

DOCUMENT
DE RÉFÉRENCE
2017



SANOFI
Empowering Life

SOMMAIRE

AVERTISSEMENT AU LECTEUR	I
CHIFFRES CLÉS	III
ABRÉVIATIONS	VI

1

PRÉSENTATION DE SANOFI	1
1.1. Principales informations relatives à la société	2
1.2. Gouvernement d'entreprise	8

2

ACTIVITÉ DE SANOFI	77
2.1. Historique et évolution de la société	79
2.2. Présentation de l'activité de Sanofi	79
2.3. Organisation de l'entreprise	128
2.4. Investissements – principaux établissements	129
2.5. Litiges	133
2.6. Événements récents	136

3

RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES	137
3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2017	138
3.2. Rapport de la direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière	203
3.3. États financiers consolidés de Sanofi	204
3.4. Comptes annuels de la Société Sanofi	318

4

RESPONSABILITÉ SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE	355
4.1. Informations sociales	356
4.2. Informations santé, sécurité, environnement	371
4.3. Informations relatives aux engagements sociétaux en faveur du développement durable	386
4.4. Plan de vigilance	400
4.5. Note méthodologique sur le reporting des données	403
4.6. Rapport de l'organisme tiers indépendant	407
4.7. Tableau des indicateurs des entités juridiques france	410

5

SANOFI ET SES ACTIONNAIRES	413
5.1. Sanofi en bourse	414
5.2. L'information aux actionnaires	417

6

PERSONNES RESPONSABLES, ATTESTATION ET TABLES DE CONCORDANCE	421
6.1. Personne responsable du document de référence	422
6.2. Attestation du responsable du document de référence contenant un rapport financier annuel	422
6.3. Personnes responsables du contrôle des comptes	422
6.4. Rapport des commissaires aux comptes sur les prévisions de bénéfice net des activités par action	423
6.5. Tables de concordance	424

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE 2017

incluant le rapport financier annuel



Le présent document de référence a été déposé auprès de l'AMF (Autorité des marchés financiers) le 7 mars 2018, conformément à l'article 212-13 du règlement général de l'AMF. Il pourra être utilisé à l'appui d'une opération financière s'il est complété par une note d'opération visée par l'AMF. Ce document a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

Le Document de référence peut être consulté et téléchargé sur le site www.sanofi.com

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

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 de référence 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 de référence. 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 de référence. 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 de référence, 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 ; Afrezza®, marque détenue par Mannkind Corporation ; Aldurazyme®, marque détenue par la JV Biomarin/Genzyme LLC ; Avilomics®, marque détenue par Avila Therapeutics Inc. ; Cialis® OTC, marque détenue par Eli Lilly ; Copaxone®, marque détenue par Teva Pharmaceuticals Industries ; Cortizone-10®, marque détenue par Johnson & Johnson (hors États-Unis, où la marque appartient au Groupe) ; Fludara® et Leukine®, marques détenues par Alcaflou ; Flutiform®, marque détenue par Jagotec AG ; RetinoStat® et UshStat®, marques détenues par Oxford Biomedica ; Spedra® et Stendra®, marques détenues par Vivus Inc. ; Squarekids®, marque détenue par Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine Co., Ltd. ; Zaltrap®, marque détenue par Regeneron aux États-Unis ;
- des marques cédées à des tiers par Sanofi et/ou par ses filiales, comme Altace®, cédée à King Pharmaceuticals aux États-Unis ; Hyalgan®, marque cédée à Fidia Farmaceutici S.p.A. ; Liberty®, Liberty® Herbicide, LibertyLink® Rice 601, LibertyLink® Rice 604 et StarLink®, marques cédées à Bayer ; Maalox®, marque cédée à Novartis aux États-Unis, au Canada et à Porto Rico ; et Sculptra®, marque cédée à Valeant ; et
- des marques appartenant à des tiers, telles que Advantage® et Advantix®, marques détenues par Bayer ; Atelvia® marque appartenant à Actavis aux États-Unis, DDAVP®, marque cédée à Ferring (hors États-Unis, où la marque appartient au Groupe) ; Enbrel®, marque appartenant à Immunex aux États-Unis et à Wyeth sur d'autres zones géographiques ; GLAAS®, marque appartenant à Immune Design ; Humalog®, Humulin®, MirioPen®, Basaglar® et Kwikpen® marques détenues par Eli Lilly ; iPhone® et iPod Touch®, marques détenues par Apple Inc. ; Lactacyd®, marque appartenant à Omega Pharma NV dans l'UE et plusieurs autres pays d'Europe ; Rituxan®, marque appartenant à Biogen Idec Inc. aux États-Unis et au Canada, à Genentech au Japon ; Unisom®, marque détenue par Johnson & Johnson sur certaines zones géographiques (hors États-Unis et Israël où la marque appartient au Groupe et au Canada où la marque appartient à Paladin Labs Inc.) ; et Yosprala®, marque appartenant à Pozen Inc.

Les marques relatives à des produits en développement n'ont pas toutes été autorisées à la date de ce document de référence par les autorités de santé compétentes ; notamment, la marque Lyxumia® n'a pas été acceptée par la FDA.

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 (ville et hôpital) publiées par IQUIA, en cumul mobile annuel à novembre 2017, en euro constant (sauf mention contraire) à l'exclusion des vaccins, et complétés par des données d'autres sources nationales.

Pour les produits de santé grand public, les données de parts de marché et les classements sont fondés sur les données de ventes publiées par Nicholas Hall.

Les indications chiffrées de parts de marché et les classements fournis dans le présent document de référence pour les vaccins sont fondés sur des estimations internes, sauf mention contraire.

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.

CHIFFRES CLÉS

Les chiffres clés de Sanofi présentés ci-dessous sont établis à partir des états financiers consolidés annuels de l'Entreprise inclus au chapitre 3.

Les états financiers consolidés de Sanofi sont établis conformément au référentiel IFRS (*International Financial Reporting Standards*) publié par l'IASB et au référentiel IFRS

adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2017. 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 2017.

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Compte d'exploitation^(a)			
Chiffre d'affaires ^(b)	35 055	33 821	34 060
Marge brute	24 593	24 006	23 942
Résultat opérationnel	5 803	6 534	5 624
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	8 434	4 709	4 287
Résultat net des activités ^(c)	6 964	7 308	7 371
Bénéfice net par action (BNPA) ^(d) (en euros)	6,71	3,66	3,28
BNPA des activités ^{(c)/(d)} (en euros)	5,54	5,68	5,64
Dividende (par action, en euros)	3,03 ^(g)	2,96	2,93
Bilan			
Écarts d'acquisition et autres actifs incorporels	53 344	51 166	51 583
Total de l'actif	99 826	104 672	102 321
Total des capitaux propres	58 258	57 724	58 210
Dette financière nette ^(e)	5 229	8 206	7 254
Ratio d'endettement ^(f)	9,0%	14,2%	12,5%

(a) Les résultats de l'activité Santé animale en 2016, ainsi que les gains réalisés sur sa cession en 2017, sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir notes D.1. et D.36.).

(b) À 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**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** de 2015 ont été représentés (voir note B.13.).

(c) Voir définition et réconciliation entre le résultat net des activités et le résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 3/ Résultats net des activités ».

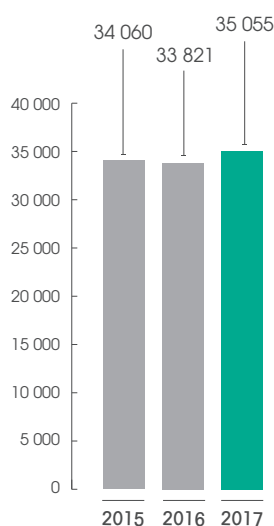
(d) Résultat de base par action, sur la base d'un nombre moyen d'actions de 1 256,9 millions en 2017, de 1 286,6 millions en 2016, et de 1 306,2 millions en 2015.

(e) La dette financière nette est définie comme la somme de la dette financière (court terme et long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, et des instruments dérivés de taux et de change dédié à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie.

