux obtenus. Elle vise ainsi la promotion d'une culture de la performance et la valorisation des compétences nécessaires au développement de l'entreprise. Les rémunérations du Directeur Général et du Président sont explicitées à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction - 5. Rémunérations » du chapitre 1 de ce document d'enregistrement universel.

La politique de rémunération de Sanofi poursuit les objectifs suivants :

- rechercher une bonne cohérence avec les pratiques locales de marché afin d'assurer des niveaux de rémunération compétitifs et attractifs dans chacun des pays où Sanofi est présent ;
- assurer un lien fort entre la performance de l'entreprise et la contribution des salariés à cette performance, dans le respect de l'équité entre collaborateurs ;
- maintenir l'équilibre entre la performance à court terme et la performance à moyen et long terme.

Cette politique s'inspire des principes retenus par le Conseil d'administration pour la rémunération du Directeur Général (voir section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction - 5. Rémunérations » du chapitre 1 de ce document d'enregistrement universel).

Ces principes sont essentiellement applicables à l'ensemble des cadres.

Les éléments de la rémunération se déclinent en :

- rémunération fixe : appréciée en valeur absolue et en évolution d'une année sur l'autre ;
- protection sociale : constituée essentiellement des régimes visant la constitution de retraite, le remboursement de frais médicaux ou la couverture des risques invalidité et décès ;
- rémunération variable court terme : la rémunération variable cible annuelle ;
- rémunération variable moyen et long terme : il s'agit essentiellement des attributions d'options de souscription d'actions et d'actions de performance pour lesquelles sont pris en compte le taux de dilution potentiel des actionnaires, le nombre de bénéficiaires ainsi que les valeurs d'attribution.

Sanofi rémunère ses collaborateurs de manière équitable et en fonction des pratiques de marché, généralement au-dessus des minimas légaux en vigueur dans les pays où l'entreprise est active, afin de leur assurer le meilleur niveau de vie possible.

(En millions d'euros)	2019	2018	2017
Chiffres d'affaires	36 126	34 463	35 072
Frais de Personnel	9 139	9 269	9 321
Ratio Frais de Personnel/Chiffre d'affaires	25,3%	26,9%	26,6%

4.2.1.3.2. Protection sociale

L'objectif de Sanofi est d'assurer, à chacun de ses collaborateurs dans le monde, une protection sociale de qualité dans le respect des réglementations et des cultures nationales en ce qui concerne la santé, la vieillesse, l'incapacité, l'invalidité et le décès. Le déploiement de cette couverture se traduit par la mise en place des garanties les mieux adaptées aux besoins des collaborateurs. À cet effet, Sanofi participe régulièrement à une analyse globale de marché, effectuée dans plus de 70 pays, afin de valider la cohérence de son offre de protection sociale par rapport aux pratiques locales en vigueur. Par ailleurs, Sanofi veille à ce que les régimes de protection sociale mis en place s'inscrivent dans la durée. Quel que soit le pays, les salariés (et en général leurs conjoints et enfants) bénéficient d'un bon niveau de remboursement des frais médicaux ainsi que d'une protection décès.

Dans la très grande majorité des pays, Sanofi offre par ailleurs une protection contre l'invalidité, temporaire ou permanente. Par exemple, en France, tous les salariés de Sanofi, quel que soit leur type de contrat (temporaire ou permanent, à temps partiel ou à temps plein) bénéficient de la même couverture prévoyance ou médicale dès leur date d'embauche.

L'entreprise privilégie les plans à cotisations définies (promesse de l'entreprise sur le montant de la cotisation annuelle de l'employeur), par rapport aux plans à prestations définies (promesse de l'entreprise sur le montant de la prestation acquittée par l'employeur), afin de limiter la constitution de passifs sociaux pour l'entreprise.

En ce qui concerne les régimes « assurés », ils recherchent l'optimisation des financements et la réduction des coûts d'administration par la mise en place de programmes tels que *l'insurance pooling* ou bien l'utilisation d'une société d'assurance « captive ». En plus de faire bénéficier les filiales d'économies d'échelles, ces programmes ont pour but de garantir un pilotage financier et une gouvernance optimisée. Un Comité de pilotage des avantages sociaux de Sanofi a été mis en place en 2010. Ce Comité qui est présidé par le Directeur financier et le Directeur des Ressources humaines a pour mission de :

- revoir et valider la stratégie globale de Sanofi en matière de protection sociale ;
- revoir et valider toute mise en place ou modification d'un plan à prestations définies ;
- revoir et valider la mise en place ou modification d'un plan à cotisations définies au-delà d'un seuil préalablement fixé par le Comité.

Lorsque cela est possible, Sanofi développe des programmes de protection sociale à la carte (médical, optique, dentaire, etc.) dans lesquels l'intéressé peut choisir d'orienter sa protection en fonction de sa situation familiale et de ses besoins personnels. Des programmes de ce type existent par exemple en Chine, aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Irlande.

Dans certains pays, la protection médicale est complétée par des programmes de prévention, de vaccination, de dépistage (diabète, mélanome, etc.), de recommandations sur la nutrition et de programmes sur le bien-être. Aux États-Unis, de même que dans un grand nombre de pays, les employés ont la possibilité de bénéficier du programme *Take Care & Bwell!*, le programme complet de bien-être au travail.

Ce programme de prévention de santé, à destination des salariés de l'entreprise initié en 2012, a pour objectif de promouvoir la santé et de prévenir ou de retarder l'apparition des maladies chroniques, en se focalisant sur quatre piliers principaux : activité physique régulière (*Move Often*), nutrition équilibrée (*Eat Well*), management du sommeil et du stress (*Feel Good*), prévention des maladies (*Stay Healthy*), et ce grâce à des interventions élaborées avec l'aide d'experts internes et externes, des ressources dédiées et l'engagement des collaborateurs.

Fin 2019, le programme est déployé dans 62 pays (59 en 2018) et 140 sites (136 en 2018) dans le monde ce qui représente 90 % des sites audités de plus de 100 personnes. L'objectif de Sanofi est de maintenir ce programme en accompagnant les sites dans la mise en place de bonnes pratiques adaptées à un environnement qui change. À partir de 2017, Sanofi s'est engagée en développant des interventions innovantes pour aider ses salariés à modifier leurs comportements en matière d'hygiène de vie. Ces interventions ont intégré des applications mobiles innovantes développées en collaboration avec « *The European Institute of Innovation and Technology for Health* ». Ces actions, conduites en France, Chine, Royaume-Uni et Espagne dans des sites industriels, administratifs et de R&D, ont induit des modifications significatives des comportements de sédentarité et de sommeil qui ont donné lieu à une publication scientifique (*Montagni, (2019). Effectiveness of a Blended Web-Based Intervention to Raise Sleep Awareness at Workplace: The WarmUapp™ Pilot Study. Journal of Occupational and Environmental Medicine*). En 2019, nous avons mis à disposition un nouvel outil digital (*Walk Well*) permettant l'organisation de challenges de marche sur tous nos sites. Plus de 40 challenges engageant plusieurs milliers de personnes ont pu être proposés aux collaborateurs.

4.2.1.4. Effectifs

[GRI 102-8, GRI 405-1]

4.2.1.4.1. Évolution des effectifs

Les effectifs inscrits à la fin de l'année 2019 s'élèvent à 100 409 personnes en diminution de 3,7 % par rapport à 2018. Cette baisse résulte d'une politique de contrôle des effectifs (moins d'embauches et recrutements internes en priorité).

Par ailleurs, les effectifs externes représentent 6 809 personnes en 2019 en équivalent temps plein (7 088 en 2018) dont 5 220 intérimaires (5 211 en 2018) et 1 589 forces de ventes externes (1 877 en 2018).

Répartition des effectifs inscrits par zone géographique

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Europe ^(a)		États-Unis ^(a)		Pays émergents ^(a)		Autres pays ^(a)	
	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018
Effectifs inscrits	100 409	104 226	45 710	46 256	12 592	13 434	36 427	38 672	5 680	5 864
%	100,0%	100,0%	45,5%	44,4%	12,5%	12,9%	36,3%	37,1%	5,7%	5,6%

(a) Pour connaître la répartition des pays par région, se référer à la note méthodologique section "4.5.2.1.2. Définition des régions".

Répartition des effectifs inscrits par activité

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Activité Pharmacie		Activité Vaccins		Activité Santé Grand Public		Autres ^(a)	
	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018
Effectifs inscrits	100 409	104 226	66 379	67 364	15 285	14 918	7 735	10 300	11 010	11 644
%	100,0%	100,0%	66,1%	64,6%	15,2%	14,3%	7,7%	9,9%	11,0%	11,2%

(a) La ligne « Autres » comprend, à compter de l'année 2017, les effectifs des fonctions globales (Affaires Médicales, Affaires Externes, Finances, Ressources Humaines, Affaires Juridiques, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, ...), précédemment répartis au sein des activités opérationnelles Pharmacie et Vaccins.

Les effectifs par type de fonctions globales se répartissent ainsi :

Effectifs inscrits au 31 décembre	2019	2018	2017	2016
Production	37 873	38 790	40 417	41 867
Recherche et développement	15 538	15 140	14 764	15 148
Force de vente	26 178	28 914	30 284	30 815
Marketing et Fonctions Support	20 820	21 382	21 101	19 029
Total	100 409	104 226	106 566	106 859

Effectifs des principaux pays employeurs chez Sanofi

Effectifs des principaux pays employeurs chez Sanofi														
Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		France		Etats-Unis		Allemagne		Chine		Inde		Brésil	
	2 019	2 018	2 019	2 018	2 019	2 018	2 019	2 018	2 019	2 018	2 019	2 018	2 019	2 018
Effectifs inscrits	100 409	104 226	25 174	25 215	12 592	13 434	9 113	9 355	8 098	9 159	5 412	5 285	3 374	3 772
% Effectifs inscrits	100,0%	100,0%	25,1%	24,2%	12,5%	12,9%	9,1%	9,0%	8,1%	8,8%	5,4%	5,1%	3,4%	3,6%

Répartition des effectifs inscrits par nature de contrat, temps de travail et par genre et par région

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Europe		États-Unis		Pays émergents		Autres Pays	
	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018
Répartition des effectifs inscrits par genre										
Effectifs Inscrits	100 409	104 226	45 710	46 256	12 592	13 434	36 427	38 672	5 680	5 864
dont % Femmes	46,2%	46,2%	48,2%	48,2%	50,2%	50,3%	43,1%	42,9%	41,2%	42,0%
dont % Hommes	53,8%	53,8%	51,8%	51,8%	49,8%	49,7%	56,9%	57,1%	58,8%	58,0%
Répartition par nature de contrat, temps de travail et par genre										
Contrats Permanents (CDI) ^(a)	88,7%	88,0%	93,8%	94,0%	99,8%	99,7%	77,4%	75,7%	95,3%	95,7%
dont % Femmes	45,7%	45,6%	48,1%	48,1%	50,2%	50,3%	40,9%	40,7%	40,5%	41,4%
Contrats Temporaires (CDD) ^(b)	11,3%	12,0%	6,2%	6,0%	0,2%	0,3%	22,6%	24,3%	4,7%	4,3%
dont % Femmes	50,5%	50,0%	49,2%	50,3%	75,9%	51,4%	50,8%	49,7%	55,1%	56,3%
Nombre de Salariés travaillant à Temps partiel	3 809	3 802	3 681	3 673	60	77	15	2	53	50
Effectif équivalent Temps plein	2 943	2 923	2 849	2 834	40	52	14	2	40	35
dont % Femmes (en équivalent temps plein)	87,3%	87,9%	87,4%	88%	85,1%	85,7%	65%	50%	84,7%	87,6%

(a) CDI : Contrat à Durée Indéterminée.

(b) CDD : Contrat à Durée Déterminée.

Répartition des effectifs inscrits par tranche d'âge

Répartition par tranche d'âge (effectifs inscrits)	Monde	
	2019	2018
Inférieur à 21 ans	0,2%	0,2%
21 à 25 ans	4,8%	4,9%
26 à 30 ans	11,2%	12,0%
31 à 40 ans	30,8%	31,0%
41 à 50 ans	29,4%	29,6%
51 à 60 ans	21,1%	20,1%
Supérieur à 60 ans	2,5%	2,2%

L'âge moyen des employés en 2019 est de 41,7 (41,4 en 2018).

Nombre de stagiaires et apprentis recrutés (hors Allemagne pour les apprentis)

	2019	2 018
Apprentis	1 190	907
Stagiaires	2 776	2 594

4.2.1.4.2. Embauches et départs

Nombre d'embauches et de départs par zone ^(a)	Monde		Europe		États-Unis		Pays émergents		Autres pays	
	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018
Effectifs au 31 décembre										
Effectifs inscrits	100 409	104 226	45 710	46 256	12 592	13 434	36 427	38 672	5 680	5 864
Effectif Permanent ^(b)	88,7%	88,0%	93,8%	94,0%	99,8%	99,7%	77,4%	75,7%	95,3%	95,7%
Nombre total d'embauches	12 494	14 639	3 615	4 769	1 581	2 005	6 789	7 276	509	589
dont Contrats Permanents	5 917	7 717	1 300	2 165	1 570	1 976	2 681	3 140	366	436
dont Contrats Permanents %	47,4%	52,7%	36,0%	45,4%	99,3%	98,6%	39,5%	43,2%	71,9%	74,0%
Nombre total de départs	16 467	17 173	4 238	7 030	2 486	2 304	9 091	7 061	652	778
dont Contrats Permanents	10 167	11 432	2 473	4 524	2 474	2 286	4 659	3 943	561	679
dont Contrats permanents %	61,7%	66,6%	58,4%	64,4%	99,5%	99,2%	51,2%	55,8%	86,0%	87,3%
Taux de démission Contrats Permanents ^(c)	5,4%	5,1%	2,0%	1,9%	10,5%	8,3%	8,3%	8,3%	5,8%	5,6%
Taux de rotation Contrats Permanents ^(d)	9,0%	10,4%	4,4%	7,7%	16,1%	15,9%	13,1%	12,1%	8,6%	10,1%

(a) Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 99 % du périmètre de reporting. En outre, ces chiffres n'intègrent pas les mutations internes.

(b) En Contrat à Durée Indéterminée (CDI).

(c) Taux de démission contrats permanents = Départs volontaires en CDI / Effectif inscrit en CDI en fin d'exercice.

(d) Taux de rotation du personnel en contrats permanents = ((Embauches en CDI + départs en CDI)/2) / Effectif inscrit en CDI en fin d'exercice.

Population des millenials	2019	2018
Pourcentage d'embauches des personnes de 30 ans et moins/nombre total d'embauches	55%	43%

Le pourcentage d'embauches jusqu'à 30 ans est en augmentation mais suffit cependant à peine à compenser le *turnover* dans ces tranches d'âge.

En 2019, Sanofi a recruté 12 494 personnes, dont 47,4 % en contrat à durée indéterminée.

Les départs (16 467 personnes) sont liés notamment :

- aux plans de départ volontaire RCC (Rupture de Convention Collective) en France, VEEP aux États-Unis ;
- à la cession du site industriel Genfar à Fareva en Colombie (398 personnes) ;
- à la cession de GlobalPharma à Dubai, UAE (119 personnes).

Il est à noter que 2018 avait été impactée par la cession des génériques (Zentiva) principalement en Europe de l'Est.

Les départs résultent principalement des démissions (46,9 %), des licenciements (37,8 %), des fins de contrats à durée déterminée (11,3 %), et des départs en retraite (3,2 %) :

Sur les effectifs inscrits au 31 décembre	Monde	
	2019	2018
Nombre de départs	16 467	17 173
Démissions :	46,9%	40%
<i>Dont départs volontaires de CDD^(a)</i>	37,5%	32,4%
<i>Dont départs volontaires de CDI</i>	62,5%	67,6%
Licenciements	37,8%	45,2%
Fins de CDD	11,3%	11,9%
Départs en retraite	3,2%	2,9%
Autres (décès & invalidité) ^(b)	0,8%	n/a

(a) Dont 90,6 % en Chine où tout nouveau contrat d'embauche est généralement à durée déterminée renouvelable.

(b) Les cas de décès et d'invalidité (0,8 %) étaient inclus dans les licenciements jusqu'à 2018. À partir de 2019 les départs sous accord mutuel ont été répartis entre les démissions (quand initié par l'employé) et les licenciements (quand initié par l'entreprise).

4.2.2. Santé et sécurité des employés

[GRI 403-1, GRI 416-1]

La santé et la sécurité des employés s'inscrivent dans une démarche globale Santé, Sécurité, Environnement (HSE, acronyme de *Health, Safety and Environment*).

4.2.2.1. Démarche HSE de Sanofi

4.2.2.1.1. La politique HSE Sanofi

Akteur majeur de la santé, Sanofi a la volonté d'assurer à l'ensemble de ses collaborateurs et prestataires travaillant sur ses sites un lieu de travail sûr et sain et de réduire à minima l'empreinte environnementale de ses activités et produits. Pour ce faire, Sanofi développe une stratégie santé, sécurité et environnement reposant sur un système de management cohérent avec ses enjeux et ses activités et une implication de l'ensemble de l'organisation. La politique de santé, sécurité et environnement est définie par la Direction HSE de l'entreprise, validée par la Direction de Sanofi et signée par le Directeur Général.

Élément fondateur de la stratégie HSE, cette politique fait partie intégrante de l'engagement d'entreprise en matière de responsabilité sociale d'entreprise :

- Sanofi poursuit sans cesse ses efforts pour mettre en place une culture HSE où chacun est responsable tant en matière de prévention des risques d'accidents, d'atteinte à la santé, de promotion du bien-être au travail que de réduction des impacts environnementaux. Ceci est communiqué à chacun dans l'organisation ;
- les projets de développement et les lancements de produit font l'objet d'une évaluation des risques pour la santé, la sécurité et l'environnement, en intégrant toutes les connaissances scientifiques et techniques de Sanofi, en développant les meilleures technologies disponibles et en prenant en compte le cycle de vie des produits ;
- pour préserver l'environnement, Sanofi se préoccupe des impacts de ses activités et produits, par la conservation de l'eau et de l'énergie, la réduction de l'impact des émissions, d'effluents et de déchets de l'ensemble de ses activités industrielles, de Recherche et Développement et commerciales. Sanofi s'engage à combattre le dérèglement climatique ;
- Sanofi souhaite promouvoir auprès de ses fournisseurs, co-contractants ou sous-traitants l'application de ses règles de santé, de sécurité et de protection de l'environnement et considère leur mise en œuvre comme un critère d'appréciation et de sélection de ceux-ci.

Sanofi adopte une attitude constructive de transparence et de dialogue vis-à-vis des tiers sur sa politique en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement.

4.2.2.1.2. Organisation

Pour déployer sa stratégie Santé, Sécurité, Environnement, l'organisation HSE globale de Sanofi est basée sur trois piliers sous la responsabilité d'une Directrice HSE monde rapportant à un membre du Comité exécutif. Elle couvre tous les secteurs de métiers de l'entreprise, toutes les régions et le cycle de vie complet des produits de Sanofi. Elle s'articule comme suit :

- un centre d'expertises global, scientifique et technique, développant les stratégies globales pour l'ensemble de l'entreprise. Il apporte également son support aux activités de l'entreprise et de ses partenaires ;
- des Business Partners HSE pour les activités de R&D, des Affaires Industrielles ainsi que les filiales et les forces de vente. Ils ont en charge de décliner les stratégies globales au sein de leurs activités et d'assurer le suivi de la performance ;
- des responsables HSE des régions fournissant un support opérationnel, en cohérence avec les stratégies globales et métiers, et les réglementations locales.

L'organisation HSE globale est relayée par :

- un service HSE dans chacun des établissements industriels, de recherche et tertiaires soit environ 700 collaborateurs dans 45 pays pour animer et concrétiser les programmes HSE dans ces établissements ;
- des pompiers professionnels, pour les sites nécessitant des moyens d'intervention adaptés à leurs activités (sites Seveso par exemple) ;
- des services de santé au travail, internes ou externes, assurant un suivi médical adapté aux risques professionnels. À l'international, l'animation, par la Direction HSE, d'un réseau de huit médecins de santé au travail (*Key Medical Doctors - KMD*) basés dans les différentes régions du monde où Sanofi est présente, permet de développer et d'harmoniser les actions de prévention des risques professionnels et de surveillance médicale au sein de l'entreprise dans le respect des réglementations locales.

Enfin, la Direction HSE pilote différents Comités d'experts pour évaluer les impacts et dangers des substances chimiques et agents biologiques.

Sanofi dispose de ses propres laboratoires d'analyses comme le laboratoire d'Aramon (Gard) avec une équipe d'experts pour la caractérisation des niveaux d'exposition des personnes aux substances actives, analyses des rejets environnementaux des sites, évaluation des dangers des procédés et caractérisation des poudres et équipements. Ce laboratoire développe par ailleurs des méthodes d'analyses spécifiques.

4.2.2.1.3. Gestion des risques HSE

La direction HSE a défini une méthodologie d'évaluation des risques appliquée à l'ensemble des sites et en cohérence avec la méthodologie d'évaluation des risques Groupe. L'objectif de ce processus de cartographie est d'obtenir une vision globale et totale, à partir des sites, de la criticité et du niveau de contrôle des principaux risques HSE de l'entreprise.

Ainsi, chaque site met en œuvre annuellement ou en cas de changements significatifs, un programme d'évaluation des risques concernant toutes ses activités, validé par le management du site et de l'activité. La méthodologie d'évaluation permet d'identifier et quantifier les dangers et d'évaluer les niveaux de risques en prenant en compte le niveau de maîtrise et le contexte du site :

- évaluation de la conformité réglementaire, y compris les permis environnementaux, les licences d'exploitation, la gestion des produits chimiques dangereux, le transport de marchandises dangereuses, les substances réglementées pour le site ;
- évaluation des risques d'exposition dans le cadre de l'hygiène du travail, notamment toutes les expositions potentielles à des produits chimiques, les risques biologiques, les risques liés aux radiations, les facteurs de stress physiques ;
- évaluation des risques majeurs impactant la continuité des activités, notamment les risques liés à la sécurité des procédés et à la protection contre les explosions, les risques d'incendie, l'exposition aux risques naturels ;
- évaluation des risques sur le lieu de travail, y compris les situations de travailleurs isolés, la sécurité routière, l'asphyxie, les machines dangereuses, la chute de hauteur, les appareils de manutention et de levage, l'électricité et la gestion des travaux dangereux ;
- évaluation des risques environnementaux tels que pollution des sols, gestion des déchets, de l'eau et des effluents aqueux, rejets atmosphériques, changement climatique.

Un Comité des risques global HSE consolide les cartographies des risques des sites et établit la cartographie HSE de l'entreprise qui est ensuite transmise à la direction de la Gestion des Risques Sanofi.

L'ensemble des cartographies fait l'objet de plans d'actions périodiquement suivis par site.

Enfin, chaque établissement établit et maintient son plan d'urgence en fonction des risques à prévenir et des moyens internes ou externes qu'il mobiliserait ou solliciterait en conséquence.

Cas particuliers des sites classés Seveso (risques majeurs) :

Les sites français de production chimique situés à Aramon, Sisteron et Vertolaye (France), ainsi que les unités situées sur la plateforme industrielle basée à Francfort-sur-le-Main (Allemagne) et l'usine chimique de Budapest (Hongrie) sont classés Seveso III (selon la directive européenne du même nom qui vise les établissements potentiellement dangereux, au travers d'une liste d'activités et de substances associées à des seuils de classement). Les trois sites français précités sont soumis, en application de la loi française « prévention des risques technologiques », à un niveau d'inspection de sécurité accru dû aux matières toxiques ou inflammables entreposées et utilisées dans les procédés.

Les cinq établissements européens classés Seveso III disposent de moyens d'intervention spécialisés, mis en œuvre par des équipiers postés et par du personnel formé à la seconde intervention.

4.2.2.1.4 Système de management HSE

Pour l'application de sa politique HSE, Sanofi a établi un manuel, outil de référence pour tous les sites.

Ce référentiel HSE détermine les mesures à appliquer pour maîtriser les activités afin de minimiser les risques et impacts. Il décrit les exigences de Sanofi, des outils méthodologiques, et prend en compte les résultats des analyses de risques et opportunités ainsi que les attentes des parties prenantes concernées (clients, organisations non gouvernementales, investisseurs, société civile, ...).

Dans une approche d'amélioration continue, la direction HSE a défini les ambitions HSE 2025 de Sanofi dans une feuille de route incluant des objectifs chiffrés et des plans d'actions, partagée à tous les niveaux de l'entreprise.

Un suivi périodique au niveau de chaque site permet d'évaluer l'adhérence aux plans d'actions et l'atteinte des objectifs fixés.

L'ensemble du système de management est revu régulièrement.

4.2.2.1.5. Conformité et audits internes HSE

Partout où elle exerce ses activités, Sanofi s'engage à respecter les lois et les réglementations HSE qui lui sont applicables, à mettre en œuvre les recommandations des auditeurs externes, tels que assurances, clients, organismes de conformité.

En complément d'une veille réglementaire assurée par les experts globaux dans leur domaine de compétence, la veille réglementaire HSE et le respect de la conformité aux dispositions administratives et réglementaires applicables localement sont assurés par les sites.

Le respect des règles HSE et des standards de l'entreprise est évalué dans le cadre d'un programme d'audits mené par la Direction HSE.

Ces audits sont réalisés par des Lead Auditeurs Sanofi, certifiés par l'IRCA (*International Register of Certified Auditors*), accompagnés de collaborateurs de l'entreprise dont l'expertise HSE a été préalablement reconnue, et ayant suivi un programme spécifique de formation, lui-même certifié par l'IRCA. Préalablement aux audits HSE périodiques, un audit de conformité réglementaire réalisé par un tiers expert permet de veiller au respect des réglementations locales. L'audit HSE vérifie sa bonne exécution et la mise en place de plan d'actions ad hoc en cas d'écarts.

	2019	2018
Nombre d'audits internes HSE dont <i>Biosafety</i>	54	50
Nombre d'auditeurs formés en cours de certification IRCA	23	27
Nombre d'auditeurs ayant effectué des audits	81	87

Le respect du référentiel Sanofi permet aux sites qui le souhaitent d'officialiser leur niveau d'engagement par une certification internationale ISO 14 001 (environnement) et OHSAS 18 001 (santé/sécurité).

Pour renforcer son engagement en faveur de la maîtrise de l'énergie, Sanofi encourage la certification ISO 50 001 (énergie).

De la même manière, en matière de sécurité routière, depuis 2017 Sanofi renforce sa politique de sécurité routière et encourage ses sites à obtenir une nouvelle certification ISO 39 001 (sécurité routière). Deux sites ont déjà obtenu cette certification.

En 2019, plus de 50 sites ont une ou plusieurs certifications, ISO 14 001 (42 sites), OHSAS ou ISO 45 000 (25 sites), ISO 50 001 (27 sites). Cela correspond à 71 % des employés des Affaires industrielles et de la R&D.

Au-delà de la démarche interne de vérification et d'audit, les sites font régulièrement l'objet d'inspections de la part des autorités locales ou de missions de vérification réglementaires par des tierces-parties sur des thématiques spécifiques. À titre d'exemple, 233 visites par des experts techniques des assureurs de l'entreprise ont été réalisées en 2019.

4.2.2.2. Programmes en matière de santé et sécurité au travail

[GRI 403-2]

4.2.2.2.1. Actions de prévention des accidents au travail

Les actions de prévention ont pour objectif premier de réduire le nombre et la gravité des accidents au travail et de minimiser les expositions pour le personnel Sanofi, pour les salariés en contrats temporaires et pour les prestataires.

Sanofi a mis en place un outil de *monitoring* performant, en temps réel, permettant d'alerter au plus vite le management dès qu'un accident survient, et de suivre l'évolution des taux de fréquence. Un rapport mensuel est envoyé aux responsables des activités, et un rapport trimestriel est envoyé au Directeur Général et aux membres du Comité exécutif.

L'analyse des accidents du travail, intégrant l'analyse des causes profondes pour les accidents graves et potentiellement graves, l'identification des situations anormales, des presque-accidents, les visites de sécurité et le partage des bonnes pratiques permettent de mettre en place les programmes de prévention ad hoc soit au niveau local soit au niveau mondial : mesures techniques, organisationnelles et humaines. Ainsi, le programme « Culture sécurité » de Sanofi enjoint l'ensemble des collaborateurs à devenir acteur de leur sécurité et de celle de leurs collègues en améliorant leur perception des dangers et des risques du fait de leur environnement quotidien, de leurs tâches ou gestes et de leurs pratiques.

La communication du retour d'expérience (événements et bonnes pratiques) est assurée par une fiche dédiée, contenant une analyse d'événements significatifs, les causes immédiates et profondes ainsi que des actions dont certaines sont obligatoires sous un certain délai, selon la gravité du sujet. Ces fiches sont élaborées par des experts et diffusées à l'ensemble du réseau HSE, des responsables de sites et des activités (R&D, industrielles, administratives). En 2019, 39 fiches ont été diffusées à tout le réseau HSE mondial.

L'accent mis sur la prévention des chutes, glissades et déplacements au travers d'une campagne lancée en 2018 a permis de diminuer significativement ce type d'accident en 2019.

Des actions de prévention sont aussi menées par les sites issus de leur analyse de risques et de leur évènements.

4.2.2.2.2. Sécurité routière

En 2019, dans chaque filiale à travers le monde, les programmes de sécurité routière ont été renforcés avec les actions conjointes des responsables HSE et des responsables des ventes nommés « *Road Safety Chair* ».

Des cycles de formations pratiques, renouvelés tous les trois ans, continuent de permettre aux forces de vente d'améliorer leur technique de freinage d'urgence et d'évaluation des distances de sécurité, de concentration pour éviter les distractions ou de conduite sur chaussée glissante, sur un circuit fermé et en toute sécurité. De plus des formations, adaptées à l'usage des deux roues, ont été déployées dans des pays où cet usage est fréquent. Des modules de formations en ligne complètent ce dispositif afin de garder présent à l'esprit les principes clés de la sécurité routière tout au long de l'année. Un nouveau module a été déployé en France où un *coach* analyse avec la personne accidentée les facteurs des causes et identifie les mesures préventives.

Le Comité sécurité routière a décerné des trophées à des visiteurs médicaux (Australie, Brésil et Ukraine) ainsi qu'à des directeurs régionaux (Inde, USA et Vietnam) et des responsables HSE (Espagne, France et Turquie) pour leur attitude exemplaire en matière de sécurité routière lors d'une cérémonie réunissant les meilleurs visiteurs médicaux et les dirigeants de Sanofi à Paris en avril 2019.

4.2.2.2.3. Actions de prévention de santé au travail

Sur la base de l'évaluation des risques d'impacts sur la santé, chaque site met en œuvre des programmes de prévention et déploie des pratiques d'hygiène en accord avec la réglementation applicable et les règles HSE définies par l'entreprise. Il s'agit principalement de mesures de confinement et de protection, collectives et individuelles, vis-à-vis des expositions sur tous les postes de travail où sont manipulés des substances chimiques ou des agents biologiques.

De la mise au point des molécules jusqu'à la mise sur le marché des médicaments, les chercheurs de Sanofi évaluent en permanence l'impact des produits sur la santé humaine, et notamment celle de ses collaborateurs, lors de Comités d'évaluation des risques chimiques (COVALIS) et des risques biologiques (TRIBIO), permettant de définir les mesures de prévention et de protection adéquates des collaborateurs. Ces Comités rassemblent le réseau d'experts internationaux de Sanofi et s'appuient sur les standards et politiques de l'entreprise.

En complément, des ressources spécifiques sont affectées à la mise en place de la réglementation européenne relative à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques (REACH). Dans le cadre de la réglementation européenne sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits et substances chimiques, l'entreprise a déclaré les substances concernées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

D'autres facteurs de risques sont également examinés tels que le bruit, les vibrations, l'ergonomie.