(f) Dette financière nette sur le total des capitaux propres.

(g) Proposé à l'assemblée générale du 2 mai 2018.

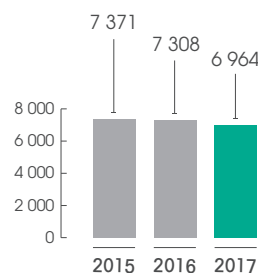
ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES (*)

CHIFFRE D'AFFAIRES
(en millions d'euros)

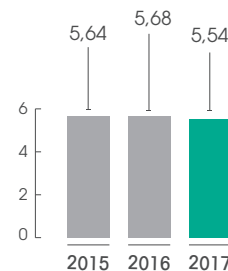
ÉVOLUTION DES AUTRES CHIFFRES-CLÉS (*)

RÉSULTAT NET DES ACTIVITÉS ⁽¹⁾

(en millions d'euros)

**BNPA DES ACTIVITÉS ⁽¹⁾**

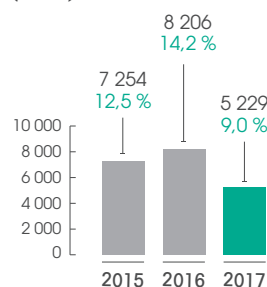
(en euros)

**DETTE FINANCIÈRE NETTE AU 31 DÉCEMBRE**

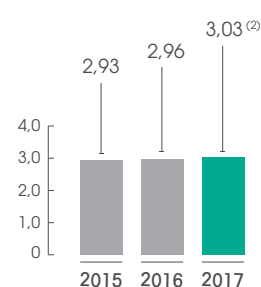
(en millions d'euros)

RATIO D'ENDETTEMENT

(en %)

**DIVIDENDE PAR ACTION**

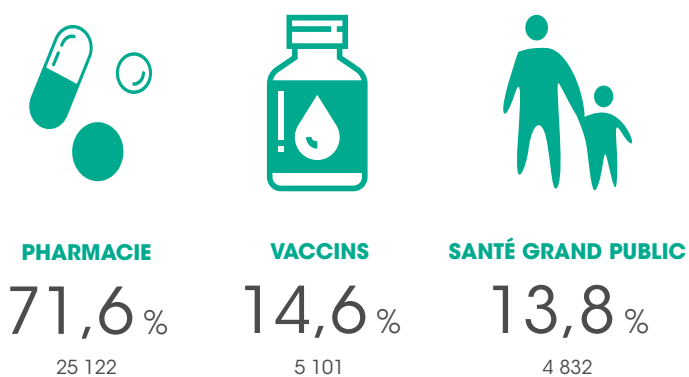
(en euros)



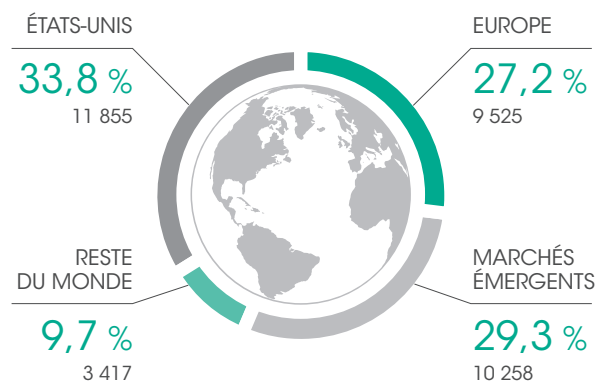
RÉPARTITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES (*)

PAR ACTIVITÉ

(en millions d'euros)

**PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE ⁽³⁾**

(en millions d'euros)



(*) Hors activité Santé animale.

(1) Voir la définition à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 3/ Résultat net des activités ».

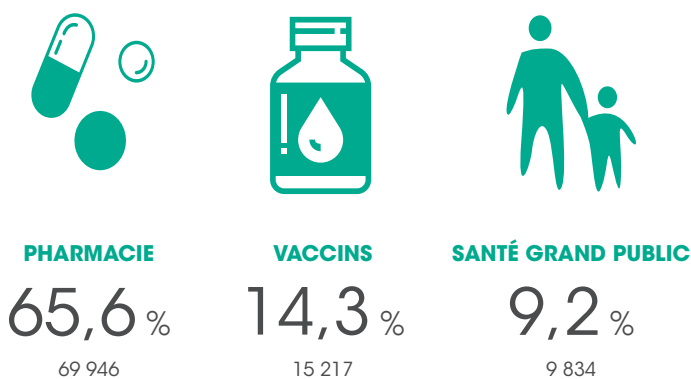
(2) Dividende proposé à l'assemblée générale du 2 mai 2018.

(3) Voir la définition à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017 ».

RÉPARTITION DES EFFECTIFS AU 31 DÉCEMBRE 2017 (*)

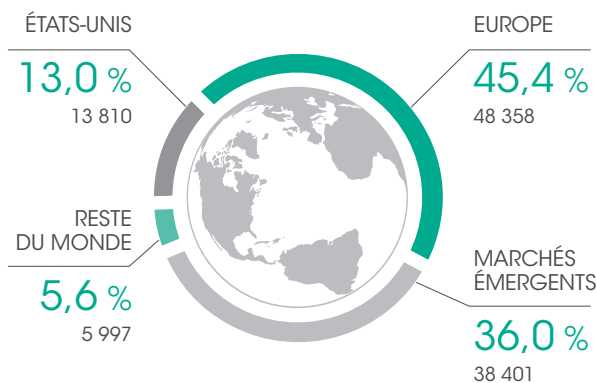
PAR ACTIVITÉ

(en nombre de collaborateurs)



PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE (1)

(en nombre de collaborateurs)

Les effectifs des **FONCTIONS GLOBALES** représentent

10,9 % soit 11 569 personnes

5

ENTITÉS GLOBALES (GBUS) (*)

Diabète & cardiovasculaire**Santé grand public****Sanofi Pasteur**

Vaccins

Médecine Générale & Marchés Émergents

Génériques

Produit de Prescription établis

Sanofi Genzyme

Maladies rares

Sclérose en plaques

Oncologie

Immunologie

Présent dans plus de 100 PAYS

5 472 millions d'euros investis
en Recherche et Développement soit 15,6 % du chiffre d'affaires

Plus de

100 000

collaborateurs

Réduction des émissions de CO₂
entre 2015 et 2017



-7,0 %

Réduction de la consommation
d'eau entre 2015 et 2017



-6,0 %

(*) Hors activité Santé animale.

(1) Voir la définition à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017 ».

ABRÉVIATIONS

Abréviations utilisées dans le document de référence (2017)

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
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
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)
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>
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
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)

Présentation de Sanofi

1.1.	PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ	2	1.1.16.	Droits de vote et actionnariat	5
1.1.1.	Dénomination sociale et siège social	2	1.1.17.	Pacte d'actionnaires	6
1.1.2.	Forme juridique	2	1.1.18.	Participation des salariés au capital social	6
1.1.3.	Législation	2	1.1.19.	Renseignements complémentaires sur l'actionnariat	6
1.1.4.	Date de constitution et durée de la Société	2	1.1.20.	Programme de rachat d'actions	7
1.1.5.	Objet social	2	1.2.	GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	8
1.1.6.	Registre du commerce et des sociétés	2	1.2.1.	Organes d'administration et de direction	12
1.1.7.	Consultation des documents sociaux	2	1.2.2.	Conventions et engagements réglementés	74
1.1.8.	Exercice social	2	1.2.3.	Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié	74
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	5			

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 et immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre le 18 mai 1994. 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 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 – CTS 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 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 2017, 146 706 132 actions Sanofi disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 11,69 % du capital et environ 20,95 % 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. À défaut d'avoir été déclarés, 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 2018	28 février 2017	28 février 2018	28 février 2017	28 février 2018	28 février 2017
Moody's	P-1	P-1	A1	A1	stables	stables
Standard & Poor's	A-1 +	A-1 +	AA	AA	stables	stables
Scope Ratings ^(a)	S-1 +	N/A	AA	N/A	stables	N/A

(a) La première notation réalisée par l'agence européenne de notation de crédit Scope Ratings AG a été annoncée par la Société le 7 septembre 2017, par voie de communiqué de presse. Scope Ratings avait alors attribué une notation de long terme AA et une notation de court terme S-1+. La notation de long terme était assortie d'une perspective stable.