Par ailleurs, le personnel est suivi dans le cadre de programmes de surveillance médicale basés sur les résultats de l'évaluation des risques professionnels liés à l'activité.

Les maladies professionnelles et leurs causes sont regroupées par catégories sur la base de standards internationaux. Dans un but de prévention, une consolidation du nombre et des causes des maladies professionnelles est réalisée chaque année à l'échelle de l'entreprise, avec la volonté d'améliorer la remontée d'information et une meilleure connaissance en s'appuyant sur les réglementations locales parfois très différentes d'un pays à l'autre.

De façon comparable aux données statistiques européennes, la principale cause de maladies professionnelles reconnues dans l'entreprise en 2019 se rapporte à des troubles musculo-squelettiques.

Le nombre de maladies professionnelles est en diminution, suite à la mise en place d'un programme d'ergonomie, afin de prévenir ces troubles musculo-squelettiques.

4.2.2.2.4. Formation Santé et Sécurité

Sanofi investit dans des outils de formation et d'information destinés à intégrer la prévention des risques santé et sécurité au sein de l'ensemble des activités professionnelles.

De manière générale, chaque salarié lors de son embauche dans l'entreprise reçoit une formation santé, sécurité adaptée à son poste, afin d'effectuer ses missions dans le strict respect des règles. Chaque collaborateur, en fonction de son activité, est ensuite amené à suivre des modules de formation spécifiques liés à son métier.

Créée en 2012, l'Académie HSE de Sanofi regroupe des formations proposées et validées par la Direction HSE (hors formations réglementaires) et disponibles pour l'ensemble des collaborateurs en plus des formations dispensées directement par les sites locaux.

Les éléments marquants 2019 :

- dans le cadre des formations de *leadership*, un module spécifique a été élaboré, formation aux visites managériales de sécurité, suivie par plus de 600 employés ;
- pour la partie technique, un focus a été mis sur les formations sécurité machines suivies par plus de 250 personnes dans le monde ;
- un programme Culture sécurité spécial a été mis en œuvre : « Les règles qui sauvent la vie » suivi en 2019 par 61 163 personnes, soit plus de 50 % de l'ensemble de tous les employés Sanofi dans le monde. Ce programme est établi sur deux ans, et le déploiement continuera en 2020 ;
- La promotion des *e-learning* où 13 356 modules ont été suivis avec une mention spéciale pour le programme *Eco Driving* avec 7 391 personnes formées en Chine.

En 2019, le déploiement du programme "Visite managériale de sécurité" a été poursuivi avec de nouvelles de sessions de formation de managers, et est maintenant en place sur l'ensemble des sites avec plus de 15 000 visites effectuées.

4.2.2.3 Indicateurs d'accidents du travail et maladies professionnelles

Thème	Ambition	Progrès		Contribution aux ODD
		2019	2018	
Santé et sécurité au travail				
Travail décent	Réduire à moins de 2 le taux de fréquence total des accidents - tout employé d'ici à 2020	2,1	2,4	ODD 8 : Travail décent et croissance économique ODD 8.8 : Défendre les droits des travailleurs, promouvoir la sécurité sur le lieu de travail et assurer la protection de tous les travailleurs, y compris les migrants, en particulier les femmes, et ceux qui ont un emploi précaire.
	Réduire à moins de 1,4 le taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail - tout employé : d'ici à 2020	1,5	1,8	

Indicateurs Sécurité	2019	2018
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail ^(a) - personnel Sanofi	1,3	1,6
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail ^(a) - tout employé ^(b)	1,5	1,8
Taux de fréquence total des accidents - personnel Sanofi	1,7	2,2
Taux de fréquence total des accidents - tout employé ^(b)	2,1	2,4
Nombre de décès ^(c)	2	0
Nombre de maladies professionnelles déclarées ^(d)	28	34

(a) Pour les définitions, voir la note méthodologique en section « 4.5.2.2. Indicateurs sécurité ».

(b) Tout employé inclut les employés Sanofi, les travailleurs temporaires et les sous-traitants.

(c) En 2018, hors scope des accidents reportés, deux décès étaient à déplorer, liés à des accidents alors que les collaborateurs étaient en taxi ou VTC.

(d) Un changement de logiciel fin 2018 a généré un décalage dans la saisie expliquant l'actualisation du chiffre 2018.

Le déploiement du programme Culture sécurité intégrant les routines managériales telles que les visites managériales de sécurité, la remontée des signaux faibles, et le lancement des "règles qui sauvent la vie" ont permis d'améliorer les comportements sécurité de l'ensemble du personnel. Cela se traduit par une baisse significative du taux de fréquence. Cependant 2 décès sont à déplorer.

4.2.3. Accès aux soins pour les plus démunis

[GRI 203-1]

4.2.3.1. Contexte et approche

L'accès aux soins représente une priorité pour Sanofi. Nous contribuons à l'améliorer par de multiples activités, depuis la R&D jusqu'à la lutte contre les contrefaçons ainsi qu'en déployant une politique responsable de fixation du prix de nos médicaments afin de les rendre économiquement accessibles à tous (voir section « 4.2.4. Prix des produits ») et en concevant et conduisant des initiatives pour les populations vulnérables.

Ces initiatives se concentrent sur les besoins de santé publique les plus importants dans les domaines d'expertise de Sanofi, et ciblent les populations les plus démunies, principalement celles des pays à revenu faible et intermédiaire. Elles sont établies en collaboration avec des partenaires publics, privés ou des organisations non-gouvernementales, dans une perspective d'action durable et mesurable.

La stratégie de Sanofi pour améliorer l'accès aux soins pour les plus démunis s'inscrit dans la perspective tant de mettre fin, à l'échelle mondiale, aux épidémies de maladies infectieuses et d'éviter leur résurgence, que de répondre aux besoins croissants des patients atteints de maladies non transmissibles.

L'amélioration de l'accès aux soins nécessite la levée de plusieurs obstacles. Sanofi a conçu trois types d'actions pour améliorer l'accès aux soins :

- l'élaboration de nouveaux traitements ou solutions grâce à la R&D et à l'innovation ;
- l'amélioration de l'accessibilité économique des produits, des traitements et des services associés ;
- le renforcement des capacités locales en matière de santé.

Dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, jusqu'à 70 % des dépenses de médicaments sont à la charge des patients eux-mêmes, ce qui rend importante l'application de prix différenciés en fonction des pays et des segments socio-économiques pour rendre l'accès aux soins plus équitable. Dans les pays et pour les pathologies identifiées prioritaires par l'*Access to Medicine index*, Sanofi propose une stratégie de prix équitable pour près de 30 % de ses produits.

L'amélioration de l'accessibilité économique des produits, des traitements et des services associés est l'une des composantes, parmi d'autres, de l'accès aux soins. Cette ambition requiert un effort d'innovation afin de répondre aux besoins médicaux non satisfaits, de développer de nouvelles solutions en matière d'accès pour les patients et de s'assurer que les conditions sont en place en termes de production, de chaîne d'approvisionnement et d'accès au marché pour que les produits et traitements leur parviennent. L'accès aux soins nécessite également un renforcement des capacités des systèmes de santé et des actions de sensibilisation. De ce fait, Sanofi développe des programmes pour agir sur plusieurs leviers de l'accès aux soins pour les plus démunis dans les pays à revenus faibles et intermédiaires.

Les programmes doivent répondre aux critères suivants :

- Répondre aux besoins de santé publique dans le pays ciblé et correspondre à un domaine d'expertise de Sanofi.
- Cibler les populations les plus défavorisées telles que :
 - les catégories socio-économique les plus faibles ;
 - les malades exclus de la couverture d'assurance maladie ;
 - les personnes vivant dans des zones reculées et mal desservies ;
 - les populations vulnérables (personnes âgées, enfants, femmes enceintes, personnes handicapées, etc.).
- Construire des partenariats solides : le programme doit être établi en collaboration avec des parties prenantes crédibles et / ou clés (par exemple: ministère de la Santé, gouvernement, ONG, partenaire privé concerné).
- Construire des programmes durables et disposer d'une stratégie de sortie.
- Intégrer des objectifs et des métriques pertinents pour les mesures et le suivi : objectifs de santé publique clairs et réalisables, interventions conformes aux objectifs, cibles et indicateurs.

L'accès aux soins est intégré dans toute la stratégie de l'entreprise, décliné et mis en œuvre au niveau de chaque Unités, région, pays ainsi que par des entités spécifiques telles que *Global Health* ou la Fondation Sanofi Espoir.

Ces programmes sont décrits ci-dessous.

En 2019, Sanofi a mené 74 programmes d'accès aux soins qui ont bénéficié à près de 98 millions de personnes dans plus de 84 pays. Au cours de la même période, plus de 363 000 professionnels de santé ont été formés.

Sur certains de ses principaux programmes, Sanofi s'est fixé des objectifs à plus long terme notamment :

- en 2020, éliminer la maladie du sommeil en tant que problème de santé publique grâce à sa contribution significative au programme multi-partenariat mené par l'Organisation Mondiale de la Santé ;
- en 2021, atteindre la prise en charge de 100 000 enfants atteints de cancer et la formation de 30 000 professionnels de santé grâce au programme d'oncologie pédiatrique *My Child Matters* de la Fondation Sanofi Espoir.

4.2.3.2. Maladies infectieuses

ODD 3.3 : D'ici à 2030, mettre fin à l'épidémie de sida, à la tuberculose, au paludisme et aux maladies tropicales négligées et combattre l'hépatite, les maladies transmises par l'eau et autres maladies transmissibles.

	Maladie du sommeil et autres maladies tropicales négligées	Paludisme et tuberculose	Poliomyélite
	<p>Plus d'un milliard de personnes sont menacées par des maladies tropicales négligées qui coûtent aux économies en développement des milliards de dollars chaque année.</p> <p>La maladie du sommeil menace des millions de personnes dans 36 pays d'Afrique subsaharienne. Sanofi collabore avec l'OMS depuis 2001 dans le but d'éliminer la maladie du sommeil à l'horizon 2020.</p> <p>Depuis le début de la collaboration de Sanofi avec l'OMS en 2001, le nombre de cas de maladie du sommeil est passé de 26 950 à 977 en 2018, enregistrant une diminution de 470 cas par rapport à l'année précédente.</p>	<p>En 2018, 228 millions de cas de paludisme et plus de 400 000 décès ont été enregistrés. Les enfants de moins de 5 ans sont les plus vulnérables et ont représenté 67 % (272 000) des décès associés au paludisme dans le monde. Éliminer le paludisme dans au moins 10 pays où il était encore endémique en 2010 est l'un des principaux objectifs intermédiaires pour 2020. Compte tenu du rythme de progression actuel, il est probable que cet objectif sera atteint. En 2016, l'OMS a identifié 21 pays ayant le potentiel pour éliminer le paludisme d'ici 2020. L'OMS travaille avec les gouvernements de ces pays appelés « E-2020 » pour les aider à atteindre leurs objectifs d'élimination. Dans les six pays de la sous-région du Grand Mékong (Cambodge, Chine [province du Yunnan], République démocratique populaire lao, Myanmar, Thaïlande et Viet Nam), le nombre de cas de paludisme rapportés a diminué de 76 % entre 2010 et 2018, alors que le nombre de décès dus au paludisme a chuté de 95 % sur la même période. En 2018, le Cambodge n'a rapporté aucun décès dû au paludisme pour la première fois de son histoire.</p> <p>En 2018, 10 millions de personnes ont contracté la tuberculose ; 1,4 million de personnes sont mortes de cette maladie.</p> <p>Le 26 septembre 2018 au siège de l'ONU à New-York a eu lieu la première réunion de haut niveau sur la tuberculose, soulignant la nécessité d'une action immédiate visant à accélérer les progrès qui permettront d'atteindre l'objectif de mettre fin à l'épidémie de tuberculose d'ici à 2030 en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - assurant le dépistage et le traitement de la tuberculose en vue de traiter avec succès 40 millions de personnes (incluant 3,5 millions d'enfants) atteintes de tuberculose sensible et 1,5 million de personnes atteintes de sa forme pharmacorésistante, d'ici 2022 ; - assurant que les personnes les plus susceptibles de tomber malades ne contractent pas la tuberculose de sorte qu'au moins 30 millions de personnes, dont 4 millions d'enfants âgés de moins de 5 ans, 20 autres millions de personnes vivant au contact de personnes atteintes de tuberculose dans leur foyer, et 6 millions de personnes vivant avec le VIH, reçoivent un traitement préventif d'ici 2022 ; - assurant la mobilisation pour un financement suffisant et durable pour l'accès universel à la prévention, au dépistage, au traitement et la prise en charge de qualité de la tuberculose, auprès de toutes sources, dans le but de porter le total des investissements destinés à mettre fin à la tuberculose à l'échelle mondiale à au moins 13 milliards de dollars par an d'ici 2022. 	<p>La poliomyélite touche principalement les enfants de moins de 5 ans. Une infection sur 200 entraîne une paralysie irréversible.</p> <p>Dans le cadre de l'Initiative Mondiale pour l'Éradication de la Poliomyélite (IMEP : http://polioeradication.org/) créée en 1988 et à laquelle Sanofi Pasteur participe activement, 11 milliards de dollars ont été investis, permettant de vacciner 2,5 milliards d'enfants et ainsi d'éviter plus de 18 millions de cas de paralysie. Le nombre de cas a diminué de plus de 99 %. Le nombre de pays d'endémie est passé de 125 en 1988 (350 000 cas estimés) à 2 en 2019 (125 cas). Les 1 % restants continuent à représenter un important défi pour la communauté en charge du programme d'éradication et ses partenaires. L'éradication de la maladie permettrait d'économiser 40 à 50 milliards de dollars sur les 20 prochaines années.</p>
Contexte mondial			
		Source OMS	
Ambitions	Contribuer à l'élimination de la maladie du sommeil à l'horizon 2020.		Contribuer à l'éradication de la poliomyélite.

4.2. Détail des enjeux et des risques

	Maladie du sommeil et autres maladies tropicales négligées	Paludisme et tuberculose	Poliomyélite
R&D et innovation	<p>Maladie du sommeil : Sanofi collabore avec la <i>Drugs for Neglected Diseases initiative</i> (DNDi) pour développer le premier médicament unidose par voie orale indiqué dans le traitement de toutes les phases de la maladie du sommeil. Le fexinidazole pourrait être une avancée thérapeutique décisive dans le combat engagé pour éliminer la maladie du sommeil, car il pourrait simplifier le traitement, éviter les hospitalisations systématiques et affranchir les patients de l'épreuve de la ponction lombaire. Sanofi est responsable du développement et de la production industrielle du médicament, mais, aussi de sa soumission réglementaire. Un comité d'experts de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé en novembre 2018 l'approbation du fexinidazole. La République démocratique du Congo (RDC) a accordé l'autorisation de mise sur le marché du fexinidazole en décembre 2018 et fin 2019, les premières commandes de fexinidazole sont arrivées à Kinshasa (RDC) pour la mise en place de campagnes de traitements. Sanofi fait don du médicament.</p>	<p>Paludisme : en collaboration avec la <i>Medicines for Malaria Venture</i> (MMV), Sanofi travaille sur le développement d'une association OZ439/ferroquine. Ce projet fait actuellement l'objet d'essais cliniques de phase II.</p> <p>Tuberculose : Sanofi continue le développer en partenariat de nouveaux régimes pour un raccourcissement de la durée du traitement de la tuberculose maladie mais aussi de la tuberculose latente.</p> <p>Par ailleurs de nouvelles formes pharmaceutiques sont en cours de développement : combinaison fixe, formulation dispersible pour les enfants.</p>	
Modèles d'accessibilité économique	<p>Maladie du sommeil : Le soutien financier que Sanofi a apporté depuis 2001 à cette initiative se chiffre à près de 80 millions de dollars, soit 5 millions de dollars par an. Depuis 2001, plus de 210 000 personnes ont bénéficié d'un traitement.</p>	<p>Paludisme : ASAQ Winthrop®, médicament développé avec l'organisation à but non lucratif <i>Drugs for Neglected Diseases Initiative</i> (DNDi) est distribué à prix préférentiel dans le respect des réglementations locales applicables. ASAQ Winthrop® a permis de traiter plus de 500 millions de cas de paludisme depuis son lancement en 2007, dont plus de 200 millions de nourrissons et d'enfants de moins de 5 ans grâce à une formule pédiatrique adaptée.</p>	<p>Poliomyélite : Sanofi Pasteur est partenaire de l'IMEP depuis près de 30 ans et fournit à l'Unicef des vaccins contre cette maladie à des prix préférentiels via GAVI, l'Alliance Globale pour la vaccination de la population de 73 des pays les plus pauvres de la planète. En 2019, Sanofi Pasteur a fourni 83 millions de doses de vaccin polio injectable (IPV) à l'Unicef et aux pays éligibles à GAVI, ce qui a permis de vacciner environ 70 millions d'enfants contre la polio, soit 87 % des enfants nés dans les pays de GAVI.</p>
Renforcement des capacités locales	<p>Maladie du sommeil et leishmaniose : la collaboration que Sanofi a nouée avec l'OMS prévoit une aide pour la mise en place de programmes de lutte contre ces maladies, et pour leur prise en charge. Ces interventions incluent des campagnes de sensibilisation et de dépistage auprès des populations en zones d'endémie, la formation du personnel médical, une aide logistique et matérielle et des activités de surveillance de la résistance aux traitements. Depuis 2001, environ 40 millions de personnes ont bénéficié d'un dépistage pour la maladie du sommeil dans ce cadre.</p>	<p>Paludisme : Depuis 2001, en partenariat avec les programmes nationaux de lutte contre le paludisme de divers pays africains, Sanofi développe des outils de formation et de sensibilisation spécifiquement adaptés aux enfants, comme le Moski Kit, un ensemble d'outils ludo-éducatifs dont le plus récent est le Moski Memory. En collaboration avec les programmes de lutte contre le paludisme, les ministères de l'Éducation et les ONG, Sanofi a développé le programme « Ecoliers contre le paludisme » et l'a déployé dans 17 pays pour promouvoir l'adoption de comportements préventifs dans les écoles d'Afrique subsaharienne.</p> <p>Sanofi est également membre de la deuxième phase de l'Initiative régionale contre la résistance à l'artémisinine du Fonds mondial qui vise à éliminer le paludisme dans la région Mékong (RAI - <i>Regional Artemisinin-resistance Initiative</i>).</p>	

4.2.3.3. Maladies non transmissibles

À l'échelle mondiale, les maladies cardiovasculaires, le cancer, les maladies respiratoires chroniques et le diabète sont mis en cause dans 43 % des décès prématurés avant l'âge de 70 ans.

Sanofi est membre fondateur de l'initiative *Access Accelerated* (AA), une coalition internationale de grandes entreprises pharmaceutiques qui s'emploie à diminuer la charge que font peser les maladies non transmissibles sur les pays à faible revenu.

L'engagement de Sanofi au sein de l'AA est centré sur cinq programmes phares :

- *My Child Matters* (cancers de l'enfant), une initiative de la Fondation Sanofi Espoir ;
- KiDS (*Kids and Diabetes in School*) (diabète) ;
- FAST (*Fight Against Stigma*) (santé mentale) ;
- Ngao Ya Afya (*Shield for Health*) au Kenya (diabète et maladies cardiovasculaires) ;
- Cliniques du Diabète et de l'Hypertension en Afrique sub-saharienne.

ODD 3.4 : D'ici à 2030, réduire d'un tiers, par la prévention et le traitement, le taux de mortalité prématurée due à des maladies non transmissibles et promouvoir la santé mentale et le bien-être.

	Diabète et maladies cardio-vasculaires	Oncologie	Santé mentale
Contexte mondial	Ensemble, le diabète et les maladies cardiovasculaires coûtent la vie à près de 20 millions de personnes chaque année dans le monde, représentant près de la moitié des décès dus à des maladies non transmissibles.	Chaque année dans le monde, près de 300 000 cas de cancers sont diagnostiqués chez des enfants de moins de 15 ans. Près de 80 % d'entre eux vivent dans des pays aux ressources limitées où les taux de guérison avoisinent 40 % - voire 10 à 20 % dans certains pays d'Afrique subsaharienne, contre 80 % dans les pays développés. (source: Journée internationale des cancers de l'enfant).	Les troubles mentaux ou neurologiques affecteront une personne sur quatre dans le monde à un moment ou l'autre de leur vie. Environ 450 millions souffrent actuellement de ces pathologies, ce qui place les troubles mentaux dans les causes principales de morbidité et d'incapacité à l'échelle mondiale.
Source OMS			
Ambition	Contribuer à la diminution de la charge que font peser sur les pays à faible revenu des maladies non transmissibles telles que le cancer de l'enfant, le diabète ou encore la santé mentale		
Modèles d'accessibilité économique	<p>Diabète et maladies cardio-vasculaires : Développer un programme pilote au Kenya qui repose sur un modèle de service numérique innovant pour une prise en charge complète du diabète et de l'hypertension en :</p> <ul style="list-style-type: none"> -fournissant des soins et des traitements de qualité à prix abordable pour des populations à revenus bas ou moyens pour ces maladies non transmissibles ; -produisant en temps quasi-réel de la donnée grâce à la connexion patients, professionnels de santé et payeurs ; -aidant les patients à renforcer l'adhérence à leur traitement ; -travaillant avec les payeurs pour assurer la pérennité du modèle à long terme et pouvoir envisager son développement futur dans l'ensemble du pays et dans d'autres pays (source : IFPMA <i>Ya Afya Shield for Health</i>). 		

	Diabète et maladies cardio-vasculaires	Oncologie	Santé mentale
	<p>Diabète :</p> <p>Le projet KiDS est issu d'un partenariat noué avec la Fédération internationale du diabète (FID) et la Société internationale pour le diabète de l'enfant et de l'adolescent (ISPAD). Il s'agit d'un programme éducatif en milieu scolaire destiné à améliorer la prise en charge et l'intégration des enfants avec un diabète de type 1 et à sensibiliser aux bénéfices d'un régime alimentaire équilibré et de l'activité physique afin de prévenir le développement d'un diabète de type 2.</p> <p>Le matériel éducatif est composé d'un dossier d'information et de sensibilisation destiné aux enseignants et personnels scolaires, aux écoliers (6-14 ans) et à leurs parents et est actuellement disponible en 16 langues. Le projet est en cours dans 9 pays (Inde, Brésil, Emirats arabes unis, Pakistan, Egypte, Pologne, Japon et Hongrie), l'Argentine ayant initié le programme en 2019.</p> <p>En 2019, aux Émirats arabes unis, le partenariat avec le ministère de la Santé et de la Prévention a été prolongé jusqu'en 2021 et, en Inde, un nouveau partenariat a été signé avec le gouvernement de l'état de Goa afin de conduire le programme dans 2000 écoles sur 3 ans.</p>	<p>Oncologie : Depuis 2006, le programme <i>My Child Matters</i> de la Fondation Sanofi Espoir s'emploie à donner aux enfants atteints de cancer les mêmes conditions d'accès aux soins, quel que soit le pays où ils vivent.</p> <p>Le programme contribue à améliorer l'accès au diagnostic précoce et à la prise en charge.</p> <p>Pour ce faire, il développe des partenariats avec les équipes locales, afin de renforcer la formation des professionnels de santé, de sensibiliser le grand public, d'améliorer la qualité et le temps du diagnostic, de diminuer les abandons de traitement, de développer la lutte contre la douleur et les soins palliatifs, d'améliorer le recueil des données à travers les registres de cancer, pour un meilleur suivi épidémiologique et un plaidoyer adapté auprès des autorités de santé des pays concernés.</p> <p>Le dernier appel à projets ayant permis de sélectionner 17 nouveaux projets, c'est désormais 75 projets dans 48 pays que le programme aura permis d'implémenter, avec à ce jour 85 000 enfants déjà pris en charge, et 25 000 professionnels ayant bénéficié d'une formation.</p>	<p>Santé mentale : En 2008, Sanofi et l'Association mondiale de psychiatrie sociale (WASP) se sont unis pour développer le programme <i>Fight Against Stigma</i> (FAST), afin de lutter contre la stigmatisation des personnes atteintes de troubles mentaux et promouvoir l'accès aux soins en santé mentale dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Grâce au programme FAST, et à un partenariat avec l'Institut d'épidémiologie et de neurologie tropicale (IENT, UMR 1094 Inserm), des initiatives d'accès aux soins ont pu être lancées dans plus de 20 pays d'Afrique, d'Asie et d'Amérique du Sud. Développées en collaboration avec les autorités sanitaires locales, des experts et des professionnels de santé locaux, des associations de patients ou des ONG, ces programmes sont basés sur la formation du personnel de santé, la sensibilisation du public, l'éducation des patients et de leurs familles. A ce jour, grâce à ces initiatives, ce sont plus de 8 800 personnels de santé qui ont été formés, plus de 3 millions de personnes qui ont été sensibilisées et plus de 130 000 personnes atteintes de troubles mentaux ou d'épilepsie qui ont été diagnostiquées et / ou prises en charge.</p> <p>Depuis 2017, des projets ont été lancés en Afrique du Sud, en Bolivie, au Mali et au Myanmar, avec pour le Myanmar et l'Afrique du Sud, des composantes numériques importantes, facilitant, dans un cas, le dépistage et le suivi des patients, et dans l'autre, la formation des personnels de santé, et la mise en relation des personnels de santé de première ligne et des psychiatres.</p>
Renforcement des capacités locales	<p>Le matériel d'éducation a été complété d'un guide éducatif sur la nutrition et le diabète afin d'informer sur le rôle important de la nutrition et d'un mode de vie sain et équilibré dans la gestion et la prévention du diabète.</p> <p>Les résultats de l'évaluation du pilote au Brésil et en Inde ont été publiés dans la revue scientifique : <i>Journal of Clinical & Translational Endocrinology</i>.</p> <p>Le projet des cliniques du diabète et de l'hypertension développé au Sénégal, Côte d'Ivoire et Cameroun en partenariat avec les ministères de la Santé de ces pays a pour objectif de développer des structures dédiées au suivi de ces maladies.</p> <p>Ce projet comporte l'apport de matériel de diagnostic et la formation de professionnels de santé au suivi du diabète et de l'hypertension, une meilleure information des patients sur ces maladies. Un volet numérique a été ajouté récemment de façon à pouvoir bénéficier d'un dossier médical électronique par patient. Au final ce projet a été déployé dans 31 cliniques et a déjà touché plus de 50 000 patients.</p> <p>Il vise à décentraliser et à améliorer la prise en charge de ces maladies et à diminuer les complications à travers un meilleur suivi.</p>		

4.2.4. Prix des produits

L'amélioration de l'accès aux soins comprend plusieurs axes parmi lesquels la politique de prix et l'accessibilité financière des produits, des traitements et des services associés sont cruciales. Les autres dimensions sont l'élaboration de nouveaux traitements ou solutions grâce à la R&D et à l'innovation et le renforcement des capacités locales en matière de santé. L'ensemble de ces axes pour les populations les plus démunies est traité en « 4.2.3. Accès aux soins pour les plus démunis ».

Dans un environnement très concurrentiel où les payeurs sont soumis à de strictes contraintes budgétaires, les décisions des gouvernements et des autorités de santé ainsi que les initiatives de réduction des coûts ont une incidence croissante sur la fixation des prix et le remboursement des produits de Sanofi. Dans ce contexte, Sanofi s'efforce de :

- répondre à la vigilance accrue du grand public et des parties prenantes externes sur la valeur et le prix des médicaments en explicitant la valeur du produit sur laquelle est basé le prix ;
- améliorer l'accessibilité financière et proposer des solutions aux problèmes d'accès en établissant des approches différenciées dans les pays développés et dans les marchés émergents.

4.2.4.1. Organisation

Les équipes d'Accès au marché et Prix au niveau global ont pour mission d'assurer l'accès optimal de chaque médicament mis sur le marché avec un prix qui reflète la valeur du produit et les conditions du marché ciblé. L'équipe Prix dispose également d'une unité Innovation en charge de projets axés sur des solutions innovantes d'accès aux traitements à des prix différenciés pour des populations à niveaux économiques différents, et des contrats innovants pour surmonter les barrières à l'accès. Cette équipe travaille en étroite coopération avec les équipes commerciales globales ou locales, et développe, quand cela est nécessaire, des collaborations avec des parties prenantes externes afin de développer des solutions adaptées aux besoins identifiés.

En 2017, Sanofi a créé une nouvelle organisation *Global Health* dans le cadre de la réorganisation de sa direction Accès au médicament. Pour accomplir sa mission d'amélioration de l'accès aux soins, cette nouvelle organisation collabore avec de nombreuses entités, telles que l'OMS et d'autres organisations internationales, des donateurs et fondations privés, des partenaires de R&D, des ONG, ainsi que des ministères de la Santé. Cette entité *Global Health* n'appartient pas à la même direction que l'entité Accès au marché et Prix, mais elles sont complémentaires et coordonnées dans la mesure où *Global Health* s'occupe plus particulièrement de l'accessibilité dans les pays à revenu faible et intermédiaire.

4.2.4.2. Politiques, plan d'actions et indicateurs de suivi

Compte tenu des préoccupations croissantes sur les coûts des soins de santé, l'approche de Sanofi en matière de prix reflète ses efforts continus pour soutenir l'accès des patients tout en minimisant sa contribution à l'inflation de ces coûts.

Ainsi, Sanofi a mis en place des principes directeurs pour la fixation des prix des médicaments de prescription, en particulier aux États-Unis. En effet, le marché américain est le principal marché pour Sanofi avec 35,3 % de son chiffre d'affaires annuel, et parmi les marchés matures, il a la particularité de ne pas disposer de fixation des prix par les autorités.

Ces principes directeurs ont été publiés pour la première fois en mai 2017 et mis à jour en mai 2018, en février 2019, et en mars 2020. Ils sont disponibles en anglais, à l'adresse suivante : www.sanofi.us/en/corporate-responsibility/access-to-healthcare.

Les principes de fixation du prix des médicaments soumis à prescription médicale de Sanofi s'articulent autour de trois axes :

- principes clairs de la fixation des prix à l'échelle mondiale au lancement d'un nouveau médicament ;
- aux États-Unis : augmentations limitées du prix de nos médicaments ;
- aux États-Unis : transparence sur nos prix nets et bruts.

4.2.4.2.1. Principes clairs de la fixation des prix à l'échelle mondiale au lancement d'un nouveau médicament

Lorsque nous établissons le prix initial d'un nouveau médicament, nous nous astreignons à un processus rigoureux et structuré incluant des consultations avec les parties prenantes externes et la prise en compte des facteurs suivants :

- l'évaluation globale de la valeur, prenant en compte :
 - 1) la valeur et les résultats cliniques ou le bénéfice que le médicament apporte aux patients et son efficacité comparativement à un traitement de référence ;
 - 2) la valeur économique, c'est-à-dire la mesure dans laquelle le médicament réduit la nécessité - et, partant, les coûts - de recourir à d'autres interventions de santé ;
 - 3) la valeur sociale, c'est-à-dire la manière dont le médicament contribue à la qualité de vie et à la productivité.
- les options thérapeutiques comparables disponibles ou sur le point de le devenir au moment du lancement, de manière à comprendre le contexte concurrentiel dans les domaines thérapeutiques où le médicament pourrait être utilisé ;
- l'accessibilité économique, y compris les mesures à prendre pour promouvoir l'accès des patients et contribuer à la pérennité du système pour les payeurs et les systèmes de santé ;
- des facteurs uniques propres au médicament au moment de son lancement. Par exemple, des études supplémentaires peuvent être demandées par les autorités réglementaires pour renforcer la compréhension du produit (études cliniques long terme), ou développer des outils de soutien pour les patients pour améliorer leur prise en charge et diminuer le coût total des soins.

4.2.4.2.2. Aux États-Unis : augmentations limitées du prix de nos médicaments

Si nous décidons d'augmenter le prix catalogue de l'un de nos médicaments, notre principe directeur est de pratiquer des augmentations de prix annuelles inférieures ou alignées sur le taux d'inflation des coûts des soins de santé de l'année, calculé et publié chaque année aux États-Unis par les *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS) avec en référence, le taux de croissance du NHE (*National Health Expenditure*).

Dans l'éventualité où l'augmentation du prix d'un médicament donné est supérieure au taux de croissance du NHE et entraîne une augmentation du prix catalogue supérieure à 15 dollars pour un cycle annuel de traitement, nous nous engageons à fournir des informations sur les raisons motivant cette augmentation : nouvelles données sur la valeur clinique du produit concerné, données observationnelles, informations sur les changements réglementaires et toute nouvelle donnée ou argument à l'appui de notre décision.

- Projection du taux d'inflation des dépenses de santé aux États-Unis pour 2018 : 5,3 %.

En 2018, Sanofi a augmenté le prix de 35 de ses 76 médicaments soumis à prescription médicale. Toutes les augmentations ont respecté les principes directeurs de la politique de prix.

- En février 2018, le NHE a fait une projection du taux d'inflation des dépenses de santé aux États-Unis pour 2019 de 5,2 %⁽¹⁾. Ce chiffre a été actualisé à 4,8 %⁽¹⁾ en février 2019.

En 2019, Sanofi a augmenté le prix de 49 de ses 85 médicaments soumis à prescription médicale. Toutes les augmentations ont respecté les principes directeurs de la politique de prix.

4.2.4.2.3. Aux États-Unis : transparence sur nos prix

Notre politique reflète à la fois une volonté d'aider nos parties prenantes à mieux comprendre nos décisions en matière de prix et une volonté d'éclairer les discussions sur les questions liées au prix des médicaments. Ces données peuvent aider à comprendre comment les évolutions de prix se répartissent entre le fabricant et les autres acteurs de la chaîne de valeur, en soulignant que les laboratoires pharmaceutiques ne sont qu'un acteur parmi d'autres dans le système des soins de santé aux États-Unis.

Bien que l'attention se focalise sur les prix catalogues (prix bruts), ceux-ci ne reflètent pas les prix généralement payés par les assureurs, les employeurs ou les PBM (*pharmacy benefit managers*) qui achètent nos médicaments pour le compte des patients. Nous accordons en effet des remises importantes à ces payeurs, pour un meilleur accès pour les patients. Ce prix négocié est le prix net. Les prix nets reflètent le montant que nous percevons effectivement en tant que fabricant et constituent le moyen le plus précis de mesurer les augmentations effectives appliquées.

Cependant, le niveau des remises varie et n'est souvent pas visible pour les patients. Il est important de noter que la part payée par le patient et le nombre de patients qui pourront bénéficier des remises dépendent en dernier ressort des payeurs, et non des fabricants. En d'autres termes, les frais qui restent à la charge des patients dépendent de la structure de leur régime de santé et du report des remises négociées sur ces frais.

Ainsi, nous avons pris l'engagement de publier chaque année nos augmentations ou baisses globales de prix bruts et nets aux États-Unis :

Année	Variation annuelle agrégée du prix catalogue moyen ^(a)	Variation annuelle agrégée du prix net ^(a)
2016	+4,0%	-2,1%
2017	+1,6%	-8,4%
2018	+4,6%	-8,0%
2019	+2,9%	-11,1%

(a) Pour l'ensemble du portefeuille de médicaments de Sanofi soumis à prescription médicale.

4.2.5. Qualité des produits

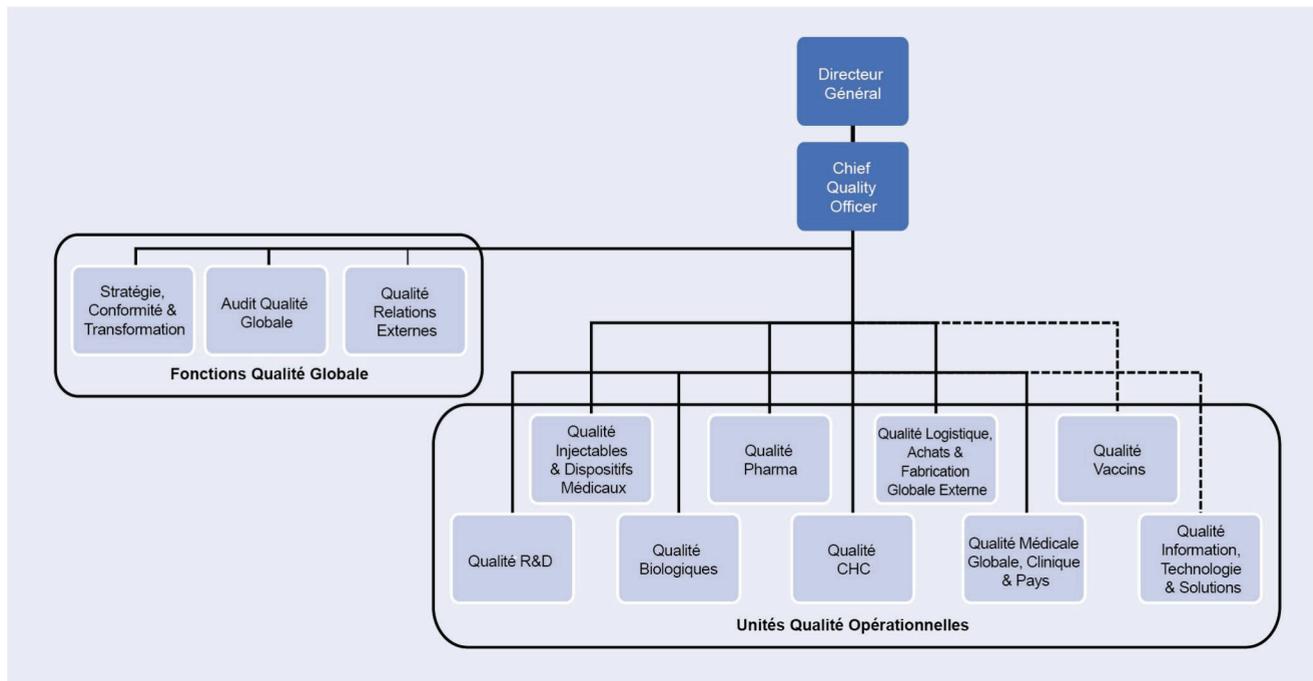
4.2.5.1. Organisation

Sanofi dispose d'une organisation dédiée, la Direction qualité globale, qui opère en cohérence avec l'organisation des Entités commerciales globales et des Fonctions globales, des pays, des plateformes industrielles et des valeurs de l'entreprise.

Cette Direction qualité globale est placée sous la responsabilité du *Chief Quality Officer* (CQO) directement responsable vis-à-vis du Directeur Général de la définition et de l'exécution de la politique Qualité de l'entreprise. Le *Chief Quality Officer* de Sanofi est également membre du Conseil des affaires industrielles globales, du Comité des risques et du Comité de la conformité de Sanofi.

(1) www.healthaffairs.org

Organisation qualité globale :



La Direction qualité globale assure une mise en œuvre de la politique Qualité tout au long du cycle de vie (découverte, développement, fabrication, distribution et commercialisation) des différentes familles de produits du portefeuille de Sanofi : principes actifs pharmaceutiques, médicaments (y compris ceux disponibles sans ordonnance), vaccins, appareils médicaux (y compris les eApplications et les produits combinés), nutraceutiques et cosmétiques.

Elle veille à l'application de standards qualité harmonisés partout dans le monde afin d'être en conformité avec les exigences réglementaires et celles de l'entreprise et s'engage à mettre à disposition des patients des produits sûrs et efficaces répondant aux besoins de santé publique.

Sur le plan opérationnel, des responsables qualité sont nommés dans chaque site et dans chaque représentation commerciale de Sanofi 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.

4.2.5.2. Politique et plan d'actions

Chez Sanofi, les principes fondamentaux de la politique Qualité globale sont énoncés dans un document cosigné par le *Chief Quality Officer* et le Directeur Général de l'entreprise. Cette politique est mise à la disposition de l'ensemble des collaborateurs, dans tous les pays et sa dernière version, disponible en 26 langues, a été révisée et approuvée en septembre 2019.

La structure et les principaux processus opérés dans notre système de gestion de la qualité sont décrits dans le manuel Qualité Sanofi qui doit être déployé par tous, à tous les niveaux de l'organisation. Le manuel Qualité Sanofi intègre les processus suivants :

- les processus du cycle de vie des produits : recherche, études de laboratoire, médical et clinique, fabrication et distribution ;
- les processus transversaux : gestion de la documentation, amélioration des produits et des processus, formation et qualification, gestion des tiers, gestion des systèmes informatisés ;
- les processus organisationnels : gestion des systèmes qualité, audit qualité, gestion des risques qualité.

Ce système de gestion de la qualité est conçu de manière flexible pour inclure des standards Qualité propres à chaque domaine afin de s'adapter aux règles spécifiques de nos différentes activités. Conformément aux principes de la gestion du risque 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 Sanofi est totalement aligné avec les exigences décrites dans le guide Q10 « *Pharmaceutical Quality System* » publié par l'*International Council on Harmonization (ICH)*. Il intègre l'ensemble des règles de bonnes pratiques (BPC, BPD, BPL, BPF, BPPV) et autres exigences en matière de santé humaine.

La politique et le manuel sont les pierres angulaires de l'engagement Qualité de Sanofi en matière de conformité réglementaire et envers les patients. Au sein de l'entreprise, ils servent de vecteurs pour garantir le plein déploiement de nos principes de gestion de la qualité et constituent une part importante de la vision de la culture Qualité chez Sanofi.

Dans la pratique, la mise en œuvre du système de gestion de la qualité Sanofi inclut notamment les mesures suivantes :

- Les Entités commerciales globales, sites, pays et Fonctions globales de Sanofi sont régulièrement auditées pour s'assurer qu'elles sont conformes au système de gestion de la qualité de l'entreprise. Ces audits sont réalisés par une équipe dédiée Global Audit Qualité et la fréquence, la durée et le nombre d'auditeurs sont déterminés selon une approche basée sur les risques. Ces audits permettent également

4.2. Détail des enjeux et des risques

aux entités et fonctions de Sanofi d'être préparées aux inspections des autorités réglementaires, et de s'assurer qu'elles respectent toutes leurs obligations et engagements en termes de réglementation.

- Sanofi maintient, tout au long de leurs flux physiques, la qualité, la sécurité et la traçabilité de tous les produits distribués par l'entreprise. Cela implique la mise en place de technologies appropriées pour protéger nos produits contre les tentatives de détournement, de contrefaçon et de falsification : dispositifs d'invulnérabilité des emballages, étiquettes d'authentification pour lutter contre la contrefaçon, sérialisation pour assurer la traçabilité. De plus, tout au long de la chaîne logistique, Sanofi assure également des conditions de stockage, de transport, et de livraison en adéquation avec les conditions de conservation et de maintien du niveau qualité de nos produits.
- La gestion des risques Qualité fait partie intégrante du système de contrôle et de gouvernance de Sanofi. Cela permet à l'entreprise de prendre des décisions adaptées et d'apporter des garanties aux autorités réglementaires sur notre capacité à prévoir et à éviter d'éventuelles crises. L'approche de Sanofi dans ce domaine est de prendre en compte les risques à la fois de façon réactive et proactive. En mode réactif, tout problème de qualité est traité de manière rapide et efficiente en y associant des actions correctives et préventives adéquates. En mode proactif, les risques sont détectés à partir de sources d'informations internes et externes à l'entreprise afin de mettre en œuvre des mesures préventives.
- La culture qualité est identifiée chez Sanofi comme un facteur de réussite indispensable à la performance et à la stratégie de l'entreprise. Pour catalyser cette valeur d'entreprise, Sanofi a créé une Académie Qualité offrant un catalogue qui contribue à la formation et à la qualification permanente de notre personnel. Sur le plan opérationnel, cette académie est complétée par des communautés de pratiques permettant de partager et échanger sur des sujets et processus spécifiques liés à la qualité.

Les faits marquants 2019 sont :

- [Global Audit Qualité - Accréditation ISO 17 020](#)

En 2017 Sanofi a pris la décision d'engager un processus d'accréditation de son système Global Audit Qualité selon la norme ISO 17 020. Cette norme internationale contient les exigences en matière de compétences des organismes procédant à des inspections, ainsi qu'en matière d'impartialité et de cohérence de leurs activités d'inspection. Cette accréditation a été obtenue en faisant appel à un organisme indépendant. Au cours de l'année 2018, l'équipe Global Audit Qualité a revu et adapté ses procédures et processus afin de répondre aux exigences de cette norme. La première phase d'évaluation par l'organisme indépendant a eu lieu en mai et juin 2019, et l'accréditation définitive a été obtenue en juillet 2019. Cette accréditation a permis de réaliser une évaluation externe du système d'audit de Sanofi, mais aussi d'implémenter une démarche d'amélioration continue. Cette démarche d'accréditation va se poursuivre avec des revues annuelles afin de s'assurer de la continuité du respect des exigences de la norme ISO 17 020.

- [Initiative Culture Qualité](#)

En 2019, Sanofi a lancé une évaluation de la Culture Qualité de son organisation sur la base de l'index culture qualité établi par le *Parenteral Drug Association* (PDA). Le projet a commencé en juin 2019 avec une phase pilote incluant trois sites de fabrication, qui a été finalisée au cours du second semestre de l'année. Cette initiative a pour objectif de caractériser le niveau de maturité de la culture qualité de l'entreprise et de mettre en regard les plans d'actions nécessaires pour la faire progresser.

4.2.5.3. Indicateurs de suivi

	2019	2018
Audits Internes	204	210
Inspections Réglementaires	309	279
Dont inspections des autorités européennes	70	
Dont inspections de l'US FDA	44	
Nombre d'action réglementaire reçue ^(a)	1 ^(b)	0
Rappels	45	44
Dont rappels de classe 1 ^(c)	4	3

(a) US FDA Warning Letter, US FDA Consent Decree, suspension ou retrait de certificat GMP.

(b) 1 certificat GMP suspendu pour un produit non enregistré, sans impact sur la libération et l'approvisionnement de produits commercialisés.

(c) Définition selon EMA SOP/INSP/2018 et US 21CFR part 7.

4.2.6. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs

Sanofi développe, produit et commercialise un vaste portefeuille de solutions de santé à travers le monde, notamment des médicaments sur ordonnance, des produits de santé grand public, des vaccins et des dispositifs médicaux. Sanofi doit satisfaire aux exigences légales et réglementaires en matière de sécurité des produits tout au long de leurs cycles de vie (i.e. depuis la recherche jusqu'à l'utilisation) et :

- protéger la santé des patients en surveillant la sécurité des médicaments et en évaluant en permanence le profil bénéfice/risque des produits Sanofi ;
- fournir aux médecins, aux professionnels de santé et aux patients des informations de sécurité complètes et à jour, y compris les risques potentiels associés à un produit ;
- fournir des rapports en temps utile aux autorités réglementaires, conformément aux exigences réglementaires internationales et locales et aux référentiels de qualité globale de Sanofi.

4.2.6.1. Organisation

L'organisation *Global Pharmacovigilance* (GPV) de Sanofi est placée sous la responsabilité du *Chief Safety Officer* (CSO) qui agit sous la responsabilité du *Chief Medical Officer* (CMO), en charge des affaires médicales monde, lui-même en relation directe avec le Directeur Général. Ce « circuit court » est garant de la remontée directe et rapide des flux d'informations auprès des instances de décision de l'entreprise notamment en cas d'urgence de santé publique potentielle ou avérée.

GPV est le centre d'expertise de référence en matière d'évaluation et de suivi du rapport bénéfice/risque sur la totalité du portefeuille produits de Sanofi, au niveau global.

Les différentes activités de Pharmacovigilance (PV) liées à l'utilisation du portefeuille rapportent à GPV. Le personnel de GPV est impliqué à tous les stades du cycle de vie des produits depuis le pré-développement jusqu'au terme du cycle de la commercialisation.

Afin de répondre aux attentes des autorités de tutelles, des patients et des acteurs de la santé, GPV dispose d'équipes scientifiques et médicales spécialisées pour chacune de ses gammes thérapeutiques. Ces équipes multidisciplinaires préparent les argumentaires indispensables pour le suivi du rapport bénéfice/risque, l'identification et l'évaluation de signaux potentiels ainsi que la mise en place des mesures de minimisation du risque. Cette approche pragmatique et objectivée du rapport bénéfice/risque est garante de la transparence, de la robustesse et de la crédibilité de la communication scientifique de Sanofi pour la protection des patients et des consommateurs.

Le signal de pharmacovigilance est défini comme une hypothèse quant à l'existence possible d'une association entre la prise d'un médicament et la survenue d'un événement générée par un ensemble de données. En pratique, on parlera de signal de pharmacovigilance quand un paramètre (nombre de cas d'un événement, taux d'incidence ou fréquence constatée de cet événement, etc.) s'écarte de ce qui était attendu ou admis. Cette hypothèse de départ demande à être analysée pour être confirmée ou infirmée.

GPV dispose également d'un accès permanent à des équipes de pharmaco-épidémiologie, sous la responsabilité des affaires médicales monde, en charge de définir les méthodes et/ou le raisonnement scientifique pour évaluer l'efficacité, le risque, le bénéfice et l'usage du médicament au cours de sa vie réelle, sur des grandes populations ou groupes de patients par le biais de bases de données spécialisées.

4.2.6.2. Politique et plans d'actions

GPV suit de manière proactive les réglementations et recommandations exigées aux niveaux national et international. GPV s'appuie sur le réseau mondial de responsables locaux et régionaux formés en pharmacovigilance. GPV assure auprès de ce réseau de nombreux services, notamment l'adéquation en termes de ressources et de budgets, le suivi des bonnes pratiques, le maintien de la conformité réglementaire, la formation et l'accès aux outils nécessaires pour exercer leurs responsabilités selon les standards Qualité.

Sanofi s'aligne systématiquement sur les standards les plus exigeants en matière d'application des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance. Ces standards s'appliquent également aux essais cliniques ou programmes cliniques non directement conduits par Sanofi et aux projets réalisés en collaboration avec des organisations non gouvernementales (ONG).

Le maintien de la conformité de l'ensemble des activités de pharmacovigilance avec les réglementations officielles est également assuré par la mise en place d'une architecture de documentation qualité monde.

Au-delà de la conformité aux réglementations applicables, Sanofi est particulièrement impliquée dans de nombreuses initiatives internationales, tels que consortiums scientifiques, associations pharmaceutiques internationales, réseaux professionnels travaillant sur des scénarios prédictifs pour la pharmacovigilance.

La PV est un domaine en perpétuelle transformation tant sur le plan médical et scientifique que sur le plan du traitement des données de PV. Afin que Sanofi conserve des pratiques d'excellence dans ce contexte évolutif, la PV a pris des orientations stratégiques significatives pour faire évoluer sa gouvernance. Les domaines stratégiques ciblés par Sanofi comme étant hautement prioritaires sont :

- la mise en place d'un modèle de développement individuel des compétences afin de qualifier le personnel PV de Sanofi aux pratiques les plus récentes sur le plan réglementaire et scientifique et de répondre à des besoins futurs ;
- un plan ambitieux de développement technologique en matière d'automatisation et d'intelligence artificielle appliquée aux données de PV. Ces développements sont jugés nécessaires afin de pouvoir gérer à la fois les volumes croissants et la diversité des sources de données (média sociaux, programmes de support aux patients...) ;
- une approche structurée de l'évaluation du bénéfice/risque basée, si nécessaire, sur des approches statistiques épidémiologiques populationnelles, en relation avec le département pharmaco-épidémiologie des Affaires médicales globales ;
- une approche optimisée des mécanismes de détection et d'évaluation des signaux potentiels liés à l'utilisation des produits Sanofi ;
- l'intégration progressive de la nouvelle plateforme de compétences extérieures scientifiques et médicales dédiée à la surveillance des produits ou classes thérapeutiques matures. Ce modèle permet de consacrer les expertises internes aux problématiques prioritaires de tolérance liées à des produits du portefeuille pour lesquels les besoins des patients et les exigences des agences de santé sont jugés plus critiques pour Sanofi.

4.2.6.3. Indicateurs de suivi

Signaux

Signaux évalués	2019 (hors Zentiva)	2019 (y compris Zentiva)	2018 ^(a) (hors Zentiva)	2018 ^(a) (y compris Zentiva)	2017
Total signaux	395	452	255	339	362
dont signaux PRAC/HA ^{(b)(c)}	204	248	110	178	167

(a) Période : janvier à novembre 2018.

(b) PRAC = Pharmacovigilance Risk Assessment Committee of the European Medicines Agency (Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des médicaments) HA = Health Authorities (Autorités de Santé).

(c) La différence entre les signaux totaux et les signaux PRAC/HA correspond aux signaux de la base de données Pharmacovigilance de Sanofi.

Audits et inspections de pharmacovigilance réalisés en 2019 :

- Nombre d'audits : 39
- Nombre d'inspections : 4

Ces audits et inspections font partie des chiffres reportés dans la section Qualité des produits « 4.2.5.3. Indicateurs de suivi »

4.2.7. Éthique médicale et bioéthique

Sanofi doit veiller à la cohérence des pratiques de la compagnie en établissant une définition et un cadre communs pour la bioéthique, en promouvant une culture responsable, en anticipant et en surveillant les sujets émergents de bioéthique. Les politiques de Sanofi approuvées par le Comité de bioéthique sont élaborées en tenant compte des législations et réglementations existantes, des tendances sociétales et des *guidelines* sectorielles et celles issues d'organisme de référence en bioéthique tels que le CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) ou l'UNESCO (*United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization*). Sanofi doit également informer les parties prenantes externes, professionnels de santé, patients et communauté scientifique, de ses activités de R&D et médicales. Plus spécifiquement, Sanofi doit faire preuve de transparence en matière de protocoles d'essais cliniques, de résultats des essais cliniques, de partage des données cliniques et de publications d'articles scientifiques.

4.2.7.1. Sécurité des patients dans les essais cliniques

4.2.7.1.1. Organisation

Le Comité de bioéthique de Sanofi

Sanofi a créé dès 2012 un Comité de bioéthique interne pour s'assurer de la réalisation de sa recherche et de ses essais cliniques en adéquation avec les standards éthiques élevés dans un souci de constante amélioration. Le Comité de bioéthique est sous la présidence du *Chief Medical Officer* de Sanofi qui rapporte au Directeur Général.

En 2017, la gouvernance de la bioéthique chez Sanofi a été revue. L'objectif était d'assurer une meilleure prise en compte des attentes des parties prenantes et une meilleure transparence. Cela a abouti notamment à la création d'un Conseil composé de personnes indépendantes de Sanofi et reconnues dans le domaine de la bioéthique. Ce Conseil, nommé *Advisory Bioethics Council* (ABC) a pour mandat de fournir des avis sur des sujets importants de bioéthique pour permettre à Sanofi d'améliorer ses pratiques. Sanofi s'est engagée à prendre en compte ces recommandations, et à expliquer la position adoptée sur les sujets qui seront travaillés par le Conseil. Le Comité de bioéthique existant continue d'élaborer les positions de Sanofi et d'assurer l'opérationnalisation de ses politiques. Une autre orientation décisive qui résulte de cette réflexion, est la volonté réaffirmée de Sanofi vers plus de transparence tant sur les essais cliniques que sur les politiques adoptées par son Comité de bioéthique, qui sont maintenant publiées sur le site Sanofi.com. Les sujets traités par le Comité de bioéthique sont proposés par ses membres en réponse à l'actualité dans le domaine ou à des questionnements internes.

L'*Advisory Bioethic Council*, créé en 2018, est constitué d'éthicistes externes de formations universitaires variées (médecin, juriste, philosophe) qui travaillent en Europe, en Asie ou en Amérique du Nord. Le *Council* s'est réuni pour la première fois en novembre 2018 et a poursuivi ses activités en 2019. Les sujets traités par le *Council* sont le résultat d'une concertation entre le Comité de Bioéthique et les membres du *Council* pour répondre à des questionnements bioéthiques dans le champ d'activité de Sanofi.

4.2.7.1.2. Politique et plans d'actions

Les recommandations du Comité de bioéthique de Sanofi peuvent conduire à la rédaction et à la mise en place de politiques, dont l'application est sous la responsabilité des entités opérationnelles concernées.

4.2.7.1.2.1. Éthique médicale et essais cliniques

Les essais cliniques sont indispensables pour la mise sur le marché de nouveaux produits. L'objectif est de recueillir les données d'efficacité et de tolérance des produits chez les sujets sains et les patients. Sanofi conduit des essais cliniques dans le monde entier. Ils peuvent également être conduits pendant la phase de commercialisation pour le développement de nouvelles indications et pour assurer le suivi de la tolérance du médicament mis sur le marché.

Sanofi applique les standards internationaux : la Déclaration d'Helsinki, les recommandations de l'*International Council on Harmonization* (ICH) et en particulier les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Au-delà de ces standards internationaux, Sanofi applique aux essais cliniques l'ensemble des règles et des lois nationales et internationales dont notamment les directives européennes 2001/20/CE (directive relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain publiée au Journal Officiel

L 121 du 1.5.2001, p.34 modifié en 2006 et 2009) et 2005/28/CE (directive fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments publiée au Journal Officiel L 91 du 9.4.2005, p. 13-19), les réglementations CFR21 définies par la FDA aux États-Unis et les réglementations émises par les autorités japonaises (*Ministry of Health, Labor and Welfare*).

Sanofi s'assure que tous les participants aux essais cliniques (ou leurs représentants légaux) donnent leur consentement libre et éclairé pour participer à l'étude et que ce consentement a été obtenu avant toute procédure ou intervention prévue sur le sujet et avant toute collecte de données. Tous les documents liés à l'essai clinique, notamment le formulaire de consentement de participation à l'étude, doivent être conformes à la législation en vigueur et fournir aux sujets des informations exhaustives et facilement compréhensibles. Les équipes de Sanofi disposent d'un document interne de référence régulièrement revu pour simplifier le document soumis au patient et tenir compte des évolutions de ces dernières années dans le domaine de l'éthique et plus particulièrement des travaux sur le consentement éclairé.

Depuis plusieurs années, Sanofi élabore un programme d'audits internes des essais cliniques, des systèmes associés et des sous-traitants impliqués dans la conduite de ces essais afin de vérifier la conformité des opérations avec les standards Qualité de l'entreprise et les réglementations en vigueur et de mettre en place un processus d'amélioration continue. Ce programme est conçu pour couvrir les essais conduits dans différents pays et régions du monde.

Sanofi fait également l'objet d'inspections de la part des autorités de santé visant à garantir le respect des règles d'éthique et de la législation.

4.2.7.1.2.2. *Transparence des données médicales et cliniques*

Sanofi s'engage à communiquer aux professionnels de santé, aux patients et au public toutes les informations utiles sur ses travaux de recherche médicale, sur ses projets de développement et ses produits afin qu'ils puissent prendre leurs décisions médicales en toute connaissance de cause avant la mise en place des essais cliniques (comme décrit au « 4.2.7.1.3.1. Éthique médicale et essais cliniques ») mais également sur le partage des données générées.

Sanofi adhère aux principes de partage responsable des données cliniques adoptés par les membres du PhRMA et de l'EFPIA en juillet 2013 (www.phrma.org/about/codes-and-guidelines). En plus de ces principes fondateurs, une nouvelle politique sur le partage et la transparence des données cliniques a été adoptée par le Comité de bioéthique en 2017. Les engagements de Sanofi sont décrits et accessibles à tous sur le site institutionnel de Sanofi.

4.2.7.1.3. Indicateurs de suivi

4.2.7.1.3.1. *Éthique médicale et essais cliniques*

En 2019, les 70 inspections conduites sur les activités de recherche clinique n'ont donné lieu à aucune action réglementaire.

4.2.7.1.3.2. *Transparence des données médicales et cliniques*

- **Partage des données cliniques** : depuis le 1^{er} janvier 2014 et jusqu'au 31 décembre 2019, Sanofi a reçu 104 demandes provenant de 14 pays pour le partage de données relatif à 276 essais cliniques.

Le partage des données de 76 essais cliniques a été approuvé :

- les données de 47 essais cliniques ont fait l'objet d'un accord de partage de données (les projets de recherche correspondants sont en cours ou terminés) dont 5 ont fait l'objet de publications ;
- les données de 6 essais cliniques seront partagées dès la validation de leur accord de partage ;
- pour les 23 autres essais cliniques, les accords de partage n'ont pas été acceptés par les chercheurs qui en ont fait la demande ou les chercheurs n'ont pas donné suite.

Par ailleurs, 165 essais cliniques ont été exclus du programme de partage de données pour des raisons juridiques et/ou de protection des données. Les raisons d'exclusion sont par exemple : Sanofi n'est pas le sponsor de l'essai clinique, Sanofi n'a pas juridiquement le droit de partager les données, ou les données personnelles des patients ne peuvent pas être suffisamment protégées.

- **Publications scientifiques en 2019** : 729 publications scientifiques et médicales sponsorisées ou signées par Sanofi dans la base de données *PubMed* qui référence plus de 5 200 journaux.

4.2.7.2. *Protection des animaux*

Sous la direction du *Chief Veterinary Officer* de Sanofi membre permanent du Comité de Bioéthique, un Comité consultatif d'éthique animale a été créé fin 2017 pour répondre aux questions sociétales liées au recours et à la protection des animaux. Il a pour objectif de définir les orientations et les positions de Sanofi en matière d'utilisation et de soins aux animaux en adéquation avec les recommandations internationales. Pour cela, il se réunit trimestriellement et a développé, à titre d'exemple, une position commune sur le recours aux primates non humains en recherche et en contrôle qualité. Deux nouvelles politiques ont été développées et approuvées par le Comité de Bioéthique fin 2019 : l'adoption des animaux de laboratoire et la déclaration d'événements indésirables quant aux soins et à l'utilisation des animaux.

Le *Chief Veterinary Officer* assure le lien entre les responsables d'animaleries, les vétérinaires et les comités d'éthique de tous les sites.

En tant que leader mondial de santé centré sur les besoins des patients, Sanofi est moralement et légalement dans l'obligation d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité de ses médicaments, vaccins, dispositifs médicaux, et produits de santé grand public. Au-delà des obligations réglementaires, l'utilisation responsable des animaux est essentielle à la recherche et au processus de production. A titre d'exemple de démarche volontaire, Sanofi s'est fixée l'objectif d'obtenir la certification de tous ses sites en 2020 par AAALAC International, un organisme internationalement reconnu. Le recours aux animaux représente une faible part des activités de R&D et de production de Sanofi mais une part intégrée dans sa stratégie globale de recherche et de contrôle analytique, qui inclut des méthodes non-animales et la recherche clinique.

Sanofi s'engage à développer des approches alternatives. Sanofi souscrit pleinement à la règle des « 3R » (Réduire, Remplacer, Raffiner) dans le cadre de l'utilisation d'animaux pour la recherche et la production. Dans ce contexte, Sanofi n'a recours à des animaux qu'en l'absence de méthodes substitutives adéquates pour poursuivre une finalité identique (remplacer), en nombre le plus limité possible pour une science de qualité (réduire) et en mettant en œuvre des pratiques exemplaires pour promouvoir le bien-être des animaux et limiter leur douleur ou leur souffrance au moyen de bonnes conditions d'hébergement et de traitement (raffiner). Sanofi ne permet l'utilisation d'animaux que si le mérite scientifique et réglementaire des expérimentations animales est établi, avec un strict encadrement éthique tant réglementaire que de par les standards internationaux.

Sanofi favorise une « Culture de protection de l'animal » dont la valeur essentielle consiste à inscrire le recours aux animaux dans une démarche responsable auprès de tous les professionnels.