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 2017, le capital social de la Société était de 2 508 039 808 euros divisé en 1 254 019 904 actions de deux euros de nominal, entièrement libérées et de même catégorie, dont 173 726 (soit 0,014 % du capital) détenues directement par Sanofi.

1.1.14. Capital autorisé mais non émis

Au 31 décembre 2017, le nombre d'actions pouvant être émises était de 141 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.F.a. Tableau synoptique des plans d'options en cours » et « – 5.G.a. Tableau synoptique des plans d'attribution d'actions en cours » ci-après.

1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ

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 actionnariat

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/ 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 2017. 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 2017.

(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2017 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.

Suite à des acquisitions d'actions sur le marché, BlackRock, Inc. agissant tant pour son propre 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 en dernier lieu détenir 5,68 % du capital et 5,09 % des droits de vote (notification du 18 août 2017).

Depuis le 1^{er} janvier 2018, Sanofi n'a reçu aucune déclaration de franchissement de seuil légal ou statutaire.

2/ Évolution de l'actionnariat de Sanofi en 2017

Au cours de l'exercice 2017, Sanofi a reçu plusieurs déclarations de franchissement de seuil légal en application de l'article L. 233-7 du Code de commerce.

3/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2016

	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	9,15	236 454 614	16,70	236 454 614	16,46
BlackRock ^(a)	71 414 798	5,53	71 414 798	5,04	71 414 798	4,97
Salariés ^(b)	18 421 747	1,43	34 065 098	2,41	34 065 098	2,37
Public	1 063 874 427	82,34	1 074 097 442	75,85	1 074 097 442	74,80
Autocontrôle ^(c)	20 084 045	1,55	-	-	20 084 045	1,40
TOTAL	1 292 022 324	100	1 416 031 952	100	1 436 115 997	100

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 26 août 2016.

(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 2016. 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 2016.

(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2016 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

4/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2015

	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	9,05	236 454 614	16,36	236 454 614	16,32
BlackRock ^(a)	69 772 145	5,34	69 772 145	4,83	69 772 145	4,82
Salariés ^(b)	16 697 049	1,28	31 948 243	2,21	31 948 243	2,20
Public	1 097 043 550	84,03	1 106 921 036	76,60	1 106 921 036	76,39
Autocontrôle ^(c)	3 956 708	0,30	-	-	3 956 708	0,27
TOTAL	1 305 696 759	100	1 445 096 038	100	1 449 052 746	100

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 17 décembre 2015.

(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 2015. 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 2015.

(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2015 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 2017, 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 1,54 % du capital social.

Lors de sa séance du 2 mars 2017, 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. Toute souscription d'au moins cinq actions a fait l'objet d'un abondement sous forme d'une action nouvelle. L'abondement était limité à quatre actions gratuites par souscripteur et les souscriptions supérieures à vingt actions n'ont pas donné droit à d'autres actions supplémentaires au titre de l'abondement. Ainsi, les souscriptions égales ou supérieures à vingt actions ont donné droit à quatre actions d'abondement. La période de souscription a eu lieu au mois de juin 2017.

25 760 salariés de près de 80 pays ont souscrit à 1 528 982 actions, dont 727 943 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales françaises (ci-après FCPE Actions Sanofi), 342 670 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales à l'étranger (ci-après FCPE Sanofi Shares), et 458 369 actions directement par les bénéficiaires éligibles à l'opération d'actionnariat salarié dans les pays où la réglementation locale ne permettait pas de recourir à un fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié.

92 116 actions ont été émises au titre de l'abondement, dont 40 209 ont été livrées au FCPE Actions Sanofi, 25 484 livrées au FCPE Sanofi Shares, et 26 423 livrées directement aux bénéficiaires éligibles à l'opération d'actionnariat salarié dans les pays où la réglementation locale ne permettait pas de recourir à un FCPE.

Pour les actions détenues par le FCPE 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 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.

1.1.19. Renseignements complémentaires sur l'actionnariat

L'actionnariat individuel détient environ 7,41 % du capital social de la Société. L'actionnariat 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'actionnariat institutionnel (hors L'Oréal) détient environ 76,63 % du capital. Cet actionnariat se compose essentiellement d'investisseurs américains, d'institutions françaises et britanniques détenant respectivement 29,08 %, 14,46 % et 14,56 % du capital.

Les institutions allemandes détiennent 3,31 % du capital, la Suisse 2,22 %, les autres pays européens 6,6 % et le Canada 1,58 %.

1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ

Les autres investisseurs institutionnels internationaux (hors Europe et Amérique du Nord) détiennent environ 4,82 % du capital.

L'information présentée dans cette section résulte de l'enquête « Titres au porteur identifiable » (TPI) réalisée par Euroclear France au 31 décembre 2017 et d'informations internes disponibles.

1.1.20. Programme de rachat d'actions

1/ L'année 2017

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2017 ont été autorisés successivement par les assemblées du 4 mai 2016 et du 10 mai 2017.

Conformément aux articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce, l'assemblée générale des actionnaires du 10 mai 2017 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 2017, la Société a fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. La Société a directement acheté 26 855 536 actions au cours moyen pondéré de 80,04 euros par action, soit un coût de 2 149 millions d'euros (dont 20 000 affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance). Les frais de négociation et de taxe sur les transactions financières nets d'impôts sur les sociétés se sont élevés à 6,2 millions d'euros. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés.

Le Conseil d'administration a annulé, dans le cadre des programmes de rachat :

- le 27 avril 2017, 36 380 198 actions auto-détenues achetées entre novembre 2016 et fin mars 2017 ; et
- le 14 décembre 2017, 10 402 540 actions auto-détenues achetées entre avril et septembre 2017.

En 2017, dans le cadre du contrat de liquidité, Rothschild & Cie Banque a :

- acheté 1 012 115 actions pour un montant total de 83 822 744 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 82,82 euros ; et
- vendu 962 365 actions pour un montant total de 80 000 590 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 83,13 euros.

En 2017, sur les 136 843 actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2016, 32 142 actions ont été transférées aux bénéficiaires d'options d'achat par Sanofi. En 2017, sur les 20 000 actions affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance existants au 31 décembre

2016, 725 actions ont été transférées aux bénéficiaires d'actions de performance par Sanofi.

Au 31 décembre 2017, sur les 173 726 actions autodétenues, représentant 0,014 % du capital, 123 976 actions étaient affectées à la couverture des plans d'options d'achat ou des plans d'attribution d'actions de performance et 49 750 actions étaient détenues directement et affectées à un objectif de liquidité. À cette même date, aucune action affectée à un objectif d'annulation n'était détenue.

Au 31 décembre 2017, la Société détenait directement 173 726 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 0,014 % du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 9 millions 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 2 mai 2018.

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

Au 31 janvier 2018, le nombre total d'actions détenues par Sanofi est de 5 678 098, représentant 0,45 % du capital social de Sanofi.

2.B. Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 31 janvier 2018

Au 31 janvier 2018, les actions auto-détenues par Sanofi sont affectées comme suit :

- 121 976 actions sont affectées à la couverture des plans d'options d'achat consentis antérieurement et de plans d'attribution d'actions de performance ;
- 5 495 622 actions sont affectées à un objectif d'annulation ; et
- 60 500 actions sont affectées à un objectif de liquidité.

En janvier 2018, le contrat de liquidité confié à Rothschild & Cie Banque s'est poursuivi. 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

1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ

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 ;
- 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 2 mai 2018 :

« 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 2017, 125 401 990 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 120 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 15 048 238 800 euros. »

Compte tenu :

- des 5 678 098 actions (soit 0,045 % du capital) déjà détenues directement par Sanofi au 31 janvier 2018 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 janvier 2018, s'élevant à 1 254 039 582 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 119 725 860 actions (9,55 % du capital), soit un montant maximum de 14 367 103 200 euros, sur la base du prix maximum d'achat de 120 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 2 mai 2018, 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 2 mai 2018, soit au plus tard le 2 novembre 2019.