Conformément à notre engagement de longue date envers les 3R, cette politique s'applique à tous les animaux utilisés par Sanofi à des fins de recherche, de test et de production de médicaments, de médicaments expérimentaux, de vaccins, de dispositifs médicaux, et de principes actifs. Elle s'applique également aux éleveurs, fournisseurs et transporteurs d'animaux à des fins de recherche, d'essai et de production, ainsi qu'aux partenaires externes utilisant des animaux sous la responsabilité de Sanofi. Les experts en animaux de laboratoire de Sanofi évaluent périodiquement les tiers pour s'assurer du respect des principes de la politique de protection des animaux.

A fin 2019, les animaux sont utilisés chez Sanofi dans 18 sites répartis dans huit pays. 15 sites ont obtenu une accréditation par l'AAALAC International, et deux sont en attente de décision pour leur première accréditation.

En 2019, 35 organisations de recherche sous contrat (ORC) ou institutions universitaires, réalisant des essais sur animaux, et 10 fournisseurs (animaux, produits d'origine animale) ont été soumis à une évaluation et ont été astreints à respecter les exigences de conformité aux principes de protection des animaux de Sanofi (absence d'écart critiques). Suite à l'infiltration du centre-à- façon LPT (*Laboratory of Pharmacology and Toxicology*), situé à Hambourg en Allemagne, des pratiques non éthiques ont été révélées. Celles-ci étant en complet désaccord avec nos principes et nos valeurs, ce centre a été immédiatement exclu de la liste des fournisseurs de service.

Diminution du nombre d'animaux utilisés par Sanofi au cours des cinq dernières années (2013-2018) : 25,6 %. Sur la période du 1^{er} Janvier 2019 au 30 Novembre 2019⁽¹⁾, le nombre d'animaux utilisés par les sites de Sanofi représente 333 844 animaux ; ce chiffre s'inscrit dans la tendance baissière observée depuis de nombreuses années (baisse entre 2018 et 2019 estimée à 11% à périmètre constant).

4.2.8. Biopiraterie

L'entreprise s'est engagée à respecter les conventions relatives à la protection de la biodiversité et à la lutte contre la biopiraterie. Le respect des réglementations locales issues du Protocole de Nagoya nécessite des efforts coordonnés entre toutes les entités de Sanofi. En 2015, une équipe de projet a été mise en place pour suivre la mise en œuvre mondiale du Protocole de Nagoya et analyser ses implications pour nos activités, en se concentrant sur les efforts visant à identifier les matières biologiques utilisées dans la découverte, le développement, la fabrication et le conditionnement de nos produits, et à documenter le pays d'origine et la date de leur acquisition, conformément aux directives propres à Sanofi. En 2016 et 2017, l'équipe de projet a créé des documents et des politiques appropriés concernant Nagoya. Un site intranet dédié, destiné à l'ensemble des collaborateurs de Sanofi, a été lancé afin de faire connaître le Protocole de Nagoya. De plus, les départements clés ont reçu une formation et une sensibilisation particulière des employés a eu lieu en 2017. Afin de poursuivre la mise en œuvre interne et d'assurer la conformité de Sanofi, un groupe d'experts de Nagoya a été mis en place et rapporte au Comité de bioéthique de Sanofi. Le groupe d'experts de Nagoya continue de travailler sur les questions découlant de la mise en œuvre du protocole dans les différents pays signataires. L'objectif est de suivre l'évolution des pratiques en fonction des réactions des parties prenantes. Par exemple, l'utilisation de l'information de séquence numérique sur les ressources génétiques est un sujet encore à l'étude. Les actions mises en œuvre portent sur l'utilisation de substances naturelles pour développer de nouveaux médicaments.

Elles impliquent notamment l'adhésion au principe du partage des bénéfices générés par Sanofi avec les pays qui donnent accès à leurs ressources naturelles, ainsi qu'avec les populations locales ayant un savoir-faire spécialisé, lors de la commercialisation de produits issus de substances naturelles. Ainsi, en matière de biopiraterie, chaque fois que Sanofi étudiera l'utilisation, à des fins de R&D, d'un nouveau produit isolé de sources naturelles, une due diligence sera effectuée pour se conformer aux conventions internationales.

Les autres risques d'impact sur les communautés locales sont liés aux impacts environnementaux des activités de Sanofi et plus particulièrement les risques liés aux rejets (voir section 4.2.14.5.), ou les risques liés à l'utilisation des ressources en eau (voir section 4.2.14.3.).

4.2.9. Protection des données personnelles

Pour Sanofi, il est essentiel de protéger les données à caractère personnel de nos collaborateurs, des patients, des professionnels de santé et autres partenaires avec lesquels nous interagissons, en particulier compte tenu du développement des technologies de l'information et de communication.

4.2.9.1. Organisation

Le Délégué à la protection des données de l'entreprise est responsable de la mise en place d'un programme de protection de la vie privée et des données personnelles au sein de Sanofi. Il s'appuie sur une équipe de protection de la vie privée de l'entreprise (le Global Privacy Office) et sur un réseau international de Responsables de la protection de la vie privée (LPO) dans les pays où sont établies les filiales de Sanofi. Il s'appuie également sur un réseau de responsables de la protection de la vie privée fonctionnelle (FPO) représentant les fonctions globales telles que la recherche et le développement, les ressources humaines, l'informatique, les finances, les services commerciaux, les affaires industrielles, ainsi que les unités opérationnelles globales.

(1) Pour 2019, la période est de 11 mois afin de s'aligner avec les contraintes de temps du DDR. Pour les années suivantes, le décompte se fera sur la période du 1^{er} décembre au 30 novembre, soit 12 mois.

4.2.9.2. Politiques et plans d'actions

La description de l'approche de Sanofi à l'égard du traitement des données à caractère personnel est présentée dans deux documents, la Politique Globale de Protection de la Vie Privée et des Données Personnelles de Sanofi et la Politique Interne de Protection de la Vie Privée et des Données Personnelles. Les deux politiques ont une portée mondiale et s'appliquent à tous les employés de Sanofi qui traitent des données personnelles. Les engagements et obligations énoncés dans les présentes Politiques sont sans préjudice de l'application et du respect des lois et/ou de la culture en matière de respect de la vie privée de chaque pays dans lequel Sanofi opère lors du traitement de données personnelles en tout point de Sanofi.

Les exigences définies dans la Politique interne s'appliquent également aux tiers traitant des données personnelles pour le compte de Sanofi, tels que les consultants, prestataires de services, fournisseurs ou autres partenaires, par exemple par le biais de dispositions contractuelles.

La nature même de l'activité de Sanofi nécessite le traitement des données des personnes qui reçoivent nos traitements (collectées dans le cadre d'essais cliniques, d'études génétiques et épidémiologiques, lors du suivi des informations de pharmacovigilance ou dans le cadre des Programmes de Soutien aux Patients). Aucun consentement n'est requis pour la déclaration d'événements indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, mais la personne qui signale le cas, le plus souvent le professionnel de la santé, informera le patient du transfert des données de santé non directement identifiables le concernant. Ce transfert est limité à des fins de pharmacovigilance et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et aux autorités sanitaires en charge de la pharmacovigilance.

L'outil PRIMA (*PR*ivacy *I*mpact *A*ssessment) est déployé par le *Global Privacy Office*, à l'usage de tout employé de Sanofi ayant besoin de traiter des données personnelles. L'outil permet d'évaluer la conformité du projet au regard de la réglementation relative à la protection des données personnelles et de la politique de Sanofi ; de définir les actions correctives à mettre en œuvre ; de tenir à jour le registre des traitements de données du groupe Sanofi et d'assurer ainsi la traçabilité des projets impliquant un traitement de données personnelles. Sanofi a développé plusieurs vidéos de sensibilisation ainsi que des modules de formation pour sensibiliser l'ensemble des collaborateurs à l'importance de la protection et du transfert des données dans le Groupe. Ces modules de sensibilisation ont été mis à jour en 2019.

4.2.10. Continuité d'approvisionnement

En tant que leader mondial de la santé, Sanofi s'engage à protéger chaque jour la santé de ses patients et organise sa chaîne d'approvisionnement pour livrer son portefeuille de médicaments et de vaccins sur le marché sans interruption.

Les ruptures de stock peuvent avoir des origines multifactorielles. La demande mondiale en médicaments est en augmentation du fait de l'amélioration et du développement de l'accès aux soins dans plusieurs régions du monde. Si ce phénomène est positif, il pose néanmoins la question de la capacité des sites de production et de ceux de leurs fournisseurs à s'ajuster rapidement. Les tensions sur les approvisionnements en matières premières et principes actifs se multiplient, liées notamment au renforcement des normes environnementales en Chine/Asie qui entraîne à court terme la fermeture temporaire d'un certain nombre de sites de production, y compris de fournisseurs de matières premières pour l'industrie pharmaceutique. L'augmentation des exigences réglementaires peut réduire temporairement les capacités de production pour adapter les processus de production. Enfin, compte tenu des processus de production longs et complexes pour certains de nos produits, nous pouvons avoir des interruptions tout au long de cette chaîne.

4.2.10.1. Organisation et politique en place

Sanofi a mis en œuvre un plan de continuité de l'offre, qui s'applique en priorité aux médicaments vitaux, aux produits nouveaux, et aux situations de crise ou de pandémies.

Il concerne l'approvisionnement en matières premières, la production, la libération, le transport et la distribution de produits finis, et s'intègre à la fois à la chaîne d'approvisionnement et à l'approche de gestion des risques de l'entreprise. Il se traduit par un ensemble de définitions, de procédures, de processus d'évaluation, et prévoit quand nécessaire des plans d'atténuation et leur suivi.

Il est piloté par le Comité des risques des Affaires Industrielles incluant des représentants des plateformes technologiques et des fonctions support, telles que Qualité, Santé Sécurité et Environnement, Approvisionnement, Plateforme Biologique, Plateforme de développement des dispositifs de dispensation.

Des comités multifonctionnels assurent la détection, la coordination, le contrôle et la résolution des éventuels problèmes. Un Comité global opérationnel sur le risque de pénurie a également été créé, qui permet la coordination et l'activation d'autres options afin de réduire le risque de pénurie d'approvisionnement et de soutenir le processus de notification aux autorités sanitaires.

Dans le cas des produits vitaux, c'est-à-dire les médicaments et vaccins de l'entreprise qui n'ont pas d'équivalent thérapeutique ou d'alternative locale disponible, Sanofi s'efforce de faire en sorte qu'ils soient toujours disponibles en quantités suffisantes, et depuis plusieurs années, le *Global Medical Department* travaille avec des filiales pour les identifier dans chaque pays où Sanofi opère.

Ainsi, sur la base de cette liste, des priorités de production et des plans d'urgence sont définis en cas d'accident majeur sur l'un de nos sites de production (incendie, catastrophe naturelle, etc.) ou de survenue d'une pandémie.

4.2.10.2. Plans d'action et indicateurs de suivi

4.2.10.2.1. Assurer la continuité de la chaîne d'approvisionnement au quotidien

Afin d'atteindre l'objectif fixé de « zéro rupture de stock », Sanofi a défini un ensemble d'instructions, d'outils et de processus mis en œuvre tout au long de la chaîne d'approvisionnement, et qui font l'objet de contrôle et de suivi.

Dans chaque filiale, la chaîne d'approvisionnement et les fonctions marketing travaillent ensemble pour produire deux types de prévisions de ventes :

- les prévisions à court terme (jusqu'à 36 mois) qui lorsqu'elles sont combinées avec des politiques d'inventaire de chaque filiale sont clés pour atteindre l'objectif « zéro rupture de stock » ;

- les prévisions à long terme (36 mois à 5/10 ans) qui constituent la base des décisions d'investissement parce qu'elles donnent une visibilité des ventes d'un produit, d'une zone géographique ou d'une technologie spécifique.

Au niveau du site, les prévisions de ventes sont utilisées pour déterminer les besoins de matières premières et de fabrication pour chaque produit. À cette fin, il est essentiel d'analyser et de planifier soigneusement les besoins en ressources.

Une fois les produits fabriqués et libérés, ils sont expédiés par l'intermédiaire de l'organisation logistique de l'entreprise, composée à la fois de centres de distribution internes et de prestataires externes.

Au niveau des pays, les centres de distribution livrent les produits selon trois principaux canaux :

- directement aux pharmacies ;
- directement vers les hôpitaux ;
- livraisons aux grossistes.

Afin de maintenir un niveau de service élevé pour nos clients, plusieurs indicateurs sont surveillés tout au long de la chaîne d'approvisionnement, et constituent un système d'alerte pour informer les différents acteurs de tout risque ou incident potentiel.

Le niveau de service global de Sanofi est d'environ 98 %. Au cours de la dernière année, nous avons constaté une baisse du niveau de service d'environ 0,75 %.

La politique de stockage pour les produits finis varie de deux à trois mois, selon le produit, le pays, le contexte du marché, le processus de fabrication et la distance entre le site de fabrication et le marché ciblé. Pour les produits répertoriés comme vitaux, le niveau minimum d'inventaire est fixé à 60 jours ouvrables (trois mois minimum) pour éviter les ruptures de stock. Si un marché estime qu'un niveau minimum plus élevé est nécessaire, le paramètre peut être ajusté.

4.2.10.2.2. Assurer une bonne distribution

Dans les pays où Sanofi dispose de centres de distribution en propre, des plans d'urgence sont activés en cas d'interruption de la chaîne d'approvisionnement. En effet, tous les centres de distribution de l'entreprise utilisent le même système d'information, ce qui facilite le dépannage si l'un des centres est temporairement défaillant.

Dans les pays où la distribution est assurée par des prestataires externes, ces derniers sont soigneusement sélectionnés, outre leur bonne santé financière, pour leur qualité de service et leur conformité aux principes Santé Sécurité Environnement et RSE. Si un risque potentiel est détecté, Sanofi s'efforce d'avoir des fournisseurs alternatifs. Sur une période de 10 ans, seulement trois cas importants se sont produits (au Venezuela, aux Pays-Bas et en Corée), sans impact pour les patients.

Les transporteurs font l'objet d'audits avant de pouvoir commencer à travailler avec l'entreprise, et ce processus de vérification reste en vigueur pendant toute la période de service.

Les techniques les plus sophistiquées sont utilisées pour tracer les expéditions et confirmer les livraisons aux clients (suivi GPS, suivi GPRS en temps réel, signatures électroniques, etc.). Chaque centre a élaboré un plan alternatif, comprenant une liste de transporteurs qui peuvent être activés à tout moment pour être opérationnels dans les 24 heures.

4.2.10.2.3. Assurer la continuité des activités en cas de crise majeure

Sanofi a développé des plans de continuité spécifiques de ses activités en cas de pandémie ou de crise majeure (catastrophe naturelle, accident nucléaire, urgence humanitaire,...), pour s'assurer que tous les efforts sont faits pour atteindre les objectifs suivants simultanément :

- garantir et sauvegarder la continuité de ses activités ;
- veiller à ce que tous les produits répondent aux mêmes normes de qualité ;
- en cas de pandémie, réagir le plus rapidement possible à la fabrication et à la livraison d'un vaccin pandémique dans la zone touchée ;
- maintenir la capacité de développement, de production et de distribution des médicaments et vaccins nécessaires pour prévenir ou guérir les infections liées à la pandémie dans les délais les plus courts ;
- préserver la continuité des activités de l'entreprise pour fournir tous les médicaments et vaccins de l'entreprise à tous les patients ;
- continuer à fournir une assistance aux patients et aux professionnels de la santé, notamment en mettant en place des solutions alternatives telles que des centres d'appels disponibles 24 heures sur 24, sept jours sur sept, et en surveillant tout effet indésirable (pharmacovigilance).

Notamment, lors de catastrophes naturelles, comme Fukushima (Japon), d'inondations ou de tremblements de terre en Italie, ou lors du nuage de cendres en Islande, Sanofi a été en mesure d'activer des solutions en temps réel (la fabrication de secours) ou des modes de transport alternatifs.

4.2.11. Droits humains

[GRI 102-12, GRI 407-1, GRI 409-1]

En tant que société de plus de 100 000 employés présente dans de nombreux pays et travaillant avec un grand nombre de fournisseurs et de sous-traitants, Sanofi doit veiller au respect des droits humains des travailleurs dans toutes ses activités et dans sa chaîne d'approvisionnement. Les droits humains font référence aux droits associés aux conventions de l'OIT suivantes :

- de respect de la liberté d'association et de la reconnaissance du droit à la négociation (convention OIT n°87 et n°98) ;

- d'élimination de toute forme de travail forcé (convention OIT n°29 et n°105) ;
- d'abolition effective du travail des enfants (convention OIT n°138 et n°182) ;
- d'élimination de la discrimination en matière d'emploi (convention OIT n°100 et n°111) ;
- de salaires et d'avantages sociaux (convention OIT n°95, n°131 et n°135) ;
- de repos hebdomadaire (convention OIT n°14 et n°106).

Sanofi doit respecter les obligations réglementaires en matière de droits humains, notamment les normes internationales telles que les principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme et les réglementations nationales, telles que la loi française sur le devoir de vigilance.

Sanofi doit identifier la nature et l'étendue des atteintes potentielles sur les droits humains dans chaque pays où l'entreprise, ses fournisseurs et sous-traitants directs exercent leurs activités, et prévenir le non-respect des règles ou des politiques internes.

La cartographie des risques, l'organisation, les politiques, les plans d'actions et le suivi de la démarche de Sanofi relative aux respects des droits humains sont présentés ci-après.

4.2.11.1 Cartographie des risques liés aux droits humains

Au regard des activités de Sanofi, les risques suivants ont été spécifiquement identifiés comme saillants concernant les droits fondamentaux des employés :

- pour les activités liées à la vente, à la R&D et aux fonctions supports : risques psychosociaux et risques de pratiques isolées portant atteinte à la liberté d'association et au principe de non-discrimination ;
- pour les activités liées à la fabrication et distribution : risque d'emploi de travailleurs migrants dans des situations pouvant s'apparenter à du travail forcé, risque d'une durée du travail excessive, risque d'un salaire inférieur au salaire décent, risque de travaux dangereux effectués par des enfants de moins de 18 ans et impossibilité pour Sanofi de respecter ses engagements en matière de liberté d'association ou de non-discrimination dans les pays à risque.

Les facteurs de risques utilisés pour définir les risques droits humains sont liés aux caractéristiques de la main d'œuvre.

Pour évaluer la criticité de ses risques, des facteurs de risques inhérents ont été définis : niveau de qualification, conditions de travail, présence possible de travailleurs vulnérables et pays d'activités (lois insuffisantes ou contraires aux standards internationaux, pratiques communes de violations de droits humains, forte présence de populations vulnérables sur le territoire). Les activités spécifiques des salariés (populations industrielles, commerciales, fonctions supports...) ont permis de définir la probabilité d'occurrence de chaque risque ainsi que sa sévérité (gravité du risque potentiel et nombre de personnes potentiellement affectées, risque de violation systémique ou isolée). Cette méthodologie a été élaborée en concertation avec la Direction des risques.

4.2.11.2. Organisation

Sanofi s'est engagée depuis des années dans une démarche proactive de vigilance pour prévenir les risques d'impacts négatifs sur les droits humains dus à ses activités. Cette démarche s'articule autour de trois fonctions, la Direction RSE fournit l'expertise relative à la prise en compte des droits humains dans les activités de l'entreprise, la fonction RH assure le déploiement des politiques et des plans d'action et les fonctions contrôle interne et audit interne s'assurent du déploiement et du respect de ses politiques.

4.2.11.3. Politiques et plans d'actions

L'entreprise accorde une attention particulière à respecter les droits fondamentaux des employés, directement par elle ou indirectement par ses relations commerciales.

Depuis 2015, trois politiques internes relatives à la liberté d'association, à l'interdiction du travail forcé et à l'interdiction du travail des enfants ont été validées et déployées. Elles visent à établir, au niveau opérationnel, des processus d'identification et de maîtrise des risques d'atteintes à ces droits. Elles rappellent les engagements de Sanofi qu'elles traduisent de manière opérationnelle pour les collaborateurs et demandent la mise en place de processus de diligence raisonnable. Ces politiques internes sont basées sur les conventions internationales de l'OIT, en particulier :

- convention OIT n°87 et n°98 sur la liberté syndicale, la protection du droit syndical et le droit d'organisation et de négociation collective ;
- convention OIT n°138 et n°182 sur le travail des enfants ;
- convention OIT n°29 et n°105 sur le travail forcé.

Pour assurer le bon déploiement de ces politiques, des points de contrôles dédiés ont été intégrés au dispositif de contrôle interne de l'entreprise sur le respect de la liberté d'association et le droit à la négociation collective, l'élimination de toute forme de travail forcé et l'abolition du travail des enfants. Les processus existants ont été renforcés en 2018 :

- révision de la fiche de risque « droits humains et sociaux » dans le but de mieux qualifier le risque « droits humains » entendu comme le risque de porter atteinte aux droits humains des travailleurs et l'évaluation de la sévérité par rapport à la gravité des impacts sur les employés ;
- qualification des risques associés au respect des droits fondamentaux des travailleurs et de leur criticité (voir cartographie des risques en 4.2.1.) et par une révision des politiques existantes pour rendre obligatoires et plus opérationnels les questionnaires d'évaluation des risques et faire remonter les données au niveau de la Direction RSE.

4.2.11.4. Indicateurs de suivi

En 2019, la cartographie des risques droits humains a été affinée afin d'identifier les pays où concentrer les efforts de contrôle interne. 18 pays ont été identifiés à risque sur les critères suivants : niveau du risque pays, nombre de salariés et présence d'activités de production ou de distribution. Ils représentent environ un tiers des effectifs de Sanofi.

Au sein de ces 18 pays, 7 ont d'ores et déjà fait l'objet d'un contrôle, ce qui représente plus d'un quart des effectifs de Sanofi.

Dans ces 7 pays, les contrôles n'ont pas mis en évidence d'écart. Un plan d'action est en cours de préparation pour déployer les contrôles sur les 11 pays restants, représentant 9 % des effectifs de Sanofi.

4.2.12. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires

[GRI 102-16, GRI 205-1, GRI 205-2]

L'engagement de Sanofi en matière d'éthique et d'intégrité va bien au-delà du simple respect des lois et des réglementations. Chaque employé doit avoir des bases solides en matière de comportement éthique, ainsi qu'un bon jugement pour identifier les risques et gérer les situations difficiles de manière appropriée. Disposant d'un large éventail d'activités dans de nombreux pays et impliquant un grand nombre de partenaires, l'entreprise mène ses activités en portant la plus grande attention au comportement éthique, notamment dans ses interactions avec des tiers.

Les situations visées sont par exemple :

- les comportements non conformes dans les interactions avec des tiers, y compris, sans toutefois s'y limiter, les représentants gouvernementaux, les clients, les professionnels de santé, les patients, les associations de défense des droits des patients ;
- les pratiques de marketing et/ou de promotion inappropriées ;
- la fraude (détournement d'actifs, reporting frauduleux, corruption) ;
- les situations de conflit d'intérêts.

4.2.12.1. Organisation

4.2.12.1.1. Contexte

Sanofi exerce ses activités dans plus de 100 pays à travers le monde et s'engage à respecter les normes les plus élevées en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite de ses affaires. Intégrer des valeurs éthiques dans nos activités quotidiennes est indispensable pour rester fidèle à nos engagements envers les patients, les médecins, les scientifiques, les partenaires, les investisseurs et la société dans son ensemble, protéger notre image et notre réputation, mais aussi protéger les collaborateurs de Sanofi.

Pour maintenir notre engagement, nous avons mis en place une gouvernance robuste et mis en application des règles claires, conformes au cadre juridique, applicables dans chaque pays où nous opérons. Un dispositif de contrôle interne rigoureux est également mis en place.

La pierre angulaire de cette approche visant à promouvoir et à maintenir l'éthique et l'intégrité dans toutes nos activités est la direction Ethique et Intégrité des Affaires (*Ethics & Business Integrity*), travaillant en étroite relation avec d'autres directions telles que, sans s'y limiter : la Direction du contrôle interne et processus ; l'Audit interne et gestion des risques ; la Qualité globale ; la Direction médicale ; la Direction juridique ; les Achats ; la Direction hygiène, sécurité, environnement (HSE).

4.2.12.1.2. Programme d'éthique et d'intégrité des affaires

Le programme d'éthique et d'intégrité des affaires de Sanofi est développé et mis en œuvre sur la base d'une structure organisationnelle dédiée, d'un Code d'éthique, de politiques et de normes, d'actions d'éducation et de formation, d'une activité de monitoring, d'un dispositif d'alerte dédié et d'investigations internes ainsi que la mise en place, le cas échéant, de mesures correctives et/ou disciplinaires.

La principale mission de la direction E&BI est de promouvoir une culture d'éthique et d'intégrité à tous les niveaux de la société. Le rôle de la Direction E&BI est d'être un partenaire des équipes opérationnelles et fonctionnelles et de contribuer à la réalisation des objectifs de l'entreprise tout en veillant au respect des lois, réglementations, codes de l'industrie ainsi que de l'éthique, des valeurs et des politiques et standards internes.

4.2.12.1.3. Direction éthique et intégrité des affaires (E&BI)

La Direction E&BI fournit aux Entités commerciales globales et aux Fonctions support l'appui nécessaire pour identifier, évaluer et atténuer les risques potentiellement associés aux activités de la société.

Afin de définir l'approche de Sanofi en matière d'éthique et d'intégrité des affaires, la Direction E&BI s'appuie sur une équipe dédiée, rattachée au responsable de la Direction éthique et intégrité des affaires et présente du niveau global au niveau local pour soutenir l'organisation de la société dans son ensemble : siège, GBUs, fonctions support, régions, pays.

Un Global Compliance Officer avec un double rattachement au General Counsel et au Directeur Général	Apporte une expertise stratégique en matière de <i>compliance</i> au Comité exécutif et au Conseil d'administration. Assure le suivi de la mise en œuvre et de la gestion du programme d'éthique et d'intégrité des affaires.
Le Département éthique & intégrité des affaires comprend plus de 140 personnes	Des responsables éthique et intégrité des affaires présents au niveau des GBU, des Fonctions supports, des régions et pays, qui : - veillent à la mise en œuvre et au bon fonctionnement des aspects fondamentaux du programme d'éthique et d'intégrité des affaires à tous les niveaux de l'organisation ; - accompagnent la conduite quotidienne des activités de l'entreprise.
Un centre d'expertise global	Composé d'une équipe dédiée à l'évaluation des risques, la conception et la diffusion des politiques et normes, des formations et des campagnes de communication.
Un responsable de la lutte antifraude et un responsable des investigations internes	Chargés de concevoir et d'appliquer un programme complet de gestion des risques de fraude, constitué de quatre piliers : prévention, détection, enquête, analyse et reporting. Ils sont supportés par une équipe dédiée, également chargée de réaliser les enquêtes internes.
Un réseau de 960 Compliance Champions composé de collaborateurs volontaires dans chaque pays/ GBU/ fonction	Relaie et renforce les messages liés à la <i>compliance</i> développés par la Direction E&BI. Appuie la mise en œuvre des initiatives de la Direction E&BI. Fait le suivi en temps réel de la participation aux formations obligatoires. Fait office de point de contact pour les collaborateurs, encourage les signalements et promeut une culture d'éthique et d'intégrité des affaires.
Un Comité exécutif <i>compliance</i> présidé par le Directeur Général de Sanofi	Évalue, recommande et fait le suivi de l'ensemble des initiatives visant à soutenir et améliorer le programme d'éthique et d'intégrité des affaires et promeut l'engagement continu des collaborateurs en faveur des valeurs fondamentales de Sanofi (esprit d'équipe, courage, respect et intégrité).

4.2.12.2. Politique et plans d'actions

4.2.12.2.1. Code d'éthique, politiques et normes

Le Code d'éthique de Sanofi définit les normes de comportement éthique que les collaborateurs sont tenus de respecter lorsqu'ils exercent leurs activités pour Sanofi. Il s'agit d'un document d'enregistrement universel et d'un outil pratique, fournissant à chaque collaborateur des indications sur les attitudes à adopter dans les interactions internes et externes de la société. La traduction du Code d'éthique en 29 langues garantit son accessibilité et sa compréhension par tous, dans le monde entier. Tous les collaborateurs reçoivent une formation obligatoire sur le Code d'éthique, le Code regroupe ses chapitres autour de trois grands thèmes :

- respect et protection des personnes et de l'environnement ;
- intégrité dans l'utilisation des informations de la société ;
- intégrité dans la conduite des affaires.

Pour supporter l'application effective des principes contenus dans le Code d'éthique, Sanofi a mis au point un ensemble complet de politiques et normes, conçues pour fournir des directives sur un éventail de situations spécifiques à notre secteur. En particulier, la politique de lutte contre la corruption établit des directives pour les collaborateurs et les tiers qui interagissent avec Sanofi afin de se conformer aux lois et réglementations en vigueur, ainsi que pour la promotion d'une culture de l'éthique et de l'intégrité.

De plus, une diligence raisonnable en matière de lutte contre la corruption est réalisée avant de s'engager avec des tiers, ainsi que préalablement à la réalisation de tout investissement dans une entité commerciale n'appartenant pas à Sanofi ou la conclusion de tout accord de joint-venture/partenariat.

4.2.12.2.2. Programmes de formation et d'éducation

Un programme de formation E&BI est conçu pour développer la connaissance des collaborateurs et fournir une éducation continue. Chaque année, les collaborateurs de Sanofi sont tenus de réaliser des formations obligatoires sur l'éthique et l'intégrité des affaires. Les outils de formation comprennent des modules d'apprentissage en ligne et de courtes vidéos basées sur des situations réelles où les collaborateurs peuvent être confrontés à différents types de risques, tels que, notamment : la corruption, les conflits d'intérêts, la fraude, la confidentialité des données. En outre, une bibliothèque de modules de formation en ligne, disponible pour certains en 19 langues, est mise à la disposition de tous les collaborateurs qui souhaitent se former. Par ailleurs, toutes les politiques E&BI sont complétées par des formations spécifiques incluant les questions fréquemment posées.

4.2.12.2.3. Gestion des alertes

Une ligne sécurisée est disponible 24 h/24 et 7 j/7 avec une page web dédiée. Un numéro gratuit est disponible dans 28 langues. Aux États-Unis, une ligne d'assistance, garantissant l'indépendance et l'anonymat, a été mise en place à l'intention des collaborateurs de Sanofi, conformément à la réglementation et aux pratiques locales. Ce dispositif permet à un collaborateur qui rencontre un problème ou estime de bonne foi qu'une loi, une réglementation, une disposition d'un code de conduite de l'industrie, une politique ou une norme de Sanofi ou que l'un des principes énoncés dans le Code d'éthique de Sanofi a été transgressé ou est sur le point de l'être, de le signaler par le moyen qu'il juge le plus approprié. Les collaborateurs ne feront pas l'objet de sanctions disciplinaires ou discriminatoires du fait de leur notification au dispositif d'alerte, à condition qu'ils agissent de bonne foi, sans intention de nuire, même si les faits se révèlent inexacts ou qu'aucune autre mesure n'est prise.

Les collaborateurs de Sanofi sont encouragés à signaler l'incident en s'identifiant. Cette identification facilite le processus d'investigation. Si un membre du personnel de Sanofi décide de ne pas révéler son identité, un rapport anonyme peut être envoyé. Le dispositif est également ouvert aux tiers interagissant avec Sanofi. Chaque alerte, quelle que soit sa source, reçue via le dispositif d'alerte ou tout autre canal, fait l'objet d'une investigation interne en suivant un protocole méthodologique défini par la politique de gestion des alertes. Si, à l'issue de l'investigation interne les allégations sont confirmées, des actions correctives et/ou disciplinaires sont engagées. Pour s'assurer que ces actions sont déterminées de manière cohérente et harmonisée, la société a mis en place une politique formalisant le cadre global des actions correctives et/ou disciplinaires.

4.2.12.3. Indicateurs de suivi

En 2019 :

Formation

- 102 531 employés ont reçu au moins une formation Éthique et intégrité dans la conduite des affaires.
- Au total, 254 635 formations Éthique et intégrité dans la conduite des affaires ont été suivies.