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 de référence.

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 de référence.

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 de référence.

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 MEDEF (www.medef.fr) et sur le site de la Société (www.sanofi.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 (d'audit, des rémunérations, des nominations et de la gouvernance et de réflexion stratégique) conformément au 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
8.5.6 Les administrateurs indépendants	Les critères que doivent examiner le Comité et le Conseil afin de qualifier un administrateur d'indépendant et de prévenir les risques de conflit d'intérêts entre l'administrateur et la direction, la société ou son groupe, sont les suivants : – ne pas être administrateur de la société depuis plus de douze ans. – [...]	Le Conseil d'administration ne suit pas de manière littérale la recommandation selon laquelle l'exercice de mandats pendant plus de douze années consécutives constitue <i>ipso facto</i> un élément suffisant pour qualifier un administrateur de non indépendant. L'influence du temps sur les relations avec la Société et sa Direction Générale est donc un critère qu'il faut évaluer au cas par cas et non de manière mécanique. Ce n'est qu'à l'issue de la revue de tous les éléments qu'un administrateur peut être qualifié d'indépendant ou de non indépendant. Si l'ancienneté au sein d'un Conseil peut, dans certains cas, être associée à une perte d'indépendance, dans d'autres cas, elle peut donner une plus grande capacité de questionnement de la Direction Générale et être accompagnée d'une plus grande indépendance d'esprit. En réponse à une question du Haut Comité de Gouvernement d'Entreprise posée en 2014, le Conseil d'administration a expliqué qu'il considérait que son Comité des nominations et de la gouvernance était mieux placé que quiconque pour apprécier le comportement et donc la situation réelle d'indépendance d'un administrateur. Le Conseil considère qu'il ne s'agit en aucun cas d'arbitrer entre compétence et indépendance mais bien de vérifier la volonté et la capacité d'un administrateur à se forger sa propre opinion, demander des précisions et questionner les choix de la Direction Générale. En conséquence, le Conseil d'administration explicite les cas spécifiques qui se présentent à lui (voir « 2.A. Composition, mission du Conseil – Indépendance des membres du Conseil » <i>infra</i>). Le Conseil précise néanmoins que le mandat de l'administrateur indépendant siégeant au Conseil depuis plus de 12 ans arrive à échéance à la prochaine assemblée générale et que celui-ci ne sera pas proposé au renouvellement.
9.3. Evaluation du Conseil d'administration	L'évaluation vise trois objectifs : – [...] ; – apprécier la contribution effective de chaque administrateur aux travaux du Conseil.	La question de l'indépendance est revue chaque année. 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.

1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Paragraphe du code AFEP-MEDEF	Recommandation du code AFEP-MEDEF	Mise en œuvre par Sanofi
		Les évaluations annuelles sont réalisées par le biais d'un questionnaire détaillé auquel chaque administrateur répond à l'aide d'une plateforme informatique dédiée. 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 donnent ensuite lieu à des entretiens individuels avec le Secrétaire du Conseil au cours desquels les réponses au questionnaire sont analysées et discutées. Dans le cadre de l'évaluation formalisée qui a lieu tous les trois ans, le Conseil d'administration peut faire appel à un consultant externe. À l'occasion de l'évaluation réalisée en 2015 par le cabinet de Conseil spécialisé, les administrateurs ont exprimé un avis positif sur le fonctionnement collégial du Conseil d'administration et de ses Comités, lequel ne peut résulter que de contributions individuelles sérieuses et de taux de participation élevés. Il procède également de la complémentarité des profils et de la diversité des compétences, des expériences et des origines géographiques des administrateurs.
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 d'un an à compter de sa nomination qui est intervenue en juin 2017, 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.

Par ailleurs, les limitations de pouvoirs du Directeur Général ne figuraient jusqu'à présent pas dans le règlement intérieur du Conseil d'administration mais dans une délibération du Conseil du 28 juillet 2009. Ces limitations étaient néanmoins publiées chaque année dans le document de référence et sur le site internet de la Société. Le degré de transparence et le processus d'adoption ou de modification étant les mêmes, cet écart était donc technique et n'avait pas de conséquences sur le fond.

Toutefois, la Société étant attachée au respect des meilleures pratiques de gouvernance, les limitations de pouvoirs du Directeur Général ont été intégrées au règlement intérieur du Conseil depuis le 6 mars 2018, date de sa dernière mise à jour (lequel est reproduit dans son intégralité à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 2.B. Règlement intérieur du Conseil d'administration » ci-après).

1.2.1. Organes d'administration et de direction

1/ Président et directeur général

Depuis le 1er janvier 2007, Sanofi a fait le choix de dissocier les fonctions de Président et de Directeur Général. Les évaluations annuelles successives 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 et à nouveau le 4 mai 2015. Le Conseil d'administration estime que cette structure de gouvernance est appropriée aux enjeux actuels de l'Entreprise.

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 toute circonstance 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.

Il sera soumis à l'approbation de l'assemblée générale du 2 mai 2018 de formaliser dans les statuts la règle selon laquelle les

administrateurs, dont le Président, ne peuvent être nommés ou proposés au renouvellement lorsqu'ils ont 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 bien 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 des compétences et des pays d'origine, une expérience internationale, l'activité de la Société étant à la fois 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 2017, le Conseil d'administration de la Société est composé de seize membres, dont deux administrateurs représentant les salariés. 44 % des administrateurs sont des femmes et 38 % sont de nationalité autre que française.

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 à la section « 2.B. Règlement intérieur du Conseil d'administration » ci-dessous).

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.

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 ni administrateur d'une société que la Société consolide ;

- ni salarié, ni dirigeant mandataire social exécutif ni 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) ;
- ne représente pas un actionnaire important ou participant au contrôle de la Société (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).

L'influence d'autres facteurs tels l'ancienneté au Conseil, 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 6 mars 2018. Sur les seize administrateurs, 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, Robert Castaigne, Bernard Charlès, Claudie Haigneré, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Melanie Lee, Suet-Fern Lee, Carole Piwnica, Diane Souza et Thomas Südhof.

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 la Sanofi – le code AFEP-MEDEF recommande le respect de la règle des 50 %. La taux d'indépendance ne tient pas compte des administrateurs salariés, conformément aux recommandations du même code.

	Critère 1	Critère 2	Critère 3 ⁽¹⁾	Critère 4	Critère 5	Critère 6	Critère 7	Ancienneté de moins de 12 ans	Qualification retenue
Serge Weinberg	Non ⁽²⁾	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Robert Castaigne	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non ⁽³⁾	Indépendant
Bernard Charlès	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Claudie Haigneré	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Patrick Kron	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Fabienne Lecorvaisier	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Melanie Lee	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Suet-Fern Lee	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Carole Piwnica	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Diane Souza	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Thomas Südhof	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant

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

La réflexion du Conseil sur quelques cas particuliers est exposée ci-après.

(1) 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 trois 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 2017. À chaque fois, les montants payés à ces sociétés ou reçues d'elles au cours de ces trois 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.

(2) 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.

L'actualisation de novembre 2016 du 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 ce qui est également conforme aux recommandations de l'AMF contenues dans son rapport 2017 sur le gouvernement d'entreprise, la rémunération des dirigeants, le contrôle interne et la gestion des risques. 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.

(3) Robert Castaigne

Le Conseil d'administration considère que la situation de Robert Castaigne a évolué dans le temps. Jusqu'en 2012, Robert Castaigne n'était pas considéré comme un administrateur indépendant du fait de ses liens passés avec le groupe Total. Depuis avril 2008, date d'adoption des critères d'indépendance du code AFEP-MEDEF, sa situation a doublement évolué :

- Robert Castaigne était retraité du groupe Total depuis plus de quatre ans ;
- Total avait franchi à la baisse le seuil des 5 % des droits de vote (notification du 16 février 2012). En 2012, le groupe Total est complètement sorti du capital de la Société.