Ligne d'alerte

- La Direction E&BI a reçu 825 signalements.
- Suite aux investigations réalisées, un total de 331 signalements se sont avérés fondés. Ils ont donné lieu à 152 renvois et démissions pour faute.

4.2.13. Politique fiscale

Sanofi applique les lois et réglementations en vigueur dans les pays où elle exerce son activité, y dépose les déclarations fiscales correspondantes dans les délais impartis auprès des différentes autorités fiscales et y acquitte le montant d'impôt ainsi déterminé.

Le Département Fiscalité de Sanofi est responsable de la définition et de la mise en œuvre de la politique fiscale de la société. Le Comité d'Audit, le Comité des Risques, l'Audit Interne ainsi que les auditeurs externes s'assurent régulièrement du respect des politiques et des procédures en vigueur ainsi que de l'efficacité de la gestion des risques fiscaux au sein de Sanofi. La politique fiscale est publiée sur le site internet de Sanofi. Sanofi a également mis en place des politiques et procédures en matière d'impôt et taxes, accessibles à tous les employés.

Sanofi aspire à développer et maintenir des relations ouvertes, transparentes et constructives avec les autorités fiscales ou gouvernementales. En particulier, tous les ans Sanofi soumet son « reporting pays par pays » aux autorités fiscales françaises. Conformément aux recommandations OCDE et aux règles françaises, ce document est communiqué à plus de 80 autorités fiscales étrangères.

Dans la plupart des pays où Sanofi exerce son activité, le groupe fait régulièrement l'objet de contrôles fiscaux. En cas d'incertitudes ou de positions divergentes et lorsque c'est nécessaire, Sanofi cherche à obtenir des garanties auprès des autorités fiscales.

Dans le domaine des prix de transfert, Sanofi applique les principes OCDE, les réglementations française et étrangères à ses opérations intra-groupe et vise une rémunération de marché pour toutes les entités de l'entreprise. La politique de prix de transfert de Sanofi est documentée et étayée par des analyses économiques.

La stratégie fiscale de Sanofi, qui repose sur la réalité de ses opérations, est en harmonie avec ses valeurs et avec les orientations stratégiques définies par son management qui toutes excluent l'évasion fiscale.

Les impôts sur les bénéfices sont traités dans les états financiers en chapitre 3.3. - Note B.22. Charges d'impôts, D.14. Impôts différés nets et D.30. Charges d'impôts. Les données fiscales publiées dans les états financiers sont revues par des auditeurs externes.

4.2.14. Environnement

La protection de l'environnement s'inscrit dans une démarche globale Santé, Sécurité, Environnement (HSE, acronyme de *Health, Safety and Environment*) telle que décrite dans la section "4.2.2. Santé et sécurité des employés".

4.2.14.1. La feuille de route Planet Mobilization

[GRI 305-5]

En tant qu'acteur responsable, Sanofi s'est engagée dans une politique ambitieuse visant à limiter les impacts directs et indirects de ses activités et de ses produits sur l'environnement. Impliquée depuis 2010 dans la protection de l'environnement, Sanofi a remis à jour sa feuille de route en fonction des enjeux actuels et futurs, des préoccupations des parties prenantes, des risques et opportunités et en lien avec la stratégie de l'entreprise.

Cette feuille de route, *Planet Mobilization*, est le reflet de la stratégie environnementale de Sanofi, et fixe des objectifs sur l'ensemble de la chaîne de valeur pour 2020 et 2025.

Ce programme est piloté par un comité composé du directeur des Affaires Industrielles (membre du comité exécutif de l'entreprise), du directeur environnement, du directeur de la communication, du directeur des achats, du directeur de la *Supply Chain* et du directeur de la R&D France. Un représentant du marketing est également dans ce comité.

Planet Mobilization s'articule autour des thématiques suivantes :

- combattre le changement climatique et viser la neutralité carbone d'ici 2050, en engageant Sanofi vers la trajectoire du réchauffement climatique à 2°C ;

- limiter son empreinte environnementale et viser des solutions circulaires, en optimisant l'utilisation / la réutilisation des ressources et en réduisant l'impact des émissions pour préserver la santé et l'environnement ;
- améliorer le profil environnemental de ses produits en livrant des produits éco-innovants porteurs de ses ambitions environnementales et en favorisant une utilisation durable des médicaments.

Pour accompagner la réalisation de cette feuille de route, Sanofi a renforcé l'implication de ses collaborateurs en encourageant une culture environnementale dans le travail et les décisions au quotidien, et de ses sous-traitants en les engageant dans ses ambitions environnementales.

L'ensemble des objectifs 2020 et 2025 sont récapitulés dans le tableau suivant :

Enjeux environnementaux	Engagements principaux Planet Mobilization 2015 - 2025	Progrès 2019 par rapport à :		Contribution aux ODD
		2018	2015 (année de référence)	
Changement climatique - Empreinte carbone (émissions de CO₂)	Sites Industriels, R&D et tertiaires pour les scopes 1 et 2 (incluant la flotte des visiteurs médicaux)			ODD 13 : Prendre d'urgence des mesures pour lutter contre les changements climatiques et leurs répercussions
	Réduire de 50 % les émissions de gaz à effets de serre (CO ₂ équivalent) d'ici à 2025 (comparativement à 2015)	-3%	-12%	
	Parvenir à la neutralité carbone en 2050 pour les émissions liées aux opérations	En cours		
Eau (prélèvement)	Sites Industriels, R&D et tertiaires			ODD 6 : Garantir l'accès de tous à l'eau et à l'assainissement et assurer une gestion durable des ressources en eau
	Réduire la consommation d'eau de 10 % d'ici à 2020 (comparativement à 2015)	-7%	-19%	
	Plan de gestion sur tous les sites (en priorité sur les sites en zone de stress hydrique)	En cours		
Produits pharmaceutiques dans l'environnement	Sites Industriels et R&D			ODD 12 : Consommation et production responsables ODD 12.4 : D'ici à 2020, instaurer une gestion écologiquement rationnelle des produits chimiques et de tous les déchets tout au long de leur cycle de vie, conformément aux principes directeurs arrêtés à l'échelle internationale, et réduire considérablement leur déversement dans l'air, l'eau et le sol, afin de minimiser leurs effets négatifs sur la santé et l'environnement
	Plan de gestion des émissions D'ici 2020 tous les sites prioritaires D'ici 2025 sur tous les sites	En cours		
Déchets	Sites Industriels, R&D et tertiaires Taux de valorisation > 90 % en 2025 (>80 % en 2020)	3%	14%	ODD 12.5 : D'ici à 2030, réduire considérablement la production de déchets par la prévention, la réduction, le recyclage et la réutilisation
	Taux de mise en décharge < 1 % en 2025 (<3 % en 2020)	-4%	-	
Biodiversité	Plan de sensibilisation à la biodiversité sur tous les sites	Journée mondiale Sanofi de l'environnement en avril		ODD 15 : Préserver et restaurer les écosystèmes terrestres et mettre fin à l'appauvrissement de la biodiversité

4.2.14.2. Le changement climatique: vers la neutralité carbone

En tant qu'acteur majeur de l'industrie pharmaceutique et du monde de la santé, Sanofi considère être un acteur important de la lutte et de l'adaptation au dérèglement climatique grâce à son expertise, qu'il s'agisse de prévention, de recherche, ou de traitements. Régulièrement, Sanofi partage publiquement ses réalisations en matière de maîtrise de son empreinte environnementale ainsi que sa stratégie d'anticipation des conséquences en santé du changement climatique sur les thèmes des allergies liées à la pollution, ou encore des maladies vectorielles (dengue, paludisme, etc.), voir section "4.2.14.2.4 Enjeux de santé liés au climat".

Des objectifs de réduction de son empreinte climatique, scope 1 et 2, ont été fixés dès 2010. En 2015, Sanofi a mis en place un Comité consultatif constitué d'experts climat et santé dans le but de bien cerner les enjeux liés au changement climatique et à la santé, et de s'assurer de la cohérence de la stratégie mise en place. À l'occasion de la 21^{ème} Conférence des Parties (COP 21) sur les changements climatiques, en 2015, Sanofi a signé l'appel à la mobilisation des entreprises pour endiguer le changement climatique. A l'occasion du *One Planet Summit* organisé par le gouvernement français en décembre 2017, Sanofi a réitéré son engagement. En 2019, Sanofi fait partie des 99 grandes entreprises françaises qui s'engagent pour le climat (signataire du *French Business Climate pledge* 2019-MEDEF).

En parallèle, afin de renforcer son engagement, Sanofi a rejoint en 2018 l'initiative *Science Based Targets* (SBTi) de manière à aligner ses objectifs de réduction d'émissions carbone directes et indirectes sur la trajectoire des « 1,5 °C » reconnue indispensable par la communauté internationale pour limiter le réchauffement climatique. Par ailleurs ces objectifs permettront à Sanofi d'augmenter sa résilience face aux enjeux du climat.

Dans le cadre de la gouvernance de *Planet Mobilization*, un comité Climat a été créé afin de piloter le programme autour des recommandations de la *Task Force on Climate-related Financial Disclosures* (TCFD). L'objectif de ce comité est de définir les plans d'actions afin d'augmenter la résilience de la chaîne de valeur, en prenant en considération les différents scénarios climatiques, y compris un scénario inférieur à 2°C (issu du GIEC).

Enfin, Sanofi est évalué par l'organisme *Carbon Disclosure Project* (CDP) via le questionnaire « *Climate change* ». Dans le cadre de leur campagne 2019, sur des données 2018, Sanofi a obtenu la note B.

L'ambition de Sanofi est d'atteindre la neutralité carbone en 2050 sur ses émissions liées aux sites et aux flottes de véhicules des visiteurs médicaux (Scopes 1 et 2). Sanofi a comme objectif intermédiaire de réduire de 50 % ses émissions de CO₂ sur ce même périmètre en 2025 (base 2015).

4.2.14.2.1. Énergie

[GRI 302-1, GRI 302-4]

4.2.14.2.1.1. Améliorer l'efficacité énergétique et favoriser le recours aux énergies renouvelables

Pour prendre en compte les contraintes liées à la raréfaction des ressources fossiles et au changement climatique, Sanofi s'est engagée dans une démarche d'efficacité énergétique (consommer moins et mieux) mais également de décarbonation de ses énergies (consommer différemment).

La démarche de l'efficacité énergétique est étendue à l'ensemble des activités de l'entreprise, les bâtiments, procédés et utilités, la conception architecturale et opérationnelle de nouveaux bâtiments mais également aux flottes de véhicules des représentants médicaux. Un programme d'économie d'énergie est mis en œuvre sur l'ensemble des sites. En 2019, 27 d'entre eux sont certifiés selon la norme ISO 50 001 relative au Système de Management de l'Énergie. Divers leviers sont activés en fonction des activités des sites avec une attention particulière aux systèmes de traitement d'air qui assurent la qualité des environnements dans les bâtiments de production et de R&D et peuvent représenter jusqu'à 70 % de la consommation d'énergie. Toutefois, ces systèmes contribuent activement à la qualité et la sécurité des médicaments et toute modification nécessite des validations spécifiques.

Des standards sont établis intégrant l'efficacité énergétique dans la conception et le choix des équipements consommateurs d'énergie. La « charte Bâtiment durable » de Sanofi permet également de promouvoir des bâtiments efficaces en énergie. A fin 2019, plus de dix bâtiments administratifs sont certifiés LEED ou BREEAM ou HQE.

Sanofi s'est également engagée dans une politique énergie bas-carbone en favorisant le recours aux énergies moins carbonées dans les projets et l'achat d'électricité d'origine certifiée renouvelable. Il en résulte, qu'à fin 2019, 11 % de l'électricité achetée est de l'électricité 100 % renouvelable. Elle est certifiée par des Garanties d'Origine.

L'électricité renouvelable représente 17 % de la consommation d'électricité.

Par ailleurs, un contrat d'achat d'électricité renouvelable (*PPA Power Purchase Agreement*) a été mis en place avec la société ENEL au Mexique permettant de fournir de l'énergie aux 3 sites mexicains de Sanofi.

4.2.14.2.1.2. Consommation d'énergie

Consommation d'énergie (MWh)	2019	2018	2015 (année de référence)
Gaz naturel	2 134 909	2 169 022	2 144 747
Électricité ^(a)	1 427 319	1 557 898	1 628 570
Énergies renouvelables ^(b) (électricité et biocombustible)	186 926	41 872	42 478
Autres énergies (vapeur achetée, valorisation énergétique des déchets...)	471 021	449 558	428 434
Total	4 220 175	4 218 350	4 244 229

(a) : Inclus mix énergétique pays mais hors électricité d'origine renouvelable liée à des projets volontaires de Sanofi.

(b) : Inclus l'électricité d'origine renouvelable liée à des projets volontaires de Sanofi.

La consommation d'énergie est en baisse par rapport à 2015 de 1 %.

4.2.14.2.2. Émissions de gaz à effet de serre

4.2.14.2.2.1. Émissions liées aux consommations énergétiques : scopes 1 et 2

[GRI 305-1, GRI 305-2]

La mise en œuvre du projet *Planet Mobilization* renforce les objectifs de réduction des scopes 1 et 2 (Incluant les sites industriels, R&D, tertiaires et flotte de véhicules) : -50 % à l'horizon 2025 sur la base de 2015. L'objectif final étant la neutralité carbone en 2050.

En complément des actions d'amélioration de l'efficacité énergétique des bâtiments et process, une politique est mise en œuvre pour le déplacement des forces de vente (choix des véhicules, formation à l'écoconduite, ...) et a conduit à une baisse des émissions de CO₂ de 26 % entre 2015 et 2019.

Des plans sont également en place sur la maîtrise des fluides frigorigènes : remplacement des fluides par d'autres dont le pouvoir de réchauffement global est moindre, amélioration de la prévention des fuites, analyse systématique des rejets accidentels pour en tirer les enseignements et les partager avec l'ensemble des sites. En quatre ans l'impact climatique de ces pertes a été réduit de 42 % en passant de 53 000 tonnes de CO₂ équivalent à 31 000 tonnes.

Gaz à effet de serre (Tonnes CO ₂ e) ^(a)		2019	2018	2015 (année de référence)
Scope 1	Émissions directes	460 108	476 487	472 243
	Émissions directes liées aux véhicules des visiteurs médicaux	99 313	99 987	133 837
Scope 2	Émissions indirectes	370 508	382 022	455 412
Total		929 929	958 496	1 061 492

(a) CO₂e = CO₂ équivalent.

Entre 2018 et 2019 les émissions totales de CO₂ directes et indirectes sont en baisse de 3 %.

Par rapport à l'année de référence 2015 (programme *Planet Mobilization*), les émissions directes et indirectes liées à la consommation d'énergie (scopes 1 et 2) sont en baisse de 12 %.

4.2.14.2.2.2. Émissions indirectes : scope 3

[GRI 305-3]

La prise en compte des émissions de scope 3 permet d'apprécier l'ordre de grandeur des émissions de CO₂ générées par l'entreprise sur l'ensemble de sa chaîne de valeur. Le calcul repose sur un grand nombre de données, ce qui génère un niveau d'incertitude important. Sanofi s'attache à améliorer d'année en année la qualité de ces données, a affiné sa méthodologie en 2019 et a recalculé les émissions de 2018 en conséquence, voir note méthodologique en section "4.5.2.4.3 Empreinte Carbone". Ce recalcul n'a pas été possible sur les années précédentes.

Le scope 3 a été calculé sur 15 catégories suivant la définition du *GHG protocol*. Onze catégories sont significatives et six catégories représentent plus de 90 % des émissions de gaz à effet de serre du scope 3 en 2019.

Scope 3 (Tonnes CO ₂ e) ^(a)	2019	2018
Emissions scope 3 calculées (amont)		
Cat 1. Achats de biens et services	3 823 973	3 568 220
Cat 2. Immobilisations de biens	652 794	619 972
Cat 3. Activités relatives aux combustibles et à l'énergie	358 678	370 315
Cat 4. Transport et distribution en amont	216 483	225 382
Cat 5. Déchets générés par les activités	372 442	371 036
Cat 6. Déplacements professionnels	154 990	151 372
Cat 7. Déplacements domicile-travail	150 766	161 037
Sous-total Emissions scope 3 calculées (amont)	5 730 126	5 467 334
Emissions scope 3 estimées (aval)		
Cat 9. Transport et distribution aval	874	851
Cat 10. Traitement des produits vendus	112 518	115 755
Cat 11. Utilisation des produits vendus	55 855	316 255
Cat 12. Traitement de fin de vie des produits vendus	222 701	177 524
Sous-total Emissions scope 3 estimées (aval)	391 948	610 385
TOTAL^(b)	6 122 074	6 077 719

(a) CO₂e = CO₂ équivalent.

(b) Catégories d'émissions suivant le *GHG protocol* : les émissions de Cat 8 et Cat 13 (Actifs en leasing amont et aval) et de Cat 14 (Franchise) ne sont pas significatives. La catégorie 15 est considérée comme non-applicable, les émissions des produits et services issus de cette collaboration sont déjà comptabilisés dans les autres catégories.

Les émissions en CO₂ sont stables entre 2018 et 2019, l'écart n'étant pas significatif au vu des incertitudes liées aux nombreuses hypothèses de calculs.

Néanmoins, on peut souligner des éléments majeurs :

- catégorie 1 : Cette catégorie regroupe les achats de matières notamment les matières premières chimiques, les produits sous-traités et les emballages et dispositifs médicaux. Du fait de la hausse du volume d'achat de produits, les émissions de cette catégorie ont augmenté de façon correspondante ;
- catégorie 11 : La baisse importante entre 2018 et 2019 provient principalement de la vente par Sanofi de son site de Holmes Chapel (Royaume Uni) fabriquant des produits contenant du gaz propulseur ;
- catégorie 12 : L'augmentation du volume d'achats d'emballages et de dispositifs médicaux ainsi que la revue à la hausse de l'hypothèse de pourcentage de médicaments non utilisés expliquent cet écart entre 2018 et 2019.

4.2.14.2.3. Adaptation aux conséquences du changement climatique⁽¹⁾

Les événements climatiques extrêmes dus au changement climatique peuvent présenter un risque à la fois pour les installations de production de l'entreprise et pour la chaîne de distribution de nos produits jusqu'aux patients. Afin de se prémunir de ces risques, l'entreprise met en œuvre les meilleures pratiques d'ingénierie et s'appuie sur les référentiels les plus exigeants pour la réalisation de ses installations, prenant en compte les contraintes maximales pour le dimensionnement des ouvrages. Par ailleurs, les experts techniques des assureurs de l'entreprise émettent des recommandations lors de leurs visites visant à prendre en compte les conditions climatiques extrêmes, comme la mise en place d'un plan de sauvegarde, en cas de risque d'inondation. Les risques naturels sont pris en compte dans le plan de gestion de crise de l'entreprise à tous les niveaux des établissements de production et des chaînes d'approvisionnement.

4.2.14.2.4. Enjeux de santé liés au climat

Le changement climatique est l'un des grands défis de santé de notre siècle. Entre 2030 et 2050, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) s'attend à ce que le changement climatique entraîne près de 250 000 décès supplémentaires par an. Les effets directs du changement climatique sont l'augmentation du stress lié à la chaleur, des inondations, de la sécheresse et des phénomènes météorologiques extrêmes comme les cyclones. Mais il s'accompagne également d'effets indirects tels que la pollution atmosphérique, la propagation des maladies transmises par des vecteurs comme les moustiques, la démultiplication du potentiel allergène des pollens, les déplacements de population, et les états de stress post-traumatique causés par les catastrophes naturelles.

Sanofi travaille sur plusieurs programmes de recherche et développement pour les maladies sensibles au climat, notamment :

- la mise au point d'un traitement oral contre la maladie du sommeil ;
- le développement d'un nouveau vaccin contre la fièvre jaune (innovant sur culture cellulaire) spécialement pour l'Amérique latine ;
- la recherche de nouveaux traitements du paludisme pour faire face aux résistances potentielles.

Mais également sur des programmes de prévention et de sensibilisation auprès des populations concernées :

- la promotion de programmes de traitements abordables et de programmes de prévention dans les zones les plus atteintes par le paludisme ;
- la mise en place de programmes d'éducation médicales pour les professionnels de santé dans de nombreux pays du monde (Inde, Brésil, Mexique, Moyen-Orient...) ;
- le soutien des communautés grâce à la fondation Sanofi Espoir, pour leur venir en aide en cas d'urgences humanitaires résultant de catastrophes climatiques.

4.2.14.3. L'eau : une énergie renouvelable et durable

4.2.14.3.1. Plan de gestion des ressources en eau

[GRI 303-2]

L'eau est un composant-clé de l'activité industrielle de Sanofi, indispensable à la bonne marche des usines et faisant partie intégrante de la production de médicaments.

Sanofi a été évalué en 2019 par le CDP dans le cadre de son questionnaire "water" et a obtenu la note A-.

Les utilités (vapeur, eaux de process, eaux de refroidissement, etc...) représentent de loin le premier usage de l'eau pour Sanofi : elle est ainsi essentiellement utilisée comme vecteur pour transférer des calories pour refroidissement ou pour chauffage dans les procédés de fabrication des différents produits de l'entreprise (depuis la synthèse en chimie jusqu'à la production de vaccins).

L'eau intervient également directement dans la production chimique et pharmaceutique, soit en tant qu'ingrédient d'une voie de synthèse ou de formulation, soit pour le nettoyage des équipements et réseaux entre deux cycles de production. Dans ce cas, de nombreux procédés de traitement des eaux sont mis en œuvre au sein de chaque site pour garantir un très haut niveau de pureté avant utilisation.

Sanofi s'attache à gérer cette ressource de manière responsable, en mettant en œuvre des plans de gestion de l'eau sur ses sites. Une attention particulière est portée aux sites identifiés comme sensibles vis-à-vis de cette ressource.

Une analyse approfondie, s'appuyant sur des données internes locales et une expertise externe globale, a permis d'affiner la liste des localisations potentiellement concernées par un risque d'approvisionnement en eau (risque de pénurie ou *water scarcity*) et celles pour lesquelles des investigations complémentaires doivent localement être conduites pour confirmer la situation. Les quatre sites considérés comme prioritairement à risque sont Brindisi (Italie), Vertolaye (France), Karachi (Pakistan) et Jakarta (Indonésie). 13 autres sites sont en vigilance. Cette cartographie a été mise à jour en 2019.

4.2.14.3.2. Consommation d'eau

[GRI 303-1]

L'eau utilisée pour les besoins de la production et pour des usages thermiques (chauffage ou refroidissement des procédés sans contact avec la production) provient essentiellement de prélèvements effectués directement par Sanofi dans des masses d'eau souterraines ou de surface. Les actions spécifiques d'exploitation visant à bien gérer les utilisations d'eau et à réduire la consommation d'eau (sobriété et recyclage) sont poursuivies.

(1) Ce paragraphe présente les informations demandées par le décret d'application de l'article 173 de la loi no 2015-992 sur la transition énergétique pour une croissance verte.

Plus de 50 sites ont réduit leur consommation d'eau en 2019, il en résulte une réduction de la consommation d'eau en 2019 de 7 % par rapport à 2018 et de 19 % par rapport à 2015, bien au-delà des objectifs fixés à 10 %.

Consommation d'eau (En millions de m3 par an)	2019	2018	2015 (année de référence)
Prélèvement d'eau de surface (lacs, rivières)	8,9	9,1	11,2
Prélèvement d'eau de nappe souterraine	18,0	20,2	23,3
Prélèvement d'eau de réseau	7,5	7,7	8,3
Autres sources	0,2	0,2	—
Total	34,6	37,2	42,8

4.2.14.4. Les déchets : vers une économie circulaire

L'élément clé de la politique de gestion des déchets de l'entreprise est de réduire à la source la génération de déchets, puis systématiquement de réutiliser et recycler avant d'envisager toute autre filière telle que l'incinération avec récupération d'énergie. La mise en décharge reste une ultime solution et doit faire l'objet d'un audit de contrôle.

Une attention particulière est donc portée sur la gestion des déchets sur sites afin de les caractériser en fonction des procédés, de les collecter, les trier, les stocker, les transporter et les traiter en fonction de leurs caractéristiques.

Avant tout contrat avec un nouveau sous-traitant, sa qualification, sa compétence et sa conformité réglementaire sont vérifiées exhaustivement et ce pour chaque typologie de déchet.

Des approches intégrées de gestion des déchets par pays ont été menées pour optimiser les filières déchets des différents sites dans les pays où la présence industrielle est la plus importante et où les synergies potentielles y sont les plus fortes (France, Canada et États-Unis notamment).

Certains déchets sont retraités sur site pour être réutilisés. Ainsi en 2019, 120 000 tonnes de solvants ont été régénérés et réintroduits dans le process industriel. Cela a permis d'éviter de générer la même quantité de déchets.

4.2.14.4.1. Production de déchets

[GRI 306-2]

Dans le cadre de *Planet Mobilization*, Sanofi a fixé deux objectifs complémentaires à l'horizon 2025. Le premier consiste à atteindre un taux de valorisation supérieur à 90 % et le second vise à baisser le taux de mise en décharge à 1 %.

À fin 2019, le taux de valorisation des déchets atteint 75 % (hors solvants recyclés sur site).

En 2019 le taux de mise en décharge quant à lui est de 8 %. 59 sites n'ont plus de mise en décharge contre 48 en 2018.

Déchets (Tonnes)	2019	2018	2015 (année de référence)
Déchets dangereux			
Déchets dangereux recyclés	28 817	27 289	33 926
Déchets dangereux incinérés avec valorisation thermique	58 280	58 119	38 865
Déchets dangereux incinérés sans valorisation thermique	38 581	37 083	103 941
Déchets dangereux enfouis en centre agréé	2 664	2 765	2 255
Sous-total déchets dangereux	128 342	125 256	178 987
Déchets non dangereux			
Déchets non dangereux recyclés	90 873	91 346	85 472
Déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique	23 177	18 862	18 094
Déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique	7 400	12 885	15 064
Déchets non dangereux enfouis en centre agréé	18 040	18 895	18 488
Sous-total déchets non dangereux	139 490	141 988	137 118
TOTAL déchets dangereux et non dangereux	267 832	267 244	316 105

Au global, les déchets totaux de l'entreprise sont en baisse de 15 % par rapport à 2015.

La baisse de 28 % du volume des déchets dangereux entre 2019 et 2015 s'explique par des évolutions d'activités et un investissement sur l'activité de chimie fine pour un traitement biologique in-situ d'effluent biodégradable.

Le taux de valorisation des déchets dangereux est de 68 % en 2019.

La quantité de déchets non dangereux est en baisse de 2 % par rapport à 2018.

4.2.14.4.2. Actions de lutte contre le gaspillage alimentaire

En France, de nombreux sites (tertiaires, R&D et industriels) ont déjà mis en place des actions pour lutter contre le gaspillage alimentaire qui s'articulent autour de trois axes :

4.2. Détail des enjeux et des risques

- la réduction des déchets à la source, notamment favorisée par le respect des quantités (grammage) prévues dans les contrats et par des enquêtes régulières (particulièrement à l'approche de période de faibles fréquentations par exemple) ;
- la gestion responsable du service ; elle est encouragée par l'adaptation des quantités au plus juste des besoins, la mise en place d'un service en flux tendu sur certains stands, le paiement du pain (pour éviter la prise systématique et donc un gaspillage important), la diminution de l'offre proposée en fin de service ainsi que l'instauration du paiement au poids (salade et fruits coupés) ;
- la gestion des restes et déchets en bout de chaîne ; facilitée par la valorisation des restes en retravaillant les légumes de la veille, l'installation de poubelles de tri pour une meilleure valorisation des déchets, la mise en place de contrats de dons alimentaires avec des associations agréées pour les personnes dans le besoin.

Par ailleurs, des actions de sensibilisation et de communication sont régulièrement réalisées sur les sites français, parmi desquelles: la pesée des restes (notamment du pain), le tri grâce à la mise en place de poubelles, ainsi que l'échange de bonnes pratiques anti-gaspillage.

4.2.14.4.3. Emballage des produits

Depuis plusieurs années, de nombreux sites industriels ont mené des projets de simplification, d'harmonisation et d'optimisation des emballages primaires (blisters) et secondaires (étuis) pour toutes les formes solides en comprimés. Cette initiative devrait conduire à une réduction des consommations de plastique, d'aluminium, de carton et une réduction des transports. Cette démarche se perpétue encore aujourd'hui sur le reste du portfolio produit et s'intègre dans le processus d'amélioration continue.

Pour illustrer cette démarche, en 2017, Sanofi Pasteur a obtenu le prix « Eco-conception - Pharmapack Europe » pour sa Compact Box. Cette innovation, développée avec un partenaire, permet de réduire de 50 % le volume du conditionnement des vaccins et élimine la nécessité des plaquettes en PVC. La Compact Box s'accompagne également d'une montée en gamme du *packaging* permettant une optimisation de la chaîne de froid pour la distribution.

4.2.14.5. Rejets dans l'environnement

[GRI 413-2]

Les activités de recherche et développement, de fabrication, de stockage et de transport de matières premières, de produits et de déchets, comportent divers risques d'impacts potentiels liés aux rejets de produits chimiques toxiques ou de pathogènes biologiques sur l'environnement et la santé humaine. Sanofi a déployé plusieurs plans d'actions afin de limiter ces impacts, de garantir le respect de la réglementation et des directives internes et d'anticiper l'impact des réglementations nouvelles et émergentes relatives aux rejets dans l'environnement, dans tous les pays où elle est présente. Sanofi travaille également sur l'impact après usage par les patients.

4.2.14.5.1. Organisation

Le Département Environnement faisant partie de la Direction HSE, l'organisation liée à l'environnement est présentée dans la section «4.2.2. Santé et sécurité des employés ».

4.2.14.5.2. Politiques et plans d'actions

4.2.14.5.2.1. Gestion des rejets de substances pharmaceutiques et lutte contre l'antibiorésistance

Les substances pharmaceutiques peuvent se retrouver dans l'environnement en raison des médicaments consommés par les patients puis excrétés, de l'élimination inappropriée des médicaments inutilisés et périmés, ainsi que des effluents des installations de fabrication. Sanofi s'attache à prévenir et réduire l'impact environnemental des substances pharmaceutiques dont les antibiotiques en agissant sur l'ensemble du cycle de vie de ses médicaments depuis leur développement, en passant par la fabrication jusqu'à leur fin de vie après utilisation par les patients. Cet engagement se concrétise autour des principaux axes suivants :

- évaluer et réduire les impacts environnementaux potentiels de ses sites de production à travers le déploiement d'un programme global ciblant plus particulièrement les rejets de substances pharmaceutiques dans les effluents aqueux ;
- améliorer continuellement les connaissances sur le devenir et les effets de ses médicaments dans l'environnement à travers l'acquisition de nouvelles données, et évaluer le risque environnemental lié à leur utilisation par les patients ;
- promouvoir le bon usage des médicaments. Cela se concrétise par des actions de sensibilisation à destination des professionnels de santé et/ou des patients. Le bon usage des médicaments bénéficie à la santé des patients mais également à l'environnement : bon diagnostic + bonne prescription + bonne dispensation + bonne observance thérapeutique + bonne élimination des médicaments non utilisés = moins de rejets dans l'environnement ;
- encourager une élimination responsable des médicaments non utilisés ou périmés à travers la sensibilisation des patients et le support des programmes de collecte des médicaments non-utilisés ou expirés.

Sanofi est également engagée dans l'initiative « Roadmap AMR 2020 », (AMR *AntiMicrobial Resistance*) qui a pour but de lutter contre la résistance microbienne aux antibiotiques. Cette initiative, regroupant 13 acteurs principaux du monde pharmaceutique, vise à co-construire des guides et des méthodologies de référence pour une gestion durable des antibiotiques au sein du secteur pharmaceutique. Cette initiative comporte un engagement spécifique pour les sites de production des antibiotiques, exploités par les signataires ou par leurs fournisseurs, à travers d'une part la définition et la mise en œuvre d'un cadre commun de gestion des rejets potentiels, et d'autre part avec l'établissement de seuils environnementaux partagés.

4.2.14.5.2.2. Gestion des autres rejets dans l'eau

En relation directe avec la politique de l'entreprise sur la gestion des produits pharmaceutiques dans l'environnement, Sanofi s'attache à maîtriser ses rejets aqueux, en mettant en place différents programmes pour :

- surveiller l'évolution de la concentration des polluants dans le milieu naturel ;

- réduire à la source les quantités rejetées ;
- mettre en place au niveau des sites de traitements poussés voire innovants lorsque nécessaire.

Les eaux usées produites par les activités de l'entreprise font toujours l'objet d'un traitement avant leur rejet au milieu naturel, soit directement au travers d'équipements appartenant à l'entreprise, soit indirectement par des installations de traitement appartenant à des partenaires (municipaux ou industriels) selon des conventions établies avec eux.

Les installations de traitement des effluents propres à Sanofi font l'objet de programmes continus de maintenance, de surveillance, de reporting et d'optimisation des performances par des projets de modernisation des équipements ou d'une meilleure gestion des flux (traitement à la source, ségrégation des flux et traitements dédiés).

Le suivi de la conformité des rejets au regard des Autorisations et des Conventions applicables est assuré par les équipes HSE de chaque site. Ces équipes sont également responsables de la mise en œuvre de programmes d'évaluation des impacts environnementaux et sanitaires. Ces programmes incluent :

- la caractérisation des flux de pollution (source, quantités, composition) ;
- la stratégie de gestion des flux de pollution (réduction à la source, ségrégation, externalisation, unités de traitement dédiées ou centralisées) ;
- la surveillance des rejets et le contrôle de la performance des installations.

4.2.14.5.2.3. Gestion des rejets dans l'air : optimisation de l'utilisation des solvants et maîtrise des émissions de composés organiques volatils

L'utilisation des solvants (principalement pour la synthèse de principes actifs et leur mise en forme pharmaceutique) suit les recommandations de bon emploi établies au niveau de l'entreprise.

Les solvants mis en œuvre dans le processus de production sont, soit achetés (quantités consommées), soit régénérés sur place. L'optimisation des procédés, les régénérations lorsqu'elles sont possibles et la valorisation thermique, sont favorisées pour diminuer les quantités consommées.

L'entreprise s'attache à maîtriser les émissions de Composés Organiques Volatils (COV) issues des activités de synthèse et de fabrication des médicaments. Cette démarche s'appuie sur une approche intégrée à chaque stade du développement des produits de la recherche à la production, qui vise à :

- prévenir l'usage des solvants par la substitution de procédés chimiques par des procédés biologiques ;
- favoriser le recyclage des solvants ;
- choisir les solvants les moins toxiques ;
- réduire les émissions à la source par l'adaptation spécifique des procédés de fabrication et un confinement maximal de l'usage des solvants ;
- capter et traiter les émissions de COV résiduelles sur des installations de traitement spécifiques conformes aux meilleures techniques disponibles en fonction des caractéristiques physico-chimiques des COV émis (cryogénie, laveurs de gaz, oxydeurs thermiques, captage sur charbon).

4.2.14.5.3. Indicateurs de suivi

Les événements significatifs ayant un impact environnemental ou réglementaire sont systématiquement reportés au niveau global.

4.2.14.5.3.1. Gestion des rejets de substances pharmaceutiques

Un programme d'évaluation et de réduction des impacts environnementaux liés aux substances pharmaceutiques potentiellement rejetées par les sites de production est déployé progressivement depuis 2016. Celui-ci se concrétise sur les sites concernés par la mise en œuvre de plans de gestion des émissions dédiés intégrant une caractérisation des émissions, l'application de seuils environnementaux et la mise en œuvre de mesures de gestion adéquates, si nécessaire. A fin 2019, le programme couvre 37 % de ses sites de synthèse chimique ou de formulation galénique et 75 % de ses sites prioritaires. Les sites prioritaires sont définis sur la base d'une analyse de risques par substance et par site.

Sanofi évalue de manière volontaire l'impact environnemental des principes actifs contenus dans ses médicaments commercialisés en commençant par ses produits stratégiques. Cet axe est supporté par des partenariats de recherche avec différentes parties prenantes dont les universités ou les autres industriels. Sanofi a procédé à une priorisation de ses produits et a retenu une première liste de plus de 160 principes actifs. A date le programme d'évaluation a déjà couvert 34 % de ces substances listées.

Sanofi soutient les programmes de collecte de médicaments non utilisés dans de nombreux pays, à l'image de Cyclamed en France. Des initiatives visant à sensibiliser les patients au bon usage des médicaments sont également menées, notamment sur les antibiotiques.

4.2.14.5.3.2. Gestion des autres rejets dans l'eau

Les données reportées correspondent aux effluents atteignant l'environnement (après traitement interne et/ou externe selon les sites). La Demande Chimique en Oxygène (DCO) est le principal indicateur environnemental des effluents aqueux. En cas d'absence d'information sur le traitement extérieur, un rendement épuratoire conservateur de 50 % est considéré par défaut.

Rejets dans l'eau (Tonnes)	2019	2018	2015 (année de référence)
DCO	2 070	2 003	2 596

Les flux de DCO rejetés dans l'environnement n'ont pratiquement pas varié entre 2018 et 2019.

Cette année encore, des projets de construction d'unités de traitement des effluents sont en cours de développement à travers le monde.

4.2.14.5.3.3. Gestion des rejets dans l'air : optimisation de l'utilisation des solvants et maîtrise des émissions de composés organiques volatils

[GRI 305-7]

Solvants (Tonnes)	2019	2018
Solvants mis en œuvre	184 905	187 133
dont % régénérés	62%	64%

Composés Organiques Volatil (COV) (Tonnes)	2 019	2 018
COV (estimé)	3 085	3 373
SOx Émissions directes	97	150

Nox (Tonnes)	2 019	2 018
NO _x Émissions directes	442	428

Le total des émissions dans l'air de composés organiques volatils a diminué de 8 % entre 2018 et 2019, grâce à une politique volontaire de suivi et de contrôle. Des investissements importants ont été faits pour mettre en place de nouvelles techniques visant à augmenter l'efficacité des oxydations thermiques.

4.2.14.5.4. Remédiation

4.2.14.5.4.1. Programmes et moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions

En matière de prévention et conformément à sa politique santé, sécurité et environnement et aux exigences réglementaires, l'entreprise met en œuvre sur l'ensemble de ses sites des moyens de confinement et/ou de collecte des rejets accidentels vers les sols afin d'éviter leur infiltration.

Un programme systématique pluriannuel de surveillance et d'étude des sols et eaux souterraines des implantations de l'entreprise est déployé, que ces sites soient en activité ou à céder. Des évaluations détaillées conduisent si nécessaire à des travaux de remise en état.

Les investissements et les dépenses d'exploitation consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions sont intégrés aux investissements et dépenses engagés pour la mise en œuvre de la politique HSE de l'entreprise.

Les indemnités à caractère environnemental versées en 2019 sont non significatives.

4.2.14.5.4.2. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement

Les lois et règlements applicables en matière d'environnement peuvent contraindre Sanofi à éliminer ou atténuer les effets liés au rejet de substances chimiques de ses divers sites. Il peut s'agir de sites que l'entreprise détient ou exploite actuellement, ou de sites qu'elle a détenus ou exploités. L'entreprise pourrait ainsi avoir à assumer les coûts nécessaires à l'enlèvement ou au traitement des substances dangereuses présentes sur, sous ou dans les sites concernés, ou sur des sites où des déchets provenant de son activité ont été entreposés et ce, même si elle ignorait la présence de ces substances et dans certains cas si ses activités n'étaient pas à l'origine de la contamination, ou si lors de l'exploitation du site le rejet de ces substances était autorisé.

Comme pour un certain nombre de sociétés impliquées dans les industries pharmaceutique, chimique ou agrochimique, des pollutions du sol et de la nappe phréatique ont eu lieu par le passé sur certains sites de l'entreprise et d'autres pourraient survenir ou être découvertes. Pour la plupart, les sites concernés sont situés aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Hongrie, en Italie et au Royaume-Uni. Dans le cadre de missions d'investigations environnementales effectuées ces dernières années, des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et des nappes phréatiques ont été menées dans des établissements ou anciens établissements de l'entreprise. En collaboration avec les autorités nationales et locales, l'entreprise examine en permanence les travaux nécessaires de remise en état et met en œuvre les travaux de réhabilitation appropriés. Parmi ces chantiers, des travaux s'étendant sur plusieurs années sont en cours ou prévus aux États-Unis (Mount-Pleasant et Portland), en Allemagne (Francfort), en Italie (Brindisi), en Grande-Bretagne (Dagenham), en Hongrie (Ujpest), et en France (Beaucaire, Valernes, Limay, Neuville, Vitry) ainsi que sur plusieurs sites cédés à des tiers pour lesquels l'entreprise a accordé des garanties en matière d'environnement.

La responsabilité de l'entreprise pourrait également être engagée dans le cadre d'investigations et de travaux de réhabilitation concernant plusieurs autres sites. Sanofi a constitué des provisions pour les sites identifiés et pour couvrir les garanties contractuelles en matière de risque environnemental concernant des sites cédés. Spécifiquement en France, Sanofi a mis en place les garanties financières environnementales demandées par la réglementation nationale.

La responsabilité environnementale potentielle de l'entreprise relative à certaines activités cédées est décrite dans la note D.22.d aux états financiers consolidés. En 2019, Sanofi a dépensé 70 millions d'euros pour la remise en état de terrains affectés par des pollutions historiques du sol ou des eaux souterraines.

Du fait de l'évolution de la réglementation environnementale encadrant les travaux de remise en état, les provisions constituées par l'entreprise au titre de ses obligations pourraient nécessiter d'être réévaluées en raison de la multiplicité des facteurs entrant en jeu. Ces facteurs comprennent la complexité des sites exploités ou anciennement exploités, la nature des demandes d'indemnisation, les techniques de réhabilitation envisagées, le calendrier prévu pour les remises en état et l'issue des discussions avec les autorités réglementaires nationales, voire avec d'autres parties potentiellement responsables dans le cas de sites en exploitation conjointe. Compte tenu du long passé industriel de certains des sites de Sanofi et des obligations de remise en état dont Aventis avait hérité en raison de ses activités antérieures dans la chimie et l'agrochimie, il est impossible de prévoir précisément l'impact que ces lois et règlements auront à l'avenir.

L'entreprise a constitué, au mieux de ses connaissances et prévisions actuelles, des provisions pour les cas actuellement connus et pour couvrir les garanties de responsabilité environnementale contractuelles afférentes aux établissements cédés. Conformément aux standards internes de l'entreprise, les passifs environnementaux font l'objet d'une revue la plus exhaustive possible une fois par an. Les éléments recueillis à l'occasion de cette revue ont amené l'entreprise à revoir les provisions pour les porter à hauteur de 738 millions d'euros au 31 décembre 2019, contre 680 millions d'euros en 2018. La note D.22. aux états financiers consolidés décrit les conditions de cession, obligations environnementales et part des responsabilités environnementales conservées, relatives à certaines cessions.

4.2.15. Achats et sous-traitance

[GRI 102-9, GRI 407-1, GRI 414-2]

Sanofi achète des matières premières, des biens et des services dans le monde entier et dispose d'un panel de fournisseurs diversifié en raison de la nature de ses différents segments d'activités. La Fonction achat est centralisée et agit au nom de toutes les entités de l'entreprise (entités commerciales et fonctions supports). Cette organisation permet de faire des synergies tant en matière de savoir-faire que d'optimisation des dépenses d'approvisionnement. Notre politique d'approvisionnement, qui s'applique à l'ensemble de nos collaborateurs, repose non seulement sur des principes économiques, mais aussi sur des principes éthiques, environnementaux et sociaux.

Chiffres clés des Achats	2019	2018	2017
Montant des achats (en milliards d'euros)	14,5	15,6	14,6
<i>Dont dans les pays de l'OCDE</i>	12,2	13,3	12,2
<i>Dont hors pays de l'OCDE</i>	2,3	2,3	2,4
Nombre de fournisseurs	68 000	86 000	87 400
Nombre de pays où sont situés les fournisseurs	152	157	156

Sanofi est membre de la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI) qui a pour but d'améliorer les pratiques des fournisseurs du secteur de la pharmacie par la définition d'exigences communes, la réalisation de programmes d'accompagnement et de formations des fournisseurs, et la mutualisation des audits.

En septembre 2019, PSCI a organisé à Hyderabad et Hangzhou une formation de deux jours pour les fournisseurs indiens et chinois sur les sujets suivants : résidus pharmaceutiques dans l'environnement et résistance antimicrobienne, éthique des affaires et droits humains, environnement et sécurité, sécurité des procédés et hygiène industrielle. 30 de nos fournisseurs indiens de principes actifs ont participé à la session Hyderabad, 25 de nos fournisseurs chinois de principes actifs ont participé à la session de Hangzhou.

Sanofi est aussi membre de l'initiative *Together for Sustainability* (TfS), programme mondial qui vise à évaluer et améliorer les pratiques d'approvisionnement durable des fournisseurs en conduisant des évaluations et des audits dont les résultats sont partagés entre les membres sur une plateforme collaborative en ligne.

La démarche Achats responsables demande aux fournisseurs le respect des engagements de Sanofi en matière de droits humains, de santé-sécurité et d'environnement via le Code de conduite des fournisseurs (*Suppliers code of conduct*). De plus, une diligence raisonnable en matière de lutte contre la corruption est réalisée avant de s'engager avec des fournisseurs à risques.

L'intégralité des 250 catégories d'achats ont été évaluées en 2018 et notées par rapport à leur risque inhérent en matière de santé-sécurité (note de 1 à 4), d'environnement (note de 1 à 4) et de droits humains (note de 1 à 4). Le risque inhérent est le risque externe lié à l'activité commerciale, indépendamment de son pays d'exercice, que les fournisseurs de la catégorie d'achats envisagée portent atteinte à la santé-sécurité des personnes ou aux droits humains de leurs travailleurs, ou à l'environnement.

La cotation du risque est liée :

- pour la santé-sécurité, au nombre de personnes potentiellement touchées, à la gravité et l'irréversibilité des conséquences accidentelles ou chroniques sur les personnes ;
- pour l'environnement, à l'étendue des conséquences négatives (en termes de pollution et d'usage de ressources naturelles) sur l'environnement et les communautés et sur la biodiversité (limitées ou non au site), et à leur irréversibilité ;
- pour les droits humains, aux caractéristiques de la main d'œuvre (niveau de qualification, nombre, temporaire ou non) et à la sensibilité droits humains des produits utilisés (chaîne d'approvisionnement).

Une cotation globale et composite a ainsi été calculée pour chaque catégorie d'achats et 44 catégories d'achats ont été considérées a priori comme très à risques en termes de protection de l'environnement, sécurité/santé des personnes et respect des droits de l'homme. Ces catégories d'achats sont liées aux domaines suivants : gestion des déchets, activités de démolition, de dépollution, de gros travaux, produits dangereux, principes actifs, produits naturels, sous-traitance pharmaceutique, essais cliniques, transports et distribution, exploitation des sites, services de sécurité, voyage et événementiel et agences de recrutement.

Cette nouvelle cartographie a permis de définir des typologies de réponses pour chaque catégorie identifiée à risque au regard du plan de vigilance (santé-sécurité, environnement et droits humains). Ces réponses dépendent de la cotation du risque, du pays d'activité, des caractéristiques de la prestation fournie (par exemple : sur site ou non, organisation du prestataire, récurrence..) et du volume d'achats.

Les réponses possibles de gestion des risques sont : des audits (internes ou via les initiatives sectorielles PSCI ou TFS), des évaluations, des plans de prévention, des actions particulières de sensibilisation...

Ainsi les fournisseurs identifiés dans les catégories les plus à risque font l'objet de campagnes d'évaluations de la performance RSE par un prestataire. Les résultats de ces évaluations sont pris en compte dans les processus de gestion des risques achats et permettent l'amélioration continue de nos fournisseurs. Plus de 200 fournisseurs par an sont ainsi concernés, le but étant d'atteindre la couverture de tous nos fournisseurs stratégiques à haut risque d'ici fin 2020.

En 2019, nous avons ainsi évalué 240 fournisseurs. Parmi ces derniers, 161 ont fait l'objet d'une réévaluation dont 58% ont amélioré leur score à l'issue d'un plan d'action correctif.

En ce qui concerne plus particulièrement les audits fournisseurs, notre objectif est d'effectuer d'ici 2020 des audits de tous nos fournisseurs de principes actifs critiques à haut risque et de nos sous-traitants pharmaceutiques ou façonniers (CMO : *Contract Manufacturing Organisation*). Le plan est échelonné en fonction des risques :

- 2017-2019 : priorité aux fournisseurs d'antibiotiques et d'hormones ;
- 2018-2020 : priorité aux fournisseurs de matières premières (intermédiaires de synthèse).

	2019	2018	2017
Nombre d'audits Sanofi CMO (<i>Contract Manufacturing Organisation</i>)	72	64	70
Nombre d'audits de fournisseurs de principes actifs et intermédiaires (API)	87	90	88

Concernant les résultats de ces audits, nous constatons qu'un quart des fournisseurs présentent des résultats insuffisants. Ce sont principalement les fournisseurs basés en Inde et en Chine. Ces derniers font alors systématiquement l'objet d'un plan d'action correctif. Ainsi pour les années 2017 et 2019, 65 fournisseurs d'API ont fait l'objet d'une réévaluation et plus de la moitié d'entre eux ont d'ores et déjà amélioré leur performance. Par ailleurs, en 2019, 42 CMO ont fait l'objet d'un audit de suivi de plan d'actions.

4.3. Autres éléments relatifs au plan de vigilance

4.3.1. Pilotage

La démarche de vigilance est animée conjointement par les directions RSE et HSE de Sanofi. La coordination globale est assurée par la Direction RSE qui s'assure de l'articulation des différentes mesures composant la démarche de vigilance et de leur déploiement.

La Direction RSE travaille en étroite collaboration avec les directions HSE, Achats, Juridique et Éthique et Intégrité des Affaires, dans le cadre du groupe de travail inter-directionnel dit « de vigilance ». Celui-ci est notamment en charge du suivi global du déploiement du plan de vigilance. Les suivis des politiques de gestion des risques et des dispositifs d'alerte sont assurés par les directions spécifiques en charge, comme la fonction HSE.

4.3.2. Échanges avec les parties prenantes

En 2019, Sanofi a animé cinq réunions d'un groupe de travail mandaté par le Comité groupe sur le plan de vigilance. Ces réunions ont porté successivement sur la cartographie des risques droits de l'homme au travail, sur la démarches des achats responsables sur le mécanisme d'alerte, les évaluations fournisseurs et le bilan 2019.

Consciente de l'importance des enjeux et soucieuse de construire une démarche solide et durable, l'entreprise Sanofi a souhaité confronter le contenu de sa démarche de vigilance, en particulier sur les droits humains, aux regards de parties prenantes externes telles que : l'Université Paris 1, l'association Entreprises pour les droits de l'homme (association d'entreprises françaises qui travaille sur la mise en œuvre des démarches de vigilance droits humains dans les entreprises, www.e-dh.org), TFS (*Together for Sustainability*) ou PSCI (*Pharmaceutical Supply Chain Initiative*). Elle a aussi partagé sa démarche dans des instances françaises comme l'AFEP, France Chimie ou internationales comme la Banque Mondiale ou le *World Business Council on Sustainable Development* (WBCSD).

4.3.3. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements

Dès 2006, un dispositif d'alerte a été mis en place pour offrir à tout collaborateur la possibilité de signaler tout manquement à une des dispositions du code éthique. Il couvre les enjeux identifiés par le plan de vigilance. Voir la section "4.2.12.2.3. Gestion des alertes".

Au côté de ce dispositif global d'alerte éthique, des mécanismes spécifiques de recueil des alertes et des signalements relatifs à la sécurité des médicaments sont mis à la disposition des patients.

4.4. La contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable

Nous sommes aujourd'hui confrontés à des enjeux sociétaux, comme la croissance et le vieillissement de la population, les écarts de niveau de richesse, le changement climatique, ainsi qu'à des enjeux et progrès technologiques comme l'avancée du digital qui sont porteurs d'opportunités significatives. Dans ce contexte de profonds bouleversements, les entreprises sont non seulement tenues d'être performantes sur le plan financier, mais elles doivent expliquer comment elles accompagnent ces changements et démontrer leur contribution positive à la Société.

La contribution de Sanofi consiste avant tout à servir les besoins des patients, tout au long de leur parcours de santé, qu'ils s'agissent de personnes atteintes d'une maladie rare, ou des millions d'hommes et de femmes vivant avec une maladie chronique. Cela passe également par la protection des populations grâce aux vaccins et la mise à disposition de traitements pour soulager la douleur.

4.4. La contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable

Dans ce cadre, Sanofi contribue en particulier à l'Objectif de Développement Durable (ODD) 3 « Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge », notamment à l'ODD 3.3 relatif aux maladies transmissibles grâce en particulier à notre portefeuille de vaccins, ainsi qu'à l'ODD 3.4 relatif aux maladies non transmissibles grâce à notre offre de médicaments pour le traitement du diabète, des maladies cardiovasculaires et des maladies rares. Le détail de nos programmes d'accès aux soins pour les plus démunis se trouve dans la section 4.2.3.

En plus de l'ODD 3, l'ensemble des initiatives de Sanofi qui contribuent aux ODD sont présentées dans le tableau ci dessous :

Thème	Ambition	Avancement		Contribution aux ODD	
		2019	2018		
Accès aux soins pour les plus démunis					
Maladies infectieuses	Contribuer à l'élimination de la maladie du sommeil à l'horizon 2020 Contribuer à l'éradication de la poliomyélite d'ici à 2023	Voir section "4.2.3.2. Maladies infectieuses"		ODD 3 Santé et bien être	ODD 3.3 : D'ici à 2030, mettre fin à l'épidémie de sida, à la tuberculose, au paludisme et aux maladies tropicales négligées et combattre l'hépatite, les maladies transmises par l'eau et autres maladies transmissibles
Maladies non transmissibles	Contribuer à la diminution de la charge que font peser sur les pays à revenus faibles et intermédiaires des maladies non transmissibles telles que le cancer de l'enfant, le diabète ou encore la santé mentale	Voir section "4.2.3.3. Maladies non transmissibles"			ODD 3.4 : D'ici à 2030, réduire d'un tiers, par la prévention et le traitement, le taux de mortalité prématurée due à des maladies non transmissibles et promouvoir la santé mentale et le bien-être
Capital humain					
Parité hommes-femmes	Parvenir, d'ici à 2025, à la parité hommes-femmes dans la population <i>senior leaders</i> de l'entreprise	37,2%	35,5%	ODD 5 : Égalité entre les sexes	ODD 5.5 : Garantir la participation entière et effective des femmes et leur accès en toute égalité aux fonctions de direction à tous les niveaux de décision, dans la vie politique, économique et publique
Entreprise citoyenne					
Travail décent	Réduire à moins de 2 le taux de fréquence (TF) total des accidents - tout employé d'ici à 2020 Réduire à moins de 1,4 le taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail - tout employé - d'ici à 2020	TF total des accidents - tout employé : 2,1 TF des accidents entraînant un arrêt de travail - tout employé : 1,5	TF total des accidents - tout employé : 2,4 TF des accidents entraînant un arrêt de travail - tout employé : 1,8	ODD 8 : Travail décent et croissance économique	ODD 8.8 : Défendre les droits des travailleurs, promouvoir la sécurité sur le lieu de travail et assurer la protection de tous les travailleurs, y compris les migrants, en particulier les femmes, et ceux qui ont un emploi précaire
Communautés	En France, atteindre 10% d'alternants issus des Quartiers Prioritaires de la politique de la Ville (QPV) d'ici à 2020	6,4%	6,6%	ODD 4 : Éducation de qualité	ODD 4 : Assurer l'accès de tous à une éducation de qualité, sur un pied d'égalité, et promouvoir les possibilités d'apprentissage tout au long de la vie
Une planète saine					
Changement climatique - Empreinte carbone (émissions de CO ₂)	Réduire de 50 % les émissions de gaz à effets de serre (scopes 1 et 2) d'ici à 2025 (comparativement à 2015) Parvenir à la neutralité carbone en 2050 pour les émissions liées aux opérations	-12%	-9%	ODD 13 : Lutte contre les changements climatiques	ODD 13 : Prendre d'urgence des mesures pour lutter contre les changements climatiques et leurs répercussions
Eau	Réduire la consommation d'eau de 10 % d'ici à 2020 (comparativement à 2015) Mettre en place un plan de gestion sur tous les sites (en priorité sur les sites en zone de stress hydrique) d'ici à 2025	-19%	-14%	ODD 6 : Eau propre et assainissement	ODD 6 : Garantir l'accès de tous à des services d'alimentation en eau et d'assainissement gérés de façon durable
Déchets	Réutiliser, recycler ou revaloriser au moins 90 % des déchets générés d'ici à 2025 Atteindre un taux de mise en décharge inférieur à 1 % sur la totalité des déchets d'ici à 2025	75%	73%	ODD 12 : Consommation et production responsables	ODD 12.4 : D'ici à 2020, instaurer une gestion écologiquement rationnelle des produits chimiques et de tous les déchets tout au long de leur cycle de vie, conformément aux principes directeurs arrêtés à l'échelle internationale, et réduire considérablement leur déversement dans l'air, l'eau et le sol, afin de minimiser leurs effets négatifs sur la santé et l'environnement
Produits pharmaceutiques dans l'environnement	Mettre en place un plan de gestion du cycle de vie dans tous les sites prioritaires de production d'ici à 2025	75%	Tous les sites chimie évalués		ODD 12.5 : D'ici à 2030, réduire considérablement la production de déchets par la prévention, la réduction, le recyclage et la réutilisation
Biodiversité	Promouvoir la biodiversité sur tous les sites d'ici à 2025	127 sites dans 58 pays	127 sites dans 58 pays	ODD 15 : Vie terrestre	ODD 15 : Préserver et restaurer les écosystèmes terrestres, en veillant à les exploiter de façon durable, gérer durablement les forêts, lutter contre la désertification, enrayer et inverser le processus de dégradation des sols et mettre fin à l'appauvrissement de la biodiversité

4.5. Note méthodologique sur le reporting des données

[GRI 102-46, GRI 102-48, GRI 102-49]

4.5.1. Généralités

4.5.1.1. Périmètre de consolidation

Sauf précision spécifique,

Pour les données sociales :

- les données RH sont consolidées pour la totalité des sociétés de Sanofi dans le monde, dès lors qu'elles sont intégrées globalement, et dès lors qu'elles ont pu faire l'objet d'une intégration dans le système global RH Workday, et ce, quelles que soient leurs activités (industrielles, de recherche, commerciales ou administratives) ;
- les données santé et sécurité (accidents au travail) :
 - sont consolidées au niveau mondial pour la totalité des sociétés de Sanofi intégrées globalement. Dans certains tableaux, le terme « tout employé » comprend les salariés Sanofi, les travailleurs temporaires et les sous-traitants ;
 - dans le cadre d'une acquisition, le nouveau site doit reporter à partir du mois de son entrée dans le périmètre de Sanofi (date officielle de consolidation financière, ou pour les travaux de construction à partir du début de ces travaux) ;
 - dans le cadre d'une cession de site, il n'y a plus de reporting pour ce site à date officielle de consolidation financière de cession.

Pour les données environnementales :

- les données environnementales, dépenses incluses, sont consolidées sur l'ensemble des établissements industriels, de recherche et de développement, et des sites administratifs pour l'ensemble des sociétés intégrées globalement ;
- l'impact environnemental mesuré en termes d'émissions de CO₂ de la flotte de véhicules concerne l'ensemble des filiales des Opérations Pharmaceutiques (forces commerciales terrain, hors direction) ;
- entrée dans le périmètre :
 - dans le cadre de l'acquisition d'un site : ce site doit reporter à partir du mois de son entrée dans le périmètre de Sanofi. Afin d'assurer un périmètre comparable entre les années, les données de la première année consolidée sont reportées sur les années précédentes ;
 - dans le cadre de la création d'une installation : le site doit reporter à partir du mois de la mise en fonctionnement. Il n'y a pas de report des données sur les années précédentes car c'est une nouvelle activité ;
- sortie de périmètre :
 - dans le cadre d'une cession sans transfert d'activité sur un autre site Sanofi : il n'y a plus de reporting pour ce site à date officielle de consolidation financière de cession. Les données historiques sont conservées mais ne sont plus consolidées ;
 - dans le cadre d'une cession avec transfert d'activité sur un autre site Sanofi : il n'y a plus de reporting pour ce site à date officielle de consolidation financière de cession. Les données historiques sont conservées et consolidées par le site repreneur.

Le reporting des données environnement, à l'exception du Scope 3, se font sur un périmètre constant (proforma).

Pour le plan de vigilance :

Le plan de vigilance couvre les activités de Sanofi, celles de ses sociétés intégrées globalement ainsi que les activités des fournisseurs et sous-traitants de rang 1 de toutes ces sociétés.

La liste des sociétés intégrées globalement se trouve dans le présent document au chapitre 3.3.2.-F/ liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2019.

4.5.1.2. Variation de périmètre

Les sociétés Bioverativ et Ablynx ont été acquises en 2018.

La société Ablynx a fait l'objet d'une intégration totale dans le système *Global RH Workday* au 1^{er} Janvier 2019 et a pu faire l'objet d'une consolidation manuelle dans les effectifs et les mouvements RH pour 2018. La société Bioverativ a fait l'objet d'une intégration dans *Workday* incomplète. Les effectifs du Japon et de l'Australie (soit 21,1 % des effectifs) ont été intégrés dans *Workday* au deuxième trimestre 2019. Ces effectifs n'ont pas pu être consolidés aux effectifs et aux mouvements pour 2018.

Les données environnementales et santé et sécurité relatives à ces sociétés ont été incluses dans le reporting à partir de l'exercice 2019.

4.5.1.3. Modalités de reporting

▪ **Données sociales :**

Workday a été déployé entre 2015 et 2017 avec pour principaux objectifs :

- l'intégration de processus et de systèmes dans une architecture à deux niveaux (global / local) où l'outil global devient le maître pour la plupart des données, mais où les exigences légales locales ont été adressées ;
- la simplification et l'harmonisation des processus métiers ;
- la centralisation et la gestion des données sur une seule et même plateforme pour améliorer de manière significative la qualité des données et le reporting RH ;
- l'introduction du libre-service de manière à favoriser l'expérience utilisateur des collaborateurs et des managers et ainsi renforcer leur niveau d'engagement sur les questions relatives aux ressources humaines ;
- l'amélioration du processus de gestion des talents et de mobilité des collaborateurs ;
- la simplification de la cartographie informatique ;
- en 2018, la plateforme globale RH *Workday* a remplacé la plateforme *Convergence* pour la comptabilisation des effectifs et des mouvements. Les processus Core RH ont été déployés par vagues géographiques entre 2016 et 2017. Outre ces processus, les modules Gestion de l'Organisation, Talent & Performance, Recrutement, *Onboarding*, Rémunération et *Grading* ont également été déployés. *Workday* est utilisé par l'ensemble des collaborateurs et managers de l'Entreprise (ESS-MSS). Un travail spécifique sur la qualité des données a été conduit dans le cadre de ces déploiements et se poursuit dans le cadre de la maintenance et de l'amélioration continue.