Ainsi, le Conseil d'administration a estimé que les liens historiques avec Total ne créaient plus de présomption de non-indépendance.

D'autre part, le Conseil d'administration ne considère pas qu'appartenir à un Conseil depuis plus de douze ans fait perdre *ipso facto* la qualité d'administrateur indépendant. Ce critère d'ancienneté au Conseil vise à rechercher si l'écoulement du temps ne fait pas perdre à un administrateur son esprit critique vis-à-vis de la Direction Générale. Cette préoccupation est légitime et n'est en aucun cas sous-estimée par Sanofi.

C'est pourquoi le Conseil d'administration applique ce critère *in concreto* pour rendre compte de la diversité des situations. Dans le cas spécifique de Robert Castaigne, le Conseil considère que cet administrateur fait preuve d'une grande indépendance d'esprit et c'est fondamentalement ce que cherchent à vérifier les critères du code AFEP-MEDEF. Pour plus d'informations se référer à la section « 1.2. Gouvernement d'Entreprise – Écarts dans l'application des recommandations du code AFEP-MEDEF et explications », du document de référence ci-dessus.

Enfin, aucun autre motif ne justifiait cette qualification de non indépendant.

Ainsi, c'est à la suite de cette réflexion que le Conseil d'administration a considéré, lors de sa séance du 4 mai 2012 et sur recommandation de son Comité des nominations et de la

gouvernance, que Robert Castaigne était un administrateur indépendant. Cette position a été réitérée lors de la séance du Conseil du 6 mars 2018.

Il est important de noter que cette décision n'a pas d'incidence sur le respect des règles d'indépendance du code AFEP-MEDEF, ce qui est l'objectif principal poursuivi par le code. Avec un taux d'indépendance du Conseil de 79 %, le Conseil ne sous-estime en aucune manière l'importance d'une majorité d'administrateurs indépendants dans sa gouvernance.

Il est précisé que le mandat de Robert Castaigne arrive à échéance à l'assemblée générale du 2 mai 2018 et ne sera pas proposé au renouvellement. Cette décision a été prise en application d'une règle interne qui prévoit qu'un administrateur ne peut pas être nommé ou voir son mandat renouvelé après avoir atteint l'âge de 70 ans. Cette règle a déjà été mise en œuvre à l'occasion de l'arrivée à échéance des mandats de Klaus Pohle, Igor Landau, Jean-René Fourtou et Uwe Bicker. Dans un souci de clarté et de transparence, une résolution visant à amender les statuts pour y intégrer cette règle est soumise à approbation de l'assemblée générale du 2 mai 2018.

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 que tous les trois ans au moins une évaluation formalisée est réalisée sous la direction du Comité des nominations et de la gouvernance, avec l'aide éventuelle d'un consultant externe.

En 2016, l'évaluation avait été menée sur la base d'un questionnaire et certains administrateurs s'étaient ensuite entretenus avec le secrétaire du Conseil ; les résultats avaient été présentés lors de la séance du Conseil du 2 mars 2017. Les administrateurs avaient alors salué l'amélioration du Conseil depuis la précédente évaluation.

L'évaluation 2017 du Conseil d'administration et de ses Comités a elle aussi été réalisée sur la base d'un questionnaire comprenant plus d'une centaine de questions. Chaque administrateur a disposé de plusieurs semaines pour y répondre, par le biais d'une plateforme informatique sécurisée. À 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 et de la gouvernance. Le rapport détaillé établi lors de cette réunion a été présenté lors du Conseil d'administration en date du 6 mars 2018.

À nouveau, les administrateurs ont souligné l'amélioration du fonctionnement du Conseil et de ses Comités depuis la dernière évaluation ; les réunions font l'objet d'une bonne préparation, les débats sont animés, le temps consacré aux réunions est mieux mis à profit et les décisions prises font l'objet d'un suivi rigoureux. Le Conseil se félicite par ailleurs d'être parvenu à renforcer ses compétences scientifiques et pharmaceutiques de haut niveau tout en poursuivant son internationalisation et sa féminisation.

Les administrateurs ont à profit et de nouveau jugé que la forme actuelle de gouvernance dissociée est adaptée aux besoins de la Société et ont apprécié la manière dont elle est mise en œuvre.

Les points abordés le plus souvent à l'occasion de cette évaluation ont été les suivants : la diversité et la complémentarité de la composition du Conseil avec l'intégration de nouveaux administrateurs, le rôle des Comités, les *executive sessions*, le suivi de la mise en œuvre de la stratégie digitale de la Société et la mise en œuvre de la stratégie de croissance externe.

Les axes de progrès et de vigilance qui ont cette fois-ci été identifiés par le Conseil d'administration sont les suivants :

- poursuite du travail engagé sur le plan de succession du Directeur Général et des postes clés;
- renforcement du suivi des principaux risques du Groupe;
- approfondissement de la compréhension des évolutions de l'environnement (marché, concurrence) et leurs conséquences potentielles pour Sanofi;
- approfondissement de la réflexion stratégique;
- évaluation a posteriori de l'impact des décisions stratégiques, et en particulier des acquisitions;
- réalisation de comptes rendus plus détaillés du Comité des nominations et de la gouvernance;
- augmentation du nombre d'*executive sessions*.

Dans le cadre des renouvellements de mandats, la contribution de chaque administrateur aux travaux du Conseil et de ses Comités a été revue. Celle-ci a été jugée satisfaisante par rapport aux besoins de la Société et conforme aux attentes. Plus généralement, le Conseil a relevé que les administrateurs ont une nouvelle fois fait preuve d'un engagement fort et que des relations fluides se sont établies ; la diversité de leurs compétences, expertises et profils ont beaucoup apporté à la qualité des travaux du Conseil et de ses Comités.

Plan de succession

Parmi les missions du Comité des nominations et de la gouvernance 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.

Ce plan, qui fait l'objet de revues régulières, 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.

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.

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

- tient informé le Conseil de l'avancée de ses travaux, notamment à l'occasion des *executive sessions*, afin d'assurer la conformité de ces derniers avec les ambitions stratégiques de la Société ;

- 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 Directeur Général, dans la mesure où celui-ci joue un rôle clé dans la préparation de sa 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.

2.B. Règlement intérieur du Conseil d'administration

Le texte qui suit est le texte intégral du règlement intérieur du Conseil d'administration qui contient également les règles de fonctionnement de chacun de ses Comités.

La dernière mise à jour du règlement intérieur du Conseil d'administration a été effectuée le 6 mars 2018 afin notamment de refléter l'actualisation du code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF parue en novembre 2016 ainsi que les meilleures pratiques de la Place.

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 dans la représentation entre les femmes et les hommes, les nationalités et la diversité des compétences, en prenant des dispositions propres à garantir aux actionnaires et au marché que ses missions sont accomplies avec l'indépendance et l'objectivité nécessaires. Le Conseil rend public dans le rapport annuel les objectifs, les modalités et les résultats de sa politique en ces matières.

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 et de la gouvernance, 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 et de la gouvernance 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. 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 ses jetons de présence à leur acquisition.

Conformément aux dispositions légales, cette obligation ne s'applique pas aux administrateurs représentant les salariés.

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.

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.

Les administrateurs s'engagent à informer le Conseil d'administration de toute situation de conflit d'intérêts, même potentiel, entre leurs devoirs à l'égard de la Société et leurs intérêts privés et/ou autres devoirs. En outre, il/elle s'abstient de prendre part au vote sur toute délibération correspondante.

La participation de l'administrateur à une opération à laquelle Sanofi est directement intéressée ou dont il 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. 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.

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 ;
- 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 fixe les rémunérations des dirigeants mandataires sociaux, sur proposition du Comité des rémunérations. Le Conseil motive ses décisions prises en la matière ;
- 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, dissout 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, 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.

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 et de la gouvernance, 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. Jetons de présence

Le Conseil d'administration procède, sur proposition du Comité des rémunérations, à la répartition du montant annuel des jetons de présence alloué 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 de jetons de présence 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 jetons de présence.