▪ Données HSE :

Afin d'assurer l'homogénéité et la fiabilité des indicateurs suivis dans l'ensemble de ses entités, Sanofi a mis en œuvre des référentiels communs de reporting de sécurité et d'environnement. Ces documents précisent les méthodologies à suivre pour le reporting des indicateurs de l'ensemble de l'entreprise : définitions ; principes méthodologiques ; formules de calcul et facteurs d'émission. En outre, Sanofi s'est dotée d'outils communs de collecte de données :

- Santé et Sécurité : le système SHERPA permet de collecter et de consolider les données sécurité de Sanofi sur l'ensemble du périmètre depuis 2017 ;
- Données environnementales :

Le système SHERPA permet de collecter et de consolider les données environnementales.

La période de reporting pour les indicateurs environnementaux de l'année N est du 1er octobre N-1 au 30 septembre N. Les indicateurs environnementaux sont collectés lors d'une campagne annuelle sauf les indicateurs portant sur la consommation d'énergie, les déchets, et la consommation d'eau qui sont collectés trimestriellement.

En ce qui concerne ce plan 2015-2025 *Planet Mobilization*, les sociétés acquises après 2015, sont intégrées dans l'année de référence selon l'exemple suivant : une société acquise en 2019 est incluse dans l'année de référence 2015 et les suivantes (2016 à 2018) avec les valeurs 2019, pour être à périmètre constant.

4.5.1.4. Précisions et limites méthodologiques

Les méthodologies relatives à certains indicateurs RH et HSE peuvent présenter des limites du fait :

- de l'absence de définitions reconnues au niveau national et/ou international, concernant notamment les différents types de contrats de travail ;
- des estimations nécessaires, de la représentativité des mesures effectuées ou encore de la disponibilité limitée de données externes nécessaires aux calculs ;
- des modalités pratiques de collecte et de saisie de ces informations ;
 - du changement de plateforme RH, « *Workday* » remplaçant « *Convergence* » ; pour la comptabilisation des mouvements, les motifs de départs liés aux « licenciements », « démissions » et aux « départs par accord mutuel » sont plus exhaustifs au sein de *Workday* qu'ils ne l'étaient sur la plateforme *Convergence*. Pour le calcul du taux de démissions des contrats permanents, seules les démissions étaient comptabilisées en 2018 alors que la donnée 2019 inclut également les départs par accord mutuel à l'initiative de l'employé. La donnée 2018 n'a pas pu être recalculée pour s'aligner sur cette nouvelle méthode de calcul. La comparaison sur une même définition pourra être faite l'année prochaine, entre les données 2019 et 2020 ;
 - en 2018, les licenciements comprenaient les motifs « licenciements », « décès », « invalidité » et tous les « départs par accord mutuel » (à l'initiative de l'employé et de l'employeur) alors que les licenciements 2019 comprennent les motifs « licenciements » et « départs par accord mutuel à l'initiative de l'employeur ». Une nouvelle catégorie « autres » a été créée pour isoler les motifs « décès » et « invalidité ». La comparaison sur une même définition pourra être faite l'année prochaine, entre les données 2019 et 2020. C'est pourquoi sont précisées dans la mesure du possible, pour les indicateurs suivants, les définitions et les méthodologies utilisées et le cas échéant, les marges d'incertitudes associées.

4.5.1.5. Consolidation et contrôles internes

Les données sont consolidées sous la responsabilité des Directions RH et HSE sur la base des informations fournies par les sites industriels et de R&D, par les filiales de Sanofi et les sites tertiaires dans le monde.

Lorsque les sites regroupent plusieurs fonctions, l'impact environnemental est soit attribué à celle ayant le plus fort impact, soit subdivisé entre toutes les fonctions. Une première validation des données sécurité et environnement est systématiquement réalisée par les coordinateurs HSE de chaque activité avant consolidation. Des contrôles de cohérence sur les données sont également réalisés par les Directions RH et HSE de l'entreprise lors de la consolidation.

Ces contrôles incluent la comparaison avec les données des exercices précédents, les écarts jugés significatifs faisant l'objet d'analyses.

Afin de s'assurer de la bonne compréhension des indicateurs HSE par les correspondants des sites ainsi que de la pertinence des données objet du reporting, une vérification de certaines données HSE objet du reporting est réalisée lors des audits internes menés sur les sites de Sanofi.

Les données sociales relatives aux effectifs sont rapprochées des données consolidées dans la base de données finance.

4.5.2. Indicateurs détaillés

4.5.2.1. Indicateurs sociaux

4.5.2.1.1. Effectifs monde

Les effectifs inscrits comprennent l'ensemble des collaborateurs bénéficiant d'un contrat avec Sanofi, y compris les apprentis.

Sont considérés comme effectifs inscrits les employés ayant un contrat de travail (CDI ou CDD) avec une société de l'entreprise Sanofi au 31 décembre 2019, soit le dernier jour calendaire de l'année. Les effectifs inscrits sont exprimés en nombre de salariés, quel que soit le temps de travail ou la date d'entrée au cours du mois.

4.5.2.1.2. Définition des régions

Les régions (Europe, États-Unis, Pays émergents, et Autres pays) apparaissant dans les tableaux d'effectifs sont déterminées de la façon suivante :

- Europe : Europe de l'Ouest et Europe de l'Est hors Eurasie (Russie, Ukraine, Géorgie, Biélorussie, Arménie et Turquie).
- Pays émergents : Monde hors États-Unis, Canada, Europe, Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto-Rico.
- Autres pays : Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande, Porto-Rico.

4.5.2.1.3. Effectifs et départs

Les embauches et les départs aux bornes de l'entreprise excluent tous les mouvements intra entreprise tels que les transferts internationaux, les transferts inter sociétés ou inter sites.

Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 99 % du périmètre de reporting et comprennent les embauches et départs des sociétés intégrées ou acquises au cours de l'exercice.

Les conversions de CDD en CDI ne rentrent pas dans le comptage, sauf si une rupture de plus d'un jour intervient entre les deux contrats (auquel cas on considère un départ et une embauche).

4.5.2.1.4. Heures de formation

Sanofi a mis en œuvre en 2017 une plateforme unique de formation *iLearn*, destinée à héberger les différents systèmes existants. La migration de ces systèmes a débuté en 2017 mais n'est pas terminée, ne permettant pas encore de consolider des chiffres au niveau global.

Pour l'exercice 2019, les heures de formation reportées proviennent des systèmes suivants :

- iLearn délivre toutes les formations obligatoires et fonctionnelles :
 - Conformité : éthique et intégrité des entreprises (EBI), Pharmaco Vigilance (PV).
 - Qualité.
 - Sauveteurs Secouristes du Travail (SST).
 - Développement des affaires, de la gestion et du *leadership*.
- Le système Le@rn, dédié à la formation, aux bonnes pratiques pharmaceutiques chez Sanofi et déployé dans le monde entier.
- Peps est un système de formation pour la population Allemande ;
- la plateforme Foederis est dédié aux employés localisés en France et couvre les formations de plusieurs domaines (*business*, réglementaire et transverse).

4.5.2.1.5. Définition des grades

Positions Exécutives :

- Executive Level 2 : collaborateurs en charge de l'alignement avec la stratégie de l'entreprise, avec un impact critique sur les indicateurs de rendement et l'image de l'entreprise, et une contribution solide aux orientations du Comité exécutif.
- Executive Level 1 : collaborateurs en charge de la traduction et de la mise en œuvre de la stratégie de l'entreprise, avec un impact critique sur les résultats et la compétitivité d'une Entité commerciale globale ou d'une Fonction globale, et un impact important sur les résultats de l'entreprise.

Senior leaders : population incluant les positions Exécutives (hors Comité exécutif) et les positions de grade 5. Les positions de grade 5 assurent la Direction des Innovations Produits, Process ou Services assurant la mise en œuvre de politiques au sein de la fonction. Ces positions ont un impact sur la réalisation des objectifs financiers.

Cette catégorie a été créée suite à la mise en place du nouveau système de *grading* en 2018.

Managers : collaborateurs qui encadrent des subordonnés directs.

4.5.2.2. Indicateurs sécurité

4.5.2.2.1. Taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt est le nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de douze mois, par million d'heures travaillées.

Pour le personnel sédentaire, 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 Sanofi.

En cas d'accidents supplémentaires pas encore enregistrés lors de l'arrêt de l'exercice ou si des changements dans la qualification des accidents sont constatés une fois l'exercice clos, la donnée est corrigée a posteriori.

4.5.2.2.2. Taux de fréquence total des accidents au travail

Sanofi a choisi de ne pas publier le taux de gravité calculé selon les critères définis par la réglementation française. Le calcul de ce taux étant basé uniquement sur un nombre de jours d'arrêt, il ne permet pas d'appréhender la réelle gravité des accidents d'un point de vue international.

En effet, pour un même accident, le nombre de jours d'arrêt peut considérablement varier selon les pays en fonction des réglementations et systèmes compensatoires en place. En conséquence, Sanofi a choisi de publier le taux de fréquence total des accidents au travail.

Le taux de fréquence total des accidents au travail est le nombre d'accidents du travail avec et sans arrêt par million d'heures travaillées.

4.5.2.2.3. Accidents de véhicules

Est considéré comme accident de véhicule tout accident qui survient pendant que le conducteur est au volant du véhicule (conduite ou manœuvre).

Sont concernés tous les accidents de la circulation survenant sur un véhicule qui est la propriété de Sanofi, qui est loué par Sanofi ou qui est la propriété du collaborateur s'il est conduit régulièrement pour l'exécution de son travail (visiteurs médicaux).

Les accidents en transports en commun ou taxi sont exclus des indicateurs reportés (ils ne sont pas considérés comme étant sous la responsabilité de Sanofi).

4.5.2.3. Indicateurs environnementaux

4.5.2.3.1. Empreinte carbone

Les émissions directes sont calculées à partir des données du *Greenhouse Gas (GHG) Protocol*. Les émissions indirectes résultant d'autres sources d'énergie achetées à l'extérieur sont prises en compte de la façon suivante :

- les émissions liées à la production de l'électricité : les facteurs d'émission sont issus des données publiées par l'Agence Internationale de l'Energie OECD/IEA durant l'année N fixant les facteurs d'émission pour l'année N-2. Par conséquent, ces facteurs d'émissions sont appliqués pour les données de l'année de référence, 2015, l'année N-1 et l'année N. Les facteurs d'émission sont mis à jour annuellement ;
- les émissions liées à la production de vapeur sont calculées sur la base de facteurs spécifiques par site ou sur la base d'estimations définies dans les standards de l'entreprise ;
- les émissions provenant des véhicules utilisés par les visiteurs médicaux (VM) sont incluses dans le scope 1.

Calcul du Scope 3 :

- Les émissions indirectes de scope 3 sont calculées conformément aux préconisations du GHG protocol. Sanofi a mis à jour les facteurs d'émissions en utilisant ceux de la base de données ECOINVENT V3.3, et pour les sous-catégories qui n'y sont pas répertoriées, a utilisé d'autres approches de calcul standards.
- Les émissions relatives aux achats de biens et de services (Cat. 1) sont basées sur les volumes réels de l'année N-1 et les volumes prévisionnels de l'année N en année pleine. Ce choix a été fait car cela permet de modéliser au mieux cette catégorie qui est la plus émettrice du scope 3.
- Cat 9 : transport et distribution aval : exclusion des impacts de transport des médecins et infirmières.
- Cat 11 : Utilisation des produits vendus : exclusion des trajets des patients dans les pharmacies.

Le calcul de l'empreinte globale du CO₂ du Groupe est revu par l'OTI.

La neutralité carbone se définit par un niveau zéro d'émissions de gaz à effet de serre. Elle 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. L'objectif de la neutralité carbone couvre les scopes 1 et 2 du Groupe dont le périmètre est défini ci-dessus (i.e. incluant les sites de production, les sites R&D, les sites tertiaires et la flotte des véhicules des visiteurs médicaux).

4.5.2.3.2. Rejets dans l'eau

Les données présentées correspondent aux effluents après traitement interne et/ou externe. En cas d'absence d'information sur l'efficacité du traitement externe, un rendement épuratoire conservateur de 50 % est pris en compte pour la DCO (demande chimique en oxygène).

Les données sont communiquées pour l'ensemble des sites Sanofi à l'exclusion des sites tertiaires et de distribution, ces deux activités ne contribuant que marginalement au rejet en DCO.

4.5.2.3.3. Déchets

La distinction entre déchets dangereux et déchets non dangereux est celle de la réglementation européenne pour les pays membres de l'Union européenne (décision 2000/532/CE du 3 mai 2000) et celle de la réglementation locale pour les autres. Il est précisé que les déchets liés aux opérations de dépollution de sol ne sont pas inclus dans le total publié afférent aux activités opérationnelles. La valorisation correspond au recyclage et à l'incinération avec récupération d'énergie réalisée à l'extérieur du site.

Le taux de valorisation pour le projet *Planet Mobilization* est défini comme la somme des déchets recyclés à l'extérieur, et des déchets valorisés énergétiquement, appelés 3R (réutilisation, recyclage, récupération d'énergie) sur la totalité des déchets et des solvants recyclés sur site. Le scope déchets inclut les déchets dangereux et non-dangereux.

On considère qu'un site n'a plus de mise en décharge lorsque le taux de mise en décharge est inférieur à 1 %.

4.6. Rapport de l'organisme tiers indépendant

[GRI 102-50, GRI 102-56]

Exercice clos le 31 décembre 2019

Rapport de l'organisme tiers indépendant sur la déclaration consolidée de performance extra-financière

A l'Assemblée Générale,

En notre qualité d'organisme tiers indépendant, accrédité par le COFRAC sous le numéro 3-1681 (portée d'accréditation disponible sur le site www.cofrac.fr) et membre du réseau de l'un des commissaires aux comptes de votre société (ci-après « entité »), nous vous présentons notre rapport sur la déclaration consolidée de performance extra-financière relative à l'exercice clos le 31 décembre 2019 (ci-après la « Déclaration »), présentée 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.

Responsabilité de l'entité

Il appartient au conseil d'administration 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.

La Déclaration et les informations sélectionnées par l'entité (ci-après les « Informations Sélectionnées ») ont été établies en appliquant les procédures de l'entité, (ci-après le « Référentiel ») dont les éléments significatifs sont présentés dans la Déclaration et disponibles sur demande au siège de l'entité.

Indépendance et contrôle qualité

Notre indépendance est définie par les dispositions prévues à l'article L. 822-11-3 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.

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 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, ci-après les « Informations ».

Il nous appartient également d'exprimer, à la demande de l'entité et hors champ d'accréditation, une conclusion d'assurance modérée sur le fait que les Informations Sélectionnées par l'entité et identifiées par une * en Annexe 1 ont été établies, dans tous leurs aspects significatifs, conformément aux Référentiels.

Il ne nous appartient pas en revanche de nous prononcer sur le respect par l'entité des autres dispositions légales et réglementaires applicables, notamment, en matière de plan de vigilance et de lutte contre la corruption et l'évasion fiscale ni sur la conformité des produits et services aux réglementations applicables.

1. Avis motivé sur la conformité et la sincérité de la Déclaration

Nature et étendue des travaux

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 et à la norme internationale ISAE 3000⁽¹⁾ :

- nous avons pris connaissance de l'activité de l'entité, 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^{ème} 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'entité, 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 ;
- 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 : Qualité des produits, Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs, Sécurité des patients dans les essais cliniques, Ethique et intégrité dans la conduite des affaires, 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 : Région Europe, dont les sites de Brindisi (Italie), de Val de Reuil (France) et de Geel (Belgique) ainsi que Région Amérique du Nord, dont les sites de Chattanooga, de Swiftwater et de Framingham (USA) ; Sanofi France ; Sanofi US.
- Nous avons vérifié que la Déclaration couvre le périmètre consolidé, à savoir l'ensemble des entreprises incluses dans le périmètre de consolidation conformément à l'article L. 233-16 avec les limites précisées dans la Déclaration ;
- 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, 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 10 % et 28 % des données consolidées sélectionnées pour ces tests (25 % des effectifs, 10 % des déchets dangereux, 28 % des émissions de COV et 20 % des émissions de DCO) ;
- nous avons apprécié la cohérence d'ensemble de la Déclaration par rapport à notre connaissance de l'entité.

Nous estimons que les travaux que nous avons menés en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée ; une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus.

Moyens et ressources

Nos travaux ont mobilisé les compétences de onze personnes et se sont déroulés entre septembre 2019 et février 2020 sur une durée totale d'intervention de douze semaines.

Nous avons mené une trentaine d'entretiens avec les personnes responsables de la préparation de la Déclaration représentant notamment les directions responsabilité sociale de l'entreprise, ressources humaines, qualité et sécurité des produits, bioéthique, éthique et intégrité des affaires, HSE, et achats.

Conclusion

Sur la base de nos travaux, 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 aux Référentiels.

(1) ISAE 3000 - Assurance engagements other than audits or reviews of historical financial information.

2. Rapport d'assurance modérée sur les Informations Sélectionnées

Nature et étendue des travaux

Concernant les Informations Sélectionnées par l'entité identifiées par une * en Annexe 1, nous avons mené des travaux de même nature que ceux décrits dans le paragraphe 1. Nous avons conduit ces travaux conformément à la norme internationale ISAE 3000⁽¹⁾ et aux normes professionnelles applicables en France.

L'échantillon sélectionné représente ainsi 25 % des effectifs et entre 15 % (pour la consommation d'eau) et 20 % (pour la consommation d'énergie) des informations quantitatives environnementales présentées.

Nous estimons que les travaux que nous avons menés en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée sur les Informations Sélectionnées ; une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus.

Conclusion

A notre avis, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que les Informations Sélectionnées par l'entité ont été établies, conformément aux Référentiels.

Paris-La Défense, le 5 mars 2020

L'Organisme Tiers Indépendant

EY & Associés

Caroline Delérable

Associée Développement Durable

Jean-François Belorgey

Associé

(1) ISAE 3000 – Assurance engagements other than audits or reviews of historical financial information.

Annexe 1 : informations considérées comme les plus importantes

Informations sociales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	Informations qualitatives (actions ou résultats)
<p>Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail - personnel Sanofi*</p> <p>Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail - tout employé*</p> <p>Taux de fréquence total des accidents - personnel Sanofi*</p> <p>Taux de fréquence total des accidents - tout employé*</p> <p>Nombre de maladies professionnelles déclarées*</p> <p>Effectif inscrit au 31 décembre 2019, répartition par zone géographique, par activité, par genre, par âge et par type de contrat</p> <p>Nombre de recrutements et de départs (tous motifs)</p> <p>Taux de démission des contrats permanents</p> <p>Taux de rotation des contrats permanents</p> <p>Taux de mobilité interne</p> <p>Part des femmes dans les postes de senior leaders*</p> <p>Part des femmes dans les postes d'exécutifs*</p>	<p>Conditions de santé et de sécurité au travail*</p> <p>Mesures prises en matière d'attraction et de rétention des talents (Employee Value Proposition, Strategic Workforce Planning, politique de formation)</p>
Informations environnementales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	Informations qualitatives (actions ou résultats)
<p>Quantité totale de déchets dangereux</p> <p>Quantité de déchets dangereux valorisés</p> <p>Quantité de déchets dangereux recyclés</p> <p>Quantité de déchets dangereux incinérés avec valorisation énergétique</p> <p>Quantité de déchets dangereux incinérés sans valorisation énergétique</p> <p>Quantité de déchets dangereux enfouis en centre agréé</p> <p>Quantité totale de déchets non-dangereux*</p> <p>Quantité de déchets non-dangereux valorisés*</p> <p>Quantité de déchets non dangereux recyclés*</p> <p>Quantités de déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique*</p> <p>Quantités de déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique*</p> <p>Quantités de déchets non dangereux enfouis en centre agréé*</p> <p>Taux de mise en décharge des déchets dangereux et non dangereux</p> <p>Taux de valorisation des déchets dangereux et non dangereux</p> <p>Nombre de sites sans mise en décharge de déchets dangereux et non dangereux</p> <p>Émissions dans l'eau (Demande Chimique en Oxygène proportion de sites de production ayant fait l'objet d'une évaluation des émissions de substances pharmaceutiques en cumul depuis 2016)</p> <p>Émissions dans l'air (Consommation totale de Solvants, pourcentage de solvants recyclés, émissions de composés Organiques Volatils)</p> <p>Consommations d'eau totales, et répartition par source d'approvisionnement*</p> <p>Consommation totale d'énergie, et répartition par type d'énergie*</p> <p>Émissions de gaz à effet de serre directes et indirectes (scopes 1 & 2)*</p> <p>Postes significatifs d'émissions de gaz à effet de serre générés du fait de l'activité de la société, notamment les postes du scope 3 suivants : les achats de biens et de service (poste 1), l'utilisation des produits (poste 11), le transport et la distribution aval (poste 9), l'immobilisation de biens (poste 2), les déchets générés par les activités (poste 5), la fin de vie des produits (poste 12)*</p>	<p>Mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets dangereux</p> <p>Mesures de prévention, de réduction ou de réparation de rejets dans l'air (la gestion des Composés Organiques Volatils), l'eau (la gestion des rejets de substances pharmaceutiques dans l'environnement) et le sol</p> <p>Consommation d'eau et approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales*, pourcentage de réduction des consommations d'eau par rapport à l'année de référence 2015*</p> <p>Mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables*</p> <p>Pourcentage de réduction des émissions directes et indirectes (scopes 1 & 2) par rapport à l'année de référence 2015*</p>
Informations sociétales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	Informations qualitatives (actions ou résultats)
<p>Nombre de fournisseurs ayant fait l'objet d'une évaluation de la performance RSE par un prestataire en 2019*</p> <p>Nombre d'audits des fournisseurs et sous-traitants (Sanofi Contract Manufacturing Organisation, fournisseurs d'Active Pharmaceutical Ingredients)*</p> <p>Nombre de réunions de concertation relatives au devoir de vigilance*</p> <p>Nombre de signalements reçus par la direction Ethics and Business Integrity et nombre de renvois et démissions associées pour faute</p> <p>Nombre de signalements fondés parmi les reçus par la direction Ethics and Business Integrity</p> <p>Nombre d'audits internes GQA</p> <p>Nombre d'inspections réglementaires et répartition par type d'autorité</p> <p>Nombre et types d'actions réglementaires reçues suite aux inspections</p> <p>Nombre de rappels, dont rappels de classe 1</p> <p>Nombre d'audits internes relatifs à la pharmacovigilance</p> <p>Nombre de signaux</p> <p>Nombre d'essais cliniques donnant lieu à du partage d'information</p> <p>Nombre d'inspections conduites sur les activités relatives aux essais cliniques</p> <p>Nombre de publications scientifiques</p>	<p>Mesures prises en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires</p> <p>Mesures prises en matière de fixation des prix</p> <p>Mesures prises en matière de qualité des produits</p> <p>Mesures prises en matière de sécurité des produits (pharmacovigilance)</p> <p>Mesures prises en matière d'éthique médicale et bioéthique</p> <p>Mesures prises en matière de protection des animaux</p> <p>Actions en faveur des droits de l'homme, en particulier le respect des conventions fondamentales de l'OIT*</p> <p>Prise en compte dans les relations avec les fournisseurs et les sous-traitants de leur responsabilité sociale et environnementale*</p> <p>Actions mises en place en matière d'accès aux soins*</p>

* informations que l'entité a choisi d'établir et de présenter de manière volontaire dans son rapport de gestion

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

5

Sanofi et ses Actionnaires

5.1. SANOFI EN BOURSE	378	5.2. L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES	382
5.1.1. Places de cotation	378	5.2.1. Les supports d'information	382
5.1.2. Données boursières	379	5.2.2. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires	382
		5.2.3. Les rencontres avec les actionnaires	383
		5.2.4. Calendrier financier 2020	383
		5.2.5. Contacts	383

5.1. Sanofi en Bourse

5.1.1. Places de cotation

L'action Sanofi est cotée sur Euronext Paris, compartiment A. Les actions ordinaires sont identifiées par le code ISIN FR0000120578 et le code mnémotique SAN. Elles sont négociées en continu et éligibles au Système de règlement différé (SRD) ainsi qu'au Plan d'Épargne en Actions (PEA).

Entre le 1er juillet 2002 et le 31 décembre 2018, les actions Sanofi étaient également cotées sur le *New York Stock Exchange* (NYSE) sous la forme d'*American Depositary Shares* (ADS), représentatives d'une demi-action. Le 18 décembre 2018, Sanofi a annoncé le transfert de la cotation de ses ADS vers le Nasdaq Global Select Market (Nasdaq), qui a pris effet le 31 décembre 2018, après la clôture du marché. Les ADS Sanofi ont commencé à être échangées sur le Nasdaq le 2 janvier 2019, toujours sous le symbole « SNY ». L'établissement dépositaire des ADS est JPMorgan Chase Bank.

L'action Sanofi entre notamment dans la composition des indices de référence suivants :

- indice multisectoriel français : CAC 40 ;
- indices multisectoriels européens : Euro STOXX 50, STOXX Europe 600, FTSEurofirst 300, MSCI Euro Index ;
- indices sectoriels européens : STOXX Europe 600 Health Care, EURO STOXX Health Care ;
- indice multisectoriel américain : NASDAQ Composite Index ;
- indice sectoriel américain : NASDAQ Health Care Index ;
- indice multisectoriel international : S&P Global 100.

L'action Sanofi fait également partie des principaux indices de notation extrafinancière prenant en compte des critères sociaux, environnementaux, économiques et de gouvernance :

- indice de référence en matière de développement durable : Dow Jones Sustainability Index World (<http://www.sustainability-indices.com>) ;
- indice FTSE4Good du FTSE (Financial Times Stock Exchange) (<http://www.ftse.com/products/indices/FTSE4Good>) ;
- indice d'accès au médicament : ATM Index (<http://www.accesstomedicineindex.org>) ;
- indices Stoxx[®] Global ESG Leaders (<https://www.stoxx.com/index-details?symbol=SXWESGP>).

Sanofi était la quatrième capitalisation boursière du CAC 40 au 31 décembre 2019. Sa pondération dans le CAC 40 était de 7,54% à cette date (source : Euronext).

5.1.2. Données boursières

1/ Euronext

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers d'euros)	Cours extrêmes (en euros)		Dernier cours du mois (en euros)
			Plus haut	Plus bas	
2017					
Janvier	53 774 994	186 610	78,92	73,39	74,49
Février	44 003 337	174 060	82,45	74,51	81,33
Mars	50 518 074	182 017	84,93	80,81	84,62
Avril	46 306 209	217 787	88,00	82,06	86,61
Mai	55 706 527	225 768	92,97	86,82	88,17
Juin	58 314 262	228 949	89,19	83,75	83,76
Juillet	45 705 302	180 928	86,47	80,53	80,72
Août	45 505 067	161 072	83,26	79,20	81,66
Septembre	44 703 372	176 043	85,00	80,68	84,01
Octobre	37 916 368	144 584	86,39	80,58	81,29
Novembre	48 527 133	170 887	81,99	75,26	76,60
Décembre	43 576 184	169 135	76,47	71,85	71,85
2018					
Janvier	61 916 308	204 173	75,23	69,79	71,12
Février	64 867 108	213 495	71,71	63,09	65,03
Mars	60 809 791	187 997	66,98	62,88	65,33
Avril	50 621 102	166 432	67,28	63,97	65,79
Mai	59 107 321	176 390	66,89	63,25	65,63
Juin	63 027 472	203 000	69,99	64,87	68,65
Juillet	53 895 906	176 703	74,67	68,05	74,37
Août	51 155 902	164 123	76,17	71,32	73,69
Septembre	49 216 391	183 406	77,32	72,23	76,56
Octobre	64 663 470	214 888	80,06	73,64	78,84
Novembre	51 363 553	184 455	80,44	77,44	79,81
Décembre	50 371 654	204 170	80,17	72,92	75,66
2019					
Janvier	47 268 898	159 069	75,82	72,59	75,82
Février	46 072 868	171 348	77,40	72,08	73,50
Mars	50 176 391	185 806	80,28	73,33	78,74
Avril	48 852 848	185 941	79,80	72,50	77,49
Mai	49 863 363	169 203	78,41	71,98	72,24
Juin	56 733 594	217 169	79,50	71,74	75,91
Juillet	48 972 590	161 533	78,53	73,06	75,46
Août	46 669 233	160 300	78,66	71,74	78,12
Septembre	57 743 231	224 994	85,90	77,72	85,06
Octobre	48 027 701	172 565	86,42	80,28	82,62
Novembre	39 323 314	156 209	85,50	81,13	84,51
Décembre	45 865 605	200 932	91,58	81,40	89,62
2020					
Janvier	45 120 348	185 017	93,34	86,61	86,95
Février	54 326 157	246 114	95,06	82,50	83,93

2/ New York Stock Exchange (ADS⁽¹⁾)

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers de dollars)	Cours extrêmes (en dollars)		Dernier cours du mois (en dollars)
			Plus haut	Plus bas	
2017					
Janvier	43 301 759	87 876	41,77	39,42	40,78
Février	31 691 917	70 517	43,72	40,18	43,13
Mars	31 404 919	60 636	45,95	42,85	45,25
Avril	27 387 966	65 580	47,52	43,97	47,30
Mai	48 042 225	107 098	50,24	47,11	49,59
Juin	40 368 308	89 334	50,18	46,97	47,91
Juillet	30 964 567	74 108	49,22	46,79	47,36
Août	18 253 479	38 097	49,20	46,94	48,84
Septembre	20 383 364	50 108	50,65	48,38	49,79
Octobre	33 277 459	74 374	50,64	47,14	47,28
Novembre	22 123 047	47 951	47,15	44,32	45,64
Décembre	24 283 598	52 815	44,90	42,80	43,00
2018					
Janvier	43 679 171	91 923	45,86	42,69	43,93
Février	47 820 262	102 602	44,09	38,14	39,25
Mars	28 502 696	54 254	41,21	38,84	40,08
Avril	23 799 630	45 629	41,50	38,80	39,32
Mai	25 262 097	44 395	39,48	37,43	38,27
Juin	77 555 216	145 617	40,85	38,14	40,01
Juillet	40 018 681	80 189	43,65	39,71	43,36
Août	53 415 196	97 848	44,36	40,26	42,85
Septembre	23 071 727	53 187	45,12	41,96	44,67
Octobre	34 768 538	65 920	45,23	41,92	44,72
Novembre	21 127 964	45 178	45,62	43,86	45,35
Décembre	21 842 022	50 199	45,56	41,01	43,41

(1) Une ADS correspond à une demi-action.

3/ NASDAQ (ADS⁽¹⁾)

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers de dollars)	Cours extrêmes (en dollars)		Dernier cours du mois (en dollars)
			Plus haut	Plus bas	
2019					
Janvier	19 445 433	39 156	43,55	41,09	43,45
Février	16 625 475	36 927	43,91	40,65	41,60
Mars	25 961 438	54 262	45,57	42,00	44,28
Avril	24 214 756	49 217	44,56	40,67	43,73
Mai	20 053 601	38 053	43,83	40,19	40,43
Juin	42 777 379	92 474	44,73	40,98	43,27
Juillet	35 618 209	68 665	44,13	41,16	41,70
Août	23 186 635	44 515	43,37	40,00	42,95
Septembre	37 967 991	86 114	47,11	42,98	46,33
Octobre	27 296 635	54 181	47,47	44,14	46,08
Novembre	30 102 097	69 343	47,28	44,92	46,68
Décembre	55 987 576	129 896	50,90	45,17	50,20
2020					
Janvier	29 073 740	69 441	51,84	47,72	48,27
Février	41 867 650	109 358	57,72	45,32	46,25

(1) Une ADS correspond à une demi-action.

5.2. L'information aux Actionnaires

La relation qui lie Sanofi à ses actionnaires est fondée sur la confiance. Sanofi s'attache à entretenir et à renforcer cette confiance en informant ses actionnaires de la vie de la Société de façon régulière, transparente et accessible.