Un administrateur qui participe à une réunion du Conseil ou d'un Comité par téléconférence ou par vidéoconférence reçoit un jeton équivalent à la moitié du jeton versé à un administrateur français y ayant participé en personne.

Par exception, certaines séances doubles n'ouvrent droit qu'à un seul jeton :

- si le jour d'une assemblée générale des actionnaires, le Conseil d'administration se réunit avant et après la tenue de l'assemblée, alors un seul jeton est versé 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 et de la gouvernance, alors seul le jeton le plus élevé est versé au titre des deux séances ;

Les administrateurs représentant les salariés percevront des jetons de présence, 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 toute circonstance 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 quatre Comités permanents, composés de membres qu'il choisit en son sein :

- le Comité d'audit,
- le Comité des rémunérations,
- le Comité des nominations et de la gouvernance, et
- le Comité de réflexion stratégique.

Conformément à la loi, ces quatre 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.

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 et de la gouvernance. 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 a 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 et de la gouvernance, 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 et 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 et 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 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 à ce que les administrateurs indépendants ne reçoivent aucune autre rémunération que des jetons de présence.

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 des jetons de présence alloués aux administrateurs ;
- veiller 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 ;
- examiner la politique des Ressources Humaines en matière de relations sociales, recrutement, diversité, gestion des talents, 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'adjoint les dirigeants mandataires sociaux exécutifs.

iii. Le Comité des nominations et de la gouvernance

Composition du Comité des nominations et de la gouvernance

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 des nominations et de la gouvernance. 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 et de la gouvernance

Le Comité a pour mission de :

- examiner et recommander au Conseil d'administration les personnes susceptibles d'être nommées administrateurs ou dirigeants mandataires sociaux, 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 projets de rapports relatifs à la gouvernance de la Société qui sont présentés aux actionnaires.

Le Comité des nominations et de la gouvernance 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 au regard de critères tels que l'âge, le sexe ou les qualifications et l'expérience professionnelle, laquelle contient une description des objectifs de cette politique, de ses modalités de mise en œuvre et des résultats obtenus au cours de l'exercice écoulé.

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 ;
- les éventuelles possibilités de diversification ;
- 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.

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.

2.C. Composition du Conseil d'administration au 31 décembre 2017

Au 31 décembre 2017, le Conseil d'administration était composé comme suit :

Administrateurs	Âge	Sexe	Nationalité	Date 1 ^{er} mandat	Fin mandat en cours	Années de présence au Conseil	CAud	CNG	CR	CRS
Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration ^(a)	66	M	Française	2009	AG 2019	8		P		P
Olivier Brandicourt, Directeur Général	61	M	Française	2015	AG 2018	2				√
Laurent Attal	59	M	Française	2012	AG 2020	5				√
Robert Castaigne ^(a)	71	M	Française	2000	AG 2018	17	P			
Bernard Charlès ^(a)	60	M	Française	2017	AG 2021	1				
Claudie Haigneré ^(a)	60	F	Française	2008	AG 2020	9		√	√	
Patrick Kron ^(a)	64	M	Française	2014	AG 2018	3		√	P	√
Fabienne Lecorvaisier ^(a)	55	F	Française	2013	AG 2021	4	√			
Melanie Lee ^(a)	59	F	Britannique	2017	AG 2021	1				
Suet-Fern Lee ^(a)	59	F	Singapourienne	2011	AG 2019	6				
Christian Mulliez	57	M	Française	2004	AG 2018	13	√		√	
Marion Palme ^(b)	35	F	Allemande	2017	AG 2021	1				
Carole Piwnica ^(a)	59	F	Belge	2010	AG 2020	7	√			
Christian Senectaire ^(b)	53	M	Française	2017	AG 2021	1				
Diane Souza ^(a)	65	F	Américaine	2016	AG 2020	2				√
Thomas Südhof ^(a)	62	M	Américaine / Allemande	2016	AG 2020	2				
Taux d'indépendance			Taux de féminisation			Taux d'internationalisation				
79 %			44 %			38 %				

CAud : Comité d'audit

CNG : Comité des nominations et de la gouvernance

CR : Comité des rémunérations

CRS : Comité de réflexion stratégique

P : Président

(a) Administrateur indépendant

(b) Administrateur représentant les salariés

Compétences au sein du Conseil

Le Conseil d'administration, en lien avec le Comité des nomination et de la gouvernance, 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.

Le Conseil d'administration recense donc les compétences clés 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		5
Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique		5
Direction Générale de groupes internationaux		4
Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux		7
Expérience internationale		8
Fusion & Acquisitions		7
Finance/Comptabilité		4
Réglementaire		6
Digital		1

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

Il sera proposé de renouveler les mandats d'Olivier Brandicourt, de Patrick Kron et de Christian Mulliez lors de l'assemblée générale du 2 mai 2018. Pour maintenir le niveau de compétence du Conseil en matières comptable et financière, et tenant compte du non-renouvellement du mandat de Robert Castaigne, il sera également proposé aux actionnaires de nommer Emmanuel Babeau, en tant que nouvel administrateur.

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

- augmentant ses compétences scientifiques ;
- poursuivant son internationalisation ;
- renforçant sa féminisation ; et en
- développant ses aptitudes dans le domaine du digital.

Les informations suivantes sont ensuite présentées individuellement pour chaque administrateur :

- mandats et fonctions exercés durant l'année 2017 (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
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Décembre 2009
Date du dernier renouvellement :	Mai 2015
Fin du mandat d'administrateur :	2019
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

- Président du Conseil d'administration de Sanofi*,
- Président du Comité de réflexion stratégique de Sanofi
- Président du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- **Président de Weinberg Capital Partners**
 - Président de Financière Piasa, de Piasa Holding et de Maremma
 - Gérant d'Alret
- Administrateur de Madrigall

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur d'Alliance Automotive Participations SAS (jusqu'en 2014), et de Schneider Electric* (jusqu'en 2014)
- Membre du Conseil de surveillance de Financière BFSA (jusqu'en 2013), et de Schneider Electric* (jusqu'en 2013)
- Représentant permanent de Weinberg Capital Partners au Conseil de Sasa Industrie (jusqu'en 2013)
- Vice-Président et administrateur de Financière Sasa (jusqu'en 2016)
- Président du Conseil de surveillance de Financière Climater SAS
- Président du Conseil de surveillance de Financière Tess SAS

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Président de Corum (Suisse, jusqu'en 2013)

Aucun

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

Olivier Brandicourt



Date de naissance :	13 février 1956
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Avril 2015
Fin du mandat d'administrateur :	2018
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Olivier Brandicourt

En relation avec le Groupe Sanofi		Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours		Mandats exercés dans des sociétés françaises
• Directeur Général de Sanofi* – Président du Comité exécutif de Sanofi – Membre du Comité de réflexion stratégique de Sanofi • Président de Sanofi Biotechnology SAS		Aucun
Aucun		Mandats exercés dans des sociétés étrangères
		• Membre du Conseil d'administration de la <i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</i> (PhRMA, États-Unis) • Membre du Conseil de l'<i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations</i> (IFPMA, Suisse) • Membre et Vice-Président de la <i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i> (EFPIA, Bruxelles) • Membre du Comité National on US-China Relations (Etats-Unis) • Membre honoraire du <i>Royal College of Physicians</i> (Royaume-Uni)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années		Mandats exercés dans des sociétés françaises
Aucun		Aucun
Aucun		Mandats exercés dans des sociétés étrangères
		• Groupe Bayer (Allemagne) : – Directeur Général et Président du Comité exécutif de Bayer HealthCare AG (jusqu'en 2015) – Membre de l'<i>Executive Council</i> de Bayer AG* (jusqu'en 2015) • Membre et Vice-Président du Conseil d'administration de la <i>Children's Aid Society of New-York</i> (États-Unis)
Formation et carrière professionnelle		
• Diplômé en Mycologie Médicale de l'Institut Pasteur • Diplômé en Biologie Humaine de l'Université Paris XII • Médecin, spécialisé en maladies infectieuses et médecine tropicale, Université Paris V		
1979-1981	Service national comme coopérant auprès de l'Office de la recherche scientifique et technique outre-mer (ORSTOM) (République du Congo)	
1981-1987	Chercheur et interne dans le Service de Parasitologie, Maladies tropicales et Santé publique de la Pitié-Salpêtrière	
1987-2000	Diverses fonctions opérationnelles et marketing au sein du groupe Warner-Lambert / Parke-Davis, notamment Vice-Président et <i>General Manager</i> (1998-2000)	
2000-2013	Diverses fonctions opérationnelles et managériales au sein du groupe Pfizer Inc.*, notamment membre de l' <i>Executive Leadership Team</i> (2010-2013) et Président & <i>General Manager</i> des divisions Marchés Emergents et Produits Etablis (2012-2013)	
2013-2015	Directeur Général et Président du Comité exécutif de Bayer HealthCare AG et Membre de l' <i>Executive Council</i> de Bayer AG*	

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Laurent Attal



Date de naissance :	11 février 1958
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	Mandats exercés dans des sociétés françaises Administrateur de la Fondation d'Entreprise L'Oréal Mandats exercés dans des sociétés étrangères
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises
	Aucun	Aucun
		Mandats exercés dans des sociétés étrangères
		Aucun

Formation et carrière professionnelle

	- Médecin dermatologue - MBA de l'INSEAD (Institut Européen d'Administration des Affaires)
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*
Depuis 2010	Vice-Président Directeur Général Recherche et Innovation de L'Oréal*

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Robert Castaigne

Date de naissance :	27 avril 1946
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Février 2000
Date du dernier renouvellement :	Mai 2014
Fin du mandat d'administrateur :	2018
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Robert Castaigne

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	- Administrateur indépendant de Sanofi* - Président du Comité d'audit de Sanofi Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises - Société Générale* : - Administrateur - Membre du Comité d'audit et de contrôle interne - Membre du Comité des nominations - Vinci* : - Administrateur - Membre du Comité d'audit - Président du Comité des rémunérations Mandats exercés dans des sociétés étrangères - Novatek* (Russie) : - Administrateur - Membre du Comité d'audit - Membre du Comité des rémunérations et des nominations
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises Aucun Mandats exercés dans des sociétés étrangères Aucun

Formation et carrière professionnelle

• Diplômé de l'École Centrale de Lille et de l'École Nationale Supérieure du Pétrole et des Moteurs	
• Docteur en sciences économiques	
1972-2008	Diverses fonctions au sein du groupe Total* dont Directeur Financier et membre du Comité exécutif (1994-2008)
2007-2011	Administrateur et membre du Comité d'audit de la Compagnie Nationale à Portefeuille (Belgique)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Bernard Charlès



Date de naissance :	30 mars 1957
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* Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises Vice-président du Conseil d'administration, Directeur Général de Dassault Systèmes SE* Mandats exercés dans des sociétés étrangères - Groupe Dassault Systèmes : - Président du Conseil d'administration de Dassault Systemes Corp., de Dassault Systemes SolidWorks Corp., de Dassault Systemes Simulia Corp., et de Dassault Systemes Biovia Corp. (Etats-Unis) - Président de l'<i>advisory board</i> (organe statutaire) de Dassault Systemes 3DExcite GmbH (Allemagne)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises Aucun Mandats exercés dans des sociétés étrangères - Groupe Dassault Systèmes : - Président du Conseil d'administration de Dassault Systemes Delmia Corp., de Dassault Systemes Enovia Corp. (Allemagne), et de Dassault Systemes Canada Software Inc. (Canada) - Président du Conseil de surveillance de RealTime Technology AG (Allemagne)

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 1995	Directeur Général de Dassault Systèmes SE* (France)
Depuis 2016	Vice-président du Conseil d'administration, Directeur Général de Dassault Systèmes SE* (France)
1983-1984	Service national en tant que conseiller scientifique au sein du Ministère de la Défense (France)
1986-1988	Créateur du département Nouvelles Technologies, Recherche et Stratégie chez Dassault Systèmes SE* (France)
1988-1994	Président de Dassault Systèmes Recherche et Développement (France)
2005	Chevalier de la légion d'honneur
2009	Membre de l'académie de Technologie
2012	Officier de la légion d'honneur
2017	Membre de l'Académie nationale d'ingénierie des États-Unis (États-Unis)

Nombre d'actions détenues

0⁽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.

Claudie Haigneré



Date de naissance :	13 mai 1957
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		Mandats exercés dans des sociétés françaises	
- Administrateur indépendant de Sanofi* - Membre du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi - Membre du Comité des rémunérations de Sanofi		- Administrateur de la Fondation de l'Université de Lyon, de la Fondation C-Génial et de la Fondation d'Entreprise L'Oréal - 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	
Mandats exercés dans des sociétés étrangères		Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
Aucun		Aucun	
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années		Mandats exercés dans des sociétés françaises	
Aucun		- Administrateur et membre du Comité innovations et technologies d'Orange* (jusqu'en 2016) - Président de l'Universcience (Cité des Sciences et de l'Industrie et Palais de la Découverte) (jusqu'en 2015) - Administrateur de la Fondation de France (jusqu'en 2015), de l'École Normale Supérieure (jusqu'en 2015), du Campus Condorcet (jusqu'en 2015), du Pôle de Recherche et d'Enseignement Supérieur Hautes-Études-Sorbonne-Arts-et-Métiers (jusqu'en 2015) et de la Fondation Lacoste (jusqu'en 2016) - Président du Conseil d'administration de La Géode (jusqu'en 2015)	
Mandats exercés dans des sociétés étrangères		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 (<i>International Academy of Astronautics</i>)		
2010-2011	Administrateur de l'Aéro Club de France		
2010-2015	Présidente de l'Etablissement 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
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2014
Fin du mandat d'administrateur :	2018
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	- Administrateur indépendant de Sanofi* - Président du Comité des rémunérations de Sanofi - Membre du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi - Membre du Comité de réflexion stratégique de Sanofi	Mandats exercés dans des sociétés françaises - Administrateur de Bouygues* - Administrateur de Lafarge-Holcim* - Administrateur de Halcor Metal Works* Président de Truffle Capital SAS - Président de PKC&I SAS - Représentant permanent de PKC&I au Conseil de surveillance de Segula Technologies - Vice-Président de l'Association du Groupe Vocal « Les Arts Florissants »
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises - Alstom* : - Président-Directeur Général (jusqu'en 2016) - Président d'Alstom Ressources Management (jusqu'en 2015) - Administrateur de l'Association Française des Entreprises Privées (AFEP, jusqu'en 2015)
	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés étrangères - Alstom* : - Administrateur d'Alstom UK Holdings Ltd. (Royaume-Uni, jusqu'en 2012) - Administrateur et Managing Director d'Alstom Asia Pte. Ltd (Singapour, jusqu'en 2014)

Formation et carrière professionnelle

	Diplômé de l'École Polytechnique et de l'École Nationale Supérieure des Mines de Paris
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 <i>Chief Operating Officer</i> d' <i>American National Can Company</i> 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 Truffle Capital SAS
Depuis 2016	Président de PKC&I SAS

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Fabienne Lecorvaisier



Date de naissance : 27 août 1962
 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*
 - Membre du Comité d'audit

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

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Groupe Air Liquide* :
 - Vice-Président exécutif d'Air Liquide International Corporation
 - Administrateur d'American Air Liquide Holdings, Inc. et de SOAEO
 - Manager 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'Orkyn jusqu'en mai 2012
 - Administrateur d'Air Liquide France Industries jusqu'au 4 mai 2016
 - Administrateur d'Aqualung International jusqu'en octobre 2017
 - Administrateur d'Air Liquide Welding SA jusqu'en octobre 2017

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Groupe Air Liquide* :
 - Administrateur d'Air Liquide Japon (Japon, jusqu'en 2013)

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*
Depuis 2008	Directeur Financier et 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
1993-2007	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)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Melanie Lee



Date de naissance :	29 Juillet 1958
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	Administrateur indépendant de Sanofi*	Mandats exercés dans des sociétés françaises Aucun
	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés étrangères 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 - Administrateur de Syntaxin Ltd* (Royaume-Uni, jusqu'en 2013) - Administrateur de BTG plc.* (Royaume-Uni, jusqu'en 2014) - Administrateur indépendant de Lundbeck A/S (Danemark, jusqu'en 2015) - Administrateur NightstaRx Ltd. (Royaume-Uni, jusqu'en 2016)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômée en biologie de l'Université de York
- Titulaire d'un doctorat du National Institute for Medical Research de Londres

Depuis 2013	Directrice et Consultante chez Think10 (Royaume-Uni)
Depuis 2014	Directrice Scientifique du BTG plc* (Royaume-Uni)
1988-1998	Biologiste Senior, puis en dernier lieu, Directeur de l'unité de recherche Système Récepteur 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.*
2014	Fondatrice de NightstaRx Ltd.
2011-2015	Administrateur indépendant de Lundbeck A/S

Nombre d'actions détenues

(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.