5.2.1. Les supports d'information

Rapports annuels : chaque année, Sanofi publie un document d'enregistrement universel comprenant le rapport financier annuel établi en application de la directive Transparence, déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF), et un Rapport annuel *Form 20-F* (équivalent américain du document d'enregistrement universel, en langue anglaise) déposé auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC). Sanofi publie également un Rapport Intégré s'inspirant du cadre de référence publié par l'IIRC (International Integrated Reporting Council). Ce rapport présente de façon synthétique la stratégie de Sanofi et comment celle-ci crée de la valeur financière et extra-financière à court, moyen et long-terme.

Publications des résultats financiers : Sanofi publie quatre fois par an un communiqué de presse pour annoncer les résultats financiers trimestriels, accompagné d'une présentation mettant en exergue les principales évolutions financières, d'activité et de Recherche & Développement. Le management présente les résultats à la communauté financière au cours d'une téléconférence retransmise en direct et disponible en différé sur le site internet.

Publications actionnaires : en 2019, Sanofi a publié un Carnet de l'actionnaire présentant l'essentiel des faits et chiffres et fournissant des renseignements sur la gestion des titres et la relation de la Société avec ses actionnaires. Sanofi a également publié trois nouveaux numéros de sa Lettre aux actionnaires, source d'information régulière sur son actualité.

Site internet : l'espace « Actionnaires individuels » du site internet, accessible via le lien www.sanofi.com/actionnaires rassemble toutes les informations et publications destinées aux actionnaires individuels et complète les informations de la rubrique « Investisseurs » qui s'adresse à toute la communauté financière.

L'espace « Investisseurs », directement accessible via le lien www.sanofi.com/investisseurs, propose notamment un accès aux publications financières (dont les comptes consolidés) sur les dix dernières années et aux présentations des événements financiers, résultats des votes et documents relatifs aux assemblées générales sur les cinq dernières années. Cet espace propose également des informations relatives au gouvernement d'entreprise, dont les statuts de la Société ainsi qu'une rubrique « Information réglementée », conformément aux modalités de diffusion et d'archivage de l'information réglementée issues de la directive Transparence en vigueur depuis le 20 janvier 2007.

Réseaux sociaux : en complément de son site internet, Sanofi relaie son actualité sur les réseaux sociaux. Sur *SlideShare* sont publiées toutes les présentations pour la communauté financière et les actionnaires individuels. Sanofi est également présente sur *Twitter*, *LinkedIn*, *YouTube*, *Instagram* et *Flickr*.

Les statuts de la Société ainsi que les procès-verbaux d'assemblées générales, les rapports des commissaires aux comptes et tous les documents tenus à la disposition des actionnaires dans les conditions légales peuvent être consultés au siège social.

Par ailleurs, les actionnaires peuvent consulter les informations publiées par la Société sur les sites internet suivants :

- www.amf-france.org, pour les communiqués de presse publiés avant le 3 mai 2007, les documents de référence, franchissements de seuils, pactes d'actionnaires et déclarations envoyés à l'AMF ;
- www.journal-officiel.gouv.fr/balo, pour les documents publiés au Bulletin des annonces légales obligatoires (Balo) ;
- www.sec.gov/edgar.shtml, pour les documents publiés au titre de la cotation de la Société aux États-Unis, qui peuvent être recherchés sur le site de la Securities and Exchange Commission en entrant « company name : SANOFI » et « Central Index Key (CIK) : 0001121404 » ;
- www.infogreffe.fr, pour les dépôts effectués auprès du greffe du Tribunal de Commerce de Paris (recherche par numéro d'identification : 395 030 844).

Des informations sur les études cliniques non exploratoires sponsorisées par Sanofi sont disponibles sur les sites internet www.clinicaltrials.gov et www.clinicaltrialsregister.eu.

5.2.2. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires

Les actionnaires et personnes intéressées par le titre Sanofi peuvent appeler le numéro de téléphone 01 53 77 45 45 afin de contacter une équipe de conseillers disponible pour répondre aux questions relatives à l'action Sanofi.

Sanofi réunit régulièrement son Comité consultatif d'actionnaires individuels (CCAI).

Sanofi renouvelle le Comité partiellement tous les trois ans à la suite de la publication d'un appel à candidatures dans la Lettre aux actionnaires et sur le site internet. Il est composé de dix actionnaires sélectionnés selon leur représentativité de l'actionnariat individuel de Sanofi. Sa mission est double : transmettre à Sanofi la sensibilité des actionnaires individuels et faire part de leurs attentes et préoccupations d'une part ; être force de proposition pour améliorer les relations avec les actionnaires et participer à la réflexion sur les orientations et les projets de communication destinés aux actionnaires d'autre part.

En 2019, le Comité s'est réuni trois fois pour des réunions de travail et de discussion avec les représentants de Sanofi. Au cours de ces réunions, les membres du Comité ont notamment pu échanger avec Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration et Valérie Faillat, Déléguée générale de la Fondation Sanofi Espoir.

5.2.3. Les rencontres avec les actionnaires

L'assemblée générale est un moment de rencontre privilégiée avec les actionnaires de la Société. Tous les ans, les actionnaires ne pouvant pas assister à l'événement à Paris ont la possibilité de suivre l'assemblée générale en direct sur le site internet. Le différé de la retransmission vidéo de l'assemblée générale 2019 est disponible via le lien : www.sanofi.com/AG2019. Les actionnaires peuvent également voter par Internet. Sanofi est connectée à VOTACCESS, la plateforme de vote pré-assemblée de la Place de Paris qui permet de faire une demande de carte d'admission, voter à distance et désigner ou révoquer un mandataire en ligne.

Par ailleurs, la Société convie régulièrement les investisseurs institutionnels internationaux à des réunions en Europe, aux États-Unis et en Asie leur permettant de dialoguer avec les dirigeants afin d'approfondir les questions liées à son activité et à sa stratégie. Les membres du Comité exécutif et de l'équipe Relations Investisseurs de Sanofi participent également à de nombreux roadshows et des conférences organisés par les grandes banques. Sanofi organise régulièrement des séminaires thématiques et des téléconférences. Le 10 décembre 2019, Sanofi a organisé une journée investisseurs "Capital Markets Day" dans ses bureaux de Cambridge, Massachusetts, aux États-Unis. Paul Hudson, Directeur Général de Sanofi depuis le 1er septembre 2019, y a présenté les nouvelles priorités stratégiques de l'entreprise.

En décembre 2019, l'équipe Relations Investisseurs de Sanofi a remporté le trophée des "Meilleures Relations Investisseurs de l'Année, toutes catégories" lors de la douzième édition des French IR Trophies.

5.2.4. Calendrier financier 2020

6 février 2020 :	Résultats du 4 ^e trimestre et de l'année 2019
24 avril 2020 :	Résultats du 1 ^{er} trimestre 2020
28 avril 2020 :	Assemblée générale des actionnaires
29 juillet 2020 :	Résultats du 2 ^e trimestre 2020
29 octobre 2020 :	Résultats du 3 ^e trimestre 2020

5.2.5. Contacts

Investisseurs institutionnels et analystes

En France :
Sanofi
Direction des Relations Investisseurs
54, rue La Boétie
75008 Paris
France
Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45
Email : IR@sanofi.com

Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Tél. : +1 908 981 5560

Email : U.S.investorrelation@sanofi.com

Actionnaires individuels

En France :
Sanofi
Relations Actionnaires
54, rue La Boétie
75008 Paris
France
Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45
Email : relations-actionnaires@sanofi.com

Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Tél. : +1 908 981 5560
Email : individualshareholders@sanofi.com
Pour les actionnaires individuels inscrits au nominatif :
BNP Paribas Securities Services
Actionnariat Sanofi
Corporate Trust Services - Services aux émetteurs
Immeuble Europe
9, rue du Débarcadère
93761 Pantin Cedex
France
Tél. : 0 800 877 432 (gratuit à partir de la France)
Fax : +33 (0) 1 55 77 34 17
Tél. depuis l'étranger : +33 (0) 1 40 14 80 40

Pour les actionnaires détenant des ADS :
JPMorgan Chase Bank, NA
PO BOX 64504
St. Paul, MN 55164-0504
USA
Tél. : +1 877 272 9475 (gratuit à partir des États-Unis)
Tél. depuis l'étranger : +1 651 4532128
Email : jpmorgan.adr@wellsfargo.com

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

Personnes responsables, attestation et tables de concordance

6.1.	PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL	386	6.4.	TABLES DE CONCORDANCE	386
			6.4.1.	Table de concordance du document d'enregistrement universel	387
			6.4.2.	Table de concordance du rapport financier annuel	390
6.2.	ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL	386	6.4.3.	Table de concordance entre le document d'enregistrement universel et le rapport de gestion	391
			6.4.4.	Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale	391
			6.4.4.1.	Déclaration de Performance Extra-Financière (DPEF)	391
6.3.	PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES	386	6.4.4.2.	Devoir de vigilance	393

6.1. Personne responsable du document d'enregistrement universel

Paul Hudson, Directeur Général.

6.2. Attestation du responsable du document d'enregistrement universel contenant un rapport financier annuel

"J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le 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, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et que le rapport de gestion figurant aux pages 126 et suivantes présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et qu'il décrit les principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées."

Paris, le 5 mars 2020

Paul Hudson

Directeur Général

6.3. Personnes responsables du contrôle des Comptes

Commissaires aux comptes titulaires

Ernst & Young et Autres

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par Alexis Hurtrel et Pierre Chassagne

Tour First

1-2, place des Saisons

92400 Courbevoie

Paris - la Défense 1

- entrée en fonction le 28 avril 1994 ;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 2 mai 2018 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2023.

PricewaterhouseCoopers Audit

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par Philippe Vogt et Stéphane Basset.

63, rue de Villiers

92200 Neuilly-sur-Seine

- entrée en fonction le 12 mars 1999 ;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 10 mai 2017 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2022.

6.4. Tables de concordance

En application de l'article 19 du Règlement (UE) 2017/1129 du Parlement Européen et du Conseil du 14 juin 2017, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent Document d'enregistrement universel :

- les principales rubriques prévues par les Annexes 1 et 2 du Règlement délégué (UE) 2019/980 du 14 mars 2019 ayant complété les dispositions du règlement (UE) 2017/1129 du 14 juin 2017 ;
- les informations qui constituent le rapport financier annuel prévu par les articles L. 451-1-2 du Code monétaire et financier et 222 -3 du Règlement général de l'AMF ;
- les informations qui constituent le rapport de gestion du Conseil d'Administration prévu par le Code de commerce ;
- les informations qui constituent la déclaration de performance extra-financière (DPEF) prévue par le Code de commerce.

6.4.1. Table de concordance du document d'enregistrement universel

Informations incluses par référence

En application de l'article 19 du Règlement (UE) 2017/1129 du Parlement Européen et du Conseil du 14 juin 2017, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent document de référence :

- les états financiers consolidés et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, les comptes annuels et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, ainsi que les informations financières contenues dans le rapport de gestion figurant respectivement aux pages 201 et suivantes, 321 et suivantes et 138 et suivantes du document de référence de l'exercice 2018 déposé auprès de l'AMF en date du 8 mars 2019 sous le n° D.19-0129;
- les états financiers consolidés et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, les comptes annuels et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, ainsi que les informations financières contenues dans le rapport de gestion figurant respectivement aux pages 204 et suivantes, 318 et suivantes et 137 et suivantes du document de référence de l'exercice 2017 déposé auprès de l'AMF en date du 7 mars 2018 sous le n° D.18-0110 ; Les parties non incluses des documents de référence 2017 et 2018 sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes dans une autre partie du document d'enregistrement universel 2019.

Table de concordance du document d'enregistrement universel permettant d'identifier les informations prévues par les annexes 1 et 2 du Règlement délégué (UE) 2019/980 du 14 mars 2019 ayant complété les dispositions du règlement (UE) 2017/1129 du 14 juin 2017

Dans le tableau ci-dessous, les pages mentionnées font référence au présent document d'enregistrement universel de Sanofi déposé auprès de l'AMF sauf mention des pages du document de référence 2018 et 2017.

RUBRIQUES DES ANNEXES 1 ET 2 DU RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980 DU 14 MARS 2019 COMPLÉTANT LE RÈGLEMENT (UE) 2017/1129 DU 14 JUIN 2017	Page(s)
1. Personnes responsables, informations provenant de tiers, rapports d'experts et approbation de l'autorité compétente	
1.1. Personnes responsables des informations	386
1.2. Déclaration des personnes responsables	386
1.3. Nom, adresse, qualifications et intérêts potentiels des personnes intervenant en qualité d'experts	N/A
1.4. Attestation relative aux informations provenant d'un tiers	N/A
1.5. Déclaration de l'autorité compétente	N/A
2. Contrôleurs légaux des comptes	
2.1. Noms et adresses	386
2.2. Changement éventuel	N/A
3. Facteurs de risque	155-168
4. Informations concernant l'émetteur	
4.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	2
4.2. Lieu, numéro d'enregistrement et LEI de l'émetteur	2
4.3. Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	2
4.4. Siège social et forme juridique de l'émetteur, législation régissant les activités, pays d'origine, adresse et numéro de téléphone du siège statutaire, site web avec un avertissement	2 ; 84
5. Aperçu des activités	
5.1. Principales activités	
5.1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités	87-96 ; 274-277
5.1.2. Nouveaux produits ou service importants lancé sur le marché	96-105 ; 126-127
5.2. Principaux marchés	105-106 ; 132-140
5.3. Événements importants	126-127 ; 146
5.4. Stratégie et objectifs	85-86
5.5. Dépendance de l'émetteur à l'égard des brevets, licences, contrats et procédés de fabrication	110-114 ; 157-158 ; 161-162
5.6. Déclaration sur la position concurrentielle	85-86 ; 106
5.7. Investissements	
5.7.1. Investissements importants réalisés	85-86 ; 96 ; 119-120 ; 126-127
	82 ; 92-93 ; 130-132 ; 143-144 ; 145 ; 242-245 du document de référence 2018
	81 ; 93 ; 102-103 ; 129-133 ; 144 ; 147-148 ; 241-247 du document de référence 2017
5.7.2. Principaux investissements en cours ou que compte réaliser l'émetteur à l'avenir et pour lesquels ses organes de direction ont déjà pris des engagements fermes et méthodes de financement	85-86 ; 96 ; 119-120
5.7.3. Co-entreprises et engagements pour lesquels l'émetteur détient une proportion significative du capital	207-209
5.7.4. Questions environnementales	N/A

RUBRIQUES DES ANNEXES 1 ET 2 DU RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980 DU 14 MARS 2019 COMPLÉTANT LE RÈGLEMENT (UE) 2017/1129 DU 14 JUIN 2017

Page(s)

6. Structure organisationnelle

6.1. Description sommaire du Groupe	84-85 ; 117-118
6.2. Liste des filiales importantes	117-118 ; 278-282 ; 314

7. Examen de la situation financière et du résultat

7.1. Situation financière	
7.1.1. Evolution des résultats et de la situation financière comportant des indicateurs clés de performance de nature financière et le cas échéant, extra-financière	126-151 138-175 du document de référence 2018 130-175 du document de référence 2017
7.1.2. Prévisions de développement futur et activité en matière de recherche et de développement	85-86 ; 96-110
7.2. Résultat d'exploitation	
7.2.1. Facteurs importants, événements inhabituels, peu fréquents ou nouveaux développements	126-131
7.2.2. Raisons des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	126-140

8. Trésorerie et capitaux

8.1. Informations sur les capitaux de l'émetteur	4-6 ; 152 ; 182-183 ; 229-236 ; 300-303
8.2. Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur	143-144 ; 185-186 ; 291
8.3. Informations sur les besoins de financement et la structure de financement de l'émetteur	143-144 ; 236-242 ; 304-306
8.4. Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux	227-228 ; 240
8.5. Informations concernant les sources de financement attendues	119

9. Environnement réglementaire

106-108

10. Information sur les tendances

10.1. Principales tendances ayant affecté la production, les ventes et les stocks, les coûts et les prix de vente et changement significatif de performance financière du Groupe, survenus depuis la fin du dernier exercice jusqu'à la date d'enregistrement du Document d'enregistrement universel	126-127
10.2. Tendances connues, incertitudes ou demandes ou engagements ou événements raisonnablement susceptibles d'influer sensiblement sur les perspectives de l'émetteur, au moins pour l'exercice en cours	85-86 ; 108-110 ; 126-127 ; 146-148

11. Prévisions ou estimations du bénéfice

11.1. Prévisions ou estimations de bénéfice publiées	N/A
11.2. Déclaration énonçant les principales hypothèses de prévision	N/A
11.2. Déclaration de comparabilité avec les informations financières historiques et de conformité des méthodes comptables	N/A

12. Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale

12.1. Informations concernant le conseil d'administration et Direction générale	16-33 ; 40
12.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de la direction générale	34

13. Rémunération et avantages

13.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature octroyés par l'émetteur ou ses filiales	44-68
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	44-68

14. Fonctionnement des organes d'administration, de direction et direction générale

14.1. Date d'expiration du mandat actuel des membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance	18-33
14.2. Contrats de service liant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance de l'émetteur	
14.3. Informations sur les comités du conseil	77-81 ; 36-43
14.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur	10
14.5. Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise	N/A

15. Salariés

15.1. Nombre de salariés	269 ; 330-333
15.2. Participations et stock-options	18-33 ; 58-68 ; 152-153
15.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	69-70

RUBRIQUES DES ANNEXES 1 ET 2 DU RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980 DU 14 MARS 2019 COMPLÉTANT LE RÈGLEMENT (UE) 2017/1129 DU 14 JUIN 2017

Page(s)

16. Principaux actionnaires

16.1. Actionnaires détenant plus de 5 % du capital à la date du document d'enregistrement univesrel	4-7
16.2. Existence de droits de vote différents	3-7
16.3. Détention ou contrôle de l'émetteur et mesures prises pour éviter un exercice abusif de ce contrôle	N/A
16.4. Accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle	7

17. Transactions avec des parties liées118 ; 221-222 ; 273 ;
286-287130 ; 252-254 ; 307 ; 324-325 du document de référence 2018
129 ; 249-251 ; 303 ; 321-322 du document de référence 2017**18. Informations financières concernant l'actif et le passif, la situation financière et les résultats de l'émetteur**

18.1. Informations financières historiques	
18.1.1. Informations financières historiques audités pour les trois derniers exercices et le rapport d'audit	124 -282 ; 283-316 201-320 ; 321-355 du document de référence 2018 204-317 ; 318-358 du document de référence 2017
18.1.2. Changement de date de référence comptable	N/A
18.1.3. Normes comptables	187-189
18.1.4. Changement de référentiel comptable	187-189
18.1.5. Informations financières en normes comptables françaises	283-315
18.1.6. Etats financiers consolidés	177-282
18.1.7. Date des dernières informations financières	187
18.2. Informations financières intermédiaires et autres	N/A
18.3. Audit des informations financières annuelles	172-176
18.4. Informations financières pro format	N/A
18.5. Politique de distribution de dividendes	N/A
18.5.1. Description de la politique de distribution de dividendes et de toute restriction applicable	N/A
18.5.2. Montant du dividende par action	152-154
18.6. Procédures administratives, judiciaires et d'arbitrage	121-124; 260-268
18.7. Changement significatif de la situation financière	126-127
18.8. Procédures judiciaires et d'arbitrage	121-124; 260-268
18.9. Changement significatif de la situation financière ou commerciale	126-127

19. Informations supplémentaires

19.1. Capital social	
19.1.1. Capital social souscrit	4
19.1.2. Titres non représentatifs du capital	302
19.1.3. Actions détenues par l'émetteur	4-6
19.1.4. Informations sur les valeurs mobilières	N/A
19.1.5. Conditions d'acquisition	N/A
19.1.6. Informations sur le capital de tout membre de groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord prévoyant de le placer sous option et le détail de ces options	N/A
19.1.7. Historique du capital social	4-7 ; 229-230
19.2. Actes constitutifs et statuts	
19.2.1. Objet social	2
19.2.2. Droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions	2-4
19.2.3. Disposition ayant pour effet de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle	6

20. Contrats importants

N/A

21. Documents disponibles

382-383

6.4.2. Table de concordance du rapport financier annuel

La table de concordance ci-après permet d'identifier les principales informations prévues à l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier et à l'article 222-3 du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

RUBRIQUES	Page(s)
Comptes annuels de la Société Sanofi	288-314
Comptes consolidés du Groupe Sanofi	177-281
Rapport de gestion (<i>comprenant au minimum les informations mentionnées aux articles L. 225-100-1 et L. 225-211 alinéa 2 du code de commerce</i>)	
Informations contenues à l'article L.225-100-1 du code de commerce	
▪ Analyse et évolution des affaires, des résultats et de la situation d'endettement	126-171
▪ Indicateurs clés de performance financière et non-financière	318-320
▪ Principaux risques et incertitudes	155-168
▪ Risques financiers liés aux changements climatiques et stratégie bas-carbone	164-165
▪ Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	168-170
	165-168
	197-198
▪ Objectifs et politique de couverture (incluant l'utilisation d'instruments financiers)	254-258
Informations contenues à l'article L.225-211 du code de commerce : rachat par la société de ses propres actions	7-9 ; 230
Attestation du responsable du rapport financier annuel	386
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	282-285
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	171-176
Honoraires des commissaires aux comptes	315
Rapport du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise	1-82; 152-154
Rapport des commissaires aux comptes sur le rapport du Conseil sur le gouvernement d'entreprise (L. 225-235)	323

6.4.3. Table de concordance entre le document d'enregistrement universel et le rapport de gestion

Le présent document d'enregistrement universel comprend tous les éléments du rapport de gestion requis par les dispositions légales et réglementaires. Le tableau ci-après identifie les pages du présent document d'enregistrement universel constituant les principaux éléments du rapport de gestion.

RUBRIQUES	Page(s)
Activité et évolution des affaires du Groupe	86-95
Résultats des activités du Groupe	125-131
Modifications apportées au mode de présentation des comptes annuels ou aux méthodes d'évaluation suivies les années précédentes	187-214
Evénements récents	123 ; 140 ; 282
Evolution prévisible de la situation de la société et perspectives	85-86 ; 108-110 ; 126-127 ; 146
Déclaration de performance extra-financière	316-366
Délais de paiement des fournisseurs	150-151
Montant des dividendes distribués au cours des trois derniers exercices	152-153
Tableau des résultats sur les cinq derniers exercices	315
Principaux risques, gestion et couverture	115-116 ; 155-168
Recherche et développement	96-105
Filiales et participations	117 ; 278-282 ; 313-314
Plan de vigilance (article L 225-102-4 du code de commerce)	316-366
Capital social et actionnariat salarié	4-7 ; 70 ; 151-154
Rachat d'actions	7-8 ; 230
Risques financiers liés aux changements climatiques et stratégie bas-carbone	356-360
Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	168-170
Objectifs et politique de couverture (incluant l'utilisation d'instruments financiers)	165-168 ; 197-198 ; 254-258
Rapport du Conseil d'administration (article L.225-37 du code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise	9-82 ; 152-154

6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale

La table de concordance ci-dessous reprend les informations requises en application des articles L.225-102-1 et R.225-104 à R.225-105-2 du code de commerce.

6.4.4.1. Déclaration de performance extra-financière (DPEF)

Thèmes DPEF	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page (s)
Modèle d'affaires		
Environnement commercial		
a) Clients		
Distributeurs/grossistes, pharmacies, hôpitaux, cliniques, organismes publics	▪ 2.2.6. Marchés- 1/ Commercialisation et distribution	105
Modalités de commercialisation : vente directe, appels d'offres	▪ 3.3.2.B.13. Revenus	202
b) Prescripteurs		
	▪ 2.2.6. Marchés- 1/ Commercialisation et distribution	105
c) Concurrence		
	▪ 2.2.6. Marchés- 2/ Concurrence	106
d) Cadre réglementaire		
	▪ 2.2.6. Marchés- 3/ Réglementation	106
e) Payeurs		
Systèmes d'assurance maladie étatiques	▪ 2.2.6. Marchés- 4/ Prix et remboursement	108
Assureurs privés (ex : US)		
f) Nombre de pays dans lesquels les produits de Sanofi sont vendus	▪ 2.2.6. Marchés- 1/ Commercialisation et distribution	105

Thèmes DPEF	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page (s)
g) Chiffre d'affaires		
Évolution du chiffre d'affaires sur 3 ans	▪ 3.3.2. Comptes de résultats consolidés	180
Répartition par activité et par zone géographique	▪ 3.1.4.1. Chiffre d'affaires	133
Organisation et structure		
Sanofi		
a) Nombre d'employés		
Total, par activité, par zone géographique, par genre, par type de contrat	▪ 4.2.1.4. Effectifs	330
Par type de métiers	▪ 4.2.1.4. Effectifs	330
b) Implantation de Sanofi		
Nombre de pays dans lesquels Sanofi est implantée	▪ 2.2.6. Marchés- 1/ Commercialisation et distribution	105
Géographie et nombre de sites de production / R&D / tertiaire	▪ 2.2.8. Production et matières premières	114
	▪ 2.4.1. Présentation générale [des principaux établissements]	118
	▪ 2.4.2. Présentation des sites	118
c) Activités de la société / cycle de vie des produits		
Recherche et Développement	▪ 2.2.5. Recherche et Développement Monde	96
Production : biologie, chimie, pharmacie, vaccins	▪ 2.2.8. Production et matières premières	114
	▪ 2.4.1. Présentation générale	118
	▪ 2.4.2. Présentation des sites	118
Commercialisation et Distribution	▪ 2.2.6. Marchés- 1/ Commercialisation et distribution	105
Gestion de la fin de vie des médicaments	▪ 4.2.14.5. Rejets dans l'environnement	362
d) Aires thérapeutiques et produits correspondants		
Pharmacie Santé grand public Vaccins	▪ 2.2.2. Activité Pharmacie	87
	▪ 2.2.3. Santé Grand Public	93
	▪ 2.2.4. Activité Vaccins	94
Nombre de produits	▪ 2.2.2. Activité Pharmacie	87
	▪ 2.2.3. Santé Grand Public	93
	▪ 2.2.4. Activité Vaccins	94
Typologie des produits (vaccins, médicaments biologiques, comprimés, injectables)	▪ 2.2.2. Activité Pharmacie	87
	▪ 2.2.3. Santé Grand Public	93
	▪ 2.2.4. Activité Vaccins	94
e) Organisation par GBUs (Entités commerciales globales)		
Présentation des GBUs	▪ 2.2.2. Activité Pharmacie	87
	▪ 2.2.3. Santé Grand Public	93
	▪ 2.2.4. Activité Vaccins	94
Chiffre d'affaires par GBU	▪ 3.1.4.1.B. Chiffre d'affaires par franchise, zone géographique et produit	134
Fournisseurs/ Sous-traitants		
Montant total des Achats Nombre et typologie des fournisseurs Géographie	▪ 4.2.15. Achats et sous-traitance	365
Partenariats / Alliances		
Accords Regeneron et Bristol-Myers Squibb Alliance avec Alnylam	▪ 3.3.2. Notes aux états financiers consolidés- C/ Principaux accords	207
Performance financière		
Rapport de gestion	▪ 3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2019	126
Tendances, objectifs et stratégies		
a) Tendances	▪ 2.2.1. Stratégie - Contexte générale	85
	▪ 2.2.6. Marchés	105
b) Objectifs et stratégie	▪ 2.2.1. Stratégie - Cadre stratégique	85
Principaux risques extra-financiers		
▪ Informations sur la manière dont la société prend en compte les conséquences sociales et environnementales de son activité ainsi que les effets de cette activité quant au respect des droits de l'homme et à la lutte contre la corruption et l'évasion fiscale.	▪ 4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale	317
Autres thématiques citées dans l'article L225-102-1 III.		
Conséquences sur le changement climatique de l'activité de la société et de l'usage des biens et services qu'elle produit	▪ 4.2.14. Environnement	356

Thèmes DPEF	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page (s)
Engagements sociétaux en faveur du développement durable	▪ 4.2.3. Accès aux soins pour les plus démunis	337
Économie circulaire	▪ 4.2.14.4. Les déchets : vers une économie circulaire	361
Lutte contre le gaspillage alimentaire	▪ 4.2.14.4.2. Actions de lutte contre le gaspillage alimentaire	361
Lutte contre la précarité alimentaire et le respect d'une alimentation responsable, équitable et durable	▪ Non applicable	0
Respect du bien-être animal	▪ 4.2.7.2. Protection des animaux	349
Accords collectifs conclus dans l'entreprise et leurs impacts sur la performance économique de l'entreprise ainsi que sur les conditions de travail des salariés	▪ 4.2.1.2.4. Optimiser l'efficacité de l'organisation	327
Actions visant à lutter contre les discriminations et promouvoir les diversités et aux mesures prises en faveur des personnes handicapées	▪ 4.2.1.2.3.3. Diversité et inclusion	325

6.4.4.2. Devoir de vigilance

Thèmes Devoir de vigilance	Sections correspondantes du Chapitre 4	Page(s)
Identification et évaluation des risques générés par l'activité		
	▪ 4.1.3. Tableau des risques et des enjeux dans le cadre de la DPEF et du DV	320
Procédures d'évaluation régulière		
Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs	▪ 4.2.6.1. Organisation	347
	▪ 4.2.7.1.1. Organisation	348
Biopiraterie	▪ 4.2.8. Biopiraterie	350
Protection des données personnelles	▪ 4.2.9. Protection des données personnelles	350
Santé et sécurité des employés	▪ 4.2.2. Santé et sécurité des employés	333
Rejets dans l'environnement	▪ 4.2.14.5.2. Politiques et plans d'actions	362
Utilisation des ressources en eau	▪ 4.2.14.3.1. Plan de gestion des ressources en eau	360
Droits humains	▪ 4.2.11.1. Cartographie des risques liés aux droits humains	353
Achats et sous traitance	▪ 4.2.15. Achats et sous-traitance	365
Actions adaptées d'atténuation des risques ou prévention des atteintes graves		
Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs	▪ 4.2.6.2. Politiques et plans d'actions	347
	▪ 4.2.7.1.2. Politique et plans d'actions	348
Biopiraterie	▪ 4.2.8. Biopiraterie	350
Protection des données personnelles	▪ 4.2.9. Protection des données personnelles	350
Santé et sécurité des employés	▪ 4.2.2.2. Programmes en matière de santé et sécurité au travail	335
Rejets dans l'environnement	▪ 4.2.14.5.2. Politiques et plans d'actions	362
Utilisation des ressources en eau	▪ 4.2.14.3.1. Plan de gestion des ressources en eau	360
Droits humains	▪ 4.2.11.3. Politiques et plans d'actions	353
Achats et sous traitance	▪ 4.2.15. Achats et sous-traitance	365
Mécanisme d'alerte et de recueil des signalements		
	▪ 4.3.3. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements	366
Dispositif de suivi des mesures mises en œuvre et d'évaluation de leur efficacité		
Sécurité des produits pour les patients et consommateurs	▪ 4.2.6.3. Indicateurs de suivi	348
	▪ 4.2.7.1.3. Indicateurs de suivi	349
Biopiraterie	▪ 4.2.8. Biopiraterie	350
Protection des données personnelles	▪ 4.2.9. Protection des données personnelles	350
Santé et sécurité des employés	▪ 4.2.2.3. Indicateurs d'accidents du travail et maladies professionnelles	337
Rejets dans l'environnement	▪ 4.2.14.5.3. Indicateurs de suivi	363
Minimisation de l'utilisation des ressources en eau	▪ 4.2.14.3.2. Consommation d'eau	360
Droits humains	▪ 4.2.11.4. Indicateurs de suivi	354
Achats et sous traitance	▪ 4.2.15. Achats et sous-traitance	365

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

Réalisation : RY

Crédits photos : Couverture : © Benoît Rajau - p.18 : © Marthe Lemelle - p.19 : © Jean Chiscano - p. 20 : © Denis Félix - p. 21 à 27 et 29 à 33 : © Frank Parisot - p. 28 : © Adam Wiseman/Capa Pictures



54, rue La Boétie 75008 Paris – France – Tel.: +33 (0)1 53 77 40 00 – www.sanofi.com