Suet-Fern Lee



Date de naissance :	16 mai 1958
Nationalité :	Singapourienne
Date de première nomination :	Mai 2011
Date du dernier renouvellement :	Mai 2015
Fin du mandat d'administrateur :	2019
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	Administrateur indépendant de Sanofi* Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises - Axa* : - Administrateur - Membre du Comité financier - Membre du Conseil de surveillance de Rothschild & Co* Mandats exercés dans des sociétés étrangères - Administrateur de Stamford Corporate Services Pte Ltd (Singapour), de <i>The World Justice Project</i> (États-Unis), de Caldecott Inc. (Iles Cayman) et de Morgan Lewis & Bockius LLP (États-Unis)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises Aucun Mandats exercés dans des sociétés étrangères - Administrateur de Macquarie International Infrastructure Fund Ltd* (Bermudes, jusqu'en 2015), de <i>National Heritage Board</i> (Singapour, jusqu'en 2015) - Présidente du Conseil d'administration de l'<i>Asian Civilisations Museum</i> (Singapour, jusqu'en 2015) - Administrateur de Rickmers Trust Management Pte Ltd* (Singapour, jusqu'en 2017)

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 & Bockius Stamford LLP (anciennement Morgan Lewis Stamford LLP, Singapour)**
- Partner* de Morgan Lewis & Bockius LLC (États-Unis)
- Présidente 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	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

Christian Mulliez



Date de naissance :	10 novembre 1960
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Juin 2004
Date du dernier renouvellement :	Mai 2014
Fin du mandat d'administrateur :	2018
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Christian Mulliez

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	- Administrateur de Sanofi* – Membre du Comité d'audit de Sanofi – Membre du Comité des rémunérations de Sanofi	Mandats exercés dans des sociétés françaises - Président du Conseil d'administration de Regefi - Administrateur de DG 17 Invest Mandats exercés dans des sociétés étrangères - Administrateur de L'Oréal USA Inc. (États-Unis) et The Body Shop International (Royaume-Uni)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises Aucun Mandats exercés dans des sociétés étrangères administrateur de Galderma Pharma (Suisse, jusqu'en 2014)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'ESSEC (École Supérieure des Sciences Économiques et Commerciales)
- Depuis 2003 **Vice-Président, Directeur Général Administration et Finances de L'Oréal***
- 1984-2002 Diverses fonctions au sein de Synthélabo puis Sanofi-Synthélabo dont celle de Vice-Président, Direction Financière

Nombre d'actions détenues

1 525 actions

Carole Piwnica



Date de naissance :	12 février 1958
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 - Administrateur indépendant de Sanofi* - Membre du Comité d'audit de Sanofi Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises - Eutelsat Communications* : - Administrateur indépendant - Présidente du Comité des nominations et de la gouvernance - Rothschild & Co* : - Membre indépendant du Conseil de surveillance - Membre du Comité d'audit et du Comité stratégique Mandats exercés dans des sociétés étrangères Directeur de Naxos UK Ltd (Royaume-Uni) - Administrateur de Big Red (États-Unis), d'Elevance (États-Unis) et d'i2O (Royaume-Uni) - Administrateur d'Amyris Inc* (États-Unis)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années Aucun Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises Aucun Mandats exercés dans des sociétés étrangères Administrateur de Louis Delhaize* (Belgique, jusqu'en 2013) et de RecyCoal Ltd. (Royaume-Uni, jusqu'en 2015)

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 2006	Directeur fondateur de Naxos UK Ltd (Royaume-Uni)
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)
2000-2006	Administrateur et Vice-Président de Tate & Lyle Plc en charge des affaires réglementaires (Royaume-Uni)
1996-2006	Président du Comité de liaison et administrateur de la Confédération Européenne des Industries Agro-Alimentaires (CIAA)
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)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Diane Souza



Date de naissance : 3 juillet 1952
 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	- Administrateur indépendant de Sanofi* - Membre du Comité des rémunérations de Sanofi Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises Aucun Mandats exercés dans des sociétés étrangères Membre du Conseil d'administration de Farm Credit East (États-Unis)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises Aucun Mandats exercés dans des sociétés étrangères - Groupe UnitedHealth : - 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. (États-Unis)

Formation et carrière professionnelle

- Licence de comptabilité de l'Université du Massachusetts
 - Doctorat honorifique de commerce 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

2 054 *American Depository Receipts* soit 1 027 actions

Thomas Südhof



Date de naissance :	22 décembre 1955
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	Administrateur indépendant de Sanofi*	Mandats exercés dans des sociétés françaises 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

Formation et carrière professionnelle

	Diplômé de médecine de la Faculté de médecine de l'Université de Göttingen (Allemagne)
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 (États-Unis)
Depuis 1986	Chercheur à l'Institut Médical Howard Hughes (États-Unis)
Depuis 2002	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de REATA Pharmaceuticals (États-Unis)
Depuis 2011	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de Circuit Therapeutics Inc. (États-Unis)
Depuis 2013	Membre du Comité de revue de Genentech Neuroscience (États-Unis)
Depuis 2013	Membre du Comité scientifique consultatif de l'Institut de chimie bioorganique de Shemyakin – Ovchinnikov (Russie)
Depuis 2014	Co-fondateur et membre du Conseil scientifique consultatif de Bluenobel Inc. (Chine)
Depuis 2014	Membre du Comité scientifique consultatif de Elysium Inc. (États-Unis)
Depuis 2014	Membre du Comité scientifique consultatif de Singapore National Research Foundation (Singapour)
Depuis 2014	Membre du Comité scientifique consultatif de la Chinese Academy Institute of Biophysics (Chine)
Depuis 2014	Membre du Comité scientifique consultatif du ICMB de A*Star (Chine)
Depuis 2016	Membre du Comité scientifique consultatif de Simcere, Inc. (Chine)
Depuis 2017	Membre du Comité scientifique consultatif de Abide (Etats-Unis)
Depuis 2017	Membre du Comité scientifique consultatif de C-Bridge (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)
1978-1981	Chercheur adjoint à l'Institut Max-Planck de chimie biophysique (Allemagne)
1979	Etudiant invité à la Harvard Medical School (États-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 (États-Unis)
2008	Prix Bernard Katz de la Biophysical Society avec Reinhard Jahn
2013	Prix Nobel de physiologie ou médecine avec James Rothman et Randy Shiekman
2013	Prix Albert Lasker pour la recherche médicale fondamentale avec Richard Sheller

Nombre d'actions détenues

1 024 American Depository Receipts soit 512 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.

Marion Palme



Date de naissance :	22 Décembre 1982
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 Provadis School of International Management and Technology	
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 détenues

89⁽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
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

- 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 françaises

- SAS Laboratoires PICHOT : Membre du Comité de rémunération et information

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

- 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

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun

Formation et carrière professionnelle

Depuis 1987	Représentant du personnel sous l'étiquette CFDT (France)
Depuis 2009	Technicien supérieur de production sur le site de Vertolaye (France)
1985-2009	Ouvrier, conducteur d'appareil de l'industrie chimique sur le site de Neuville puis de Vertolaye (France)

Nombre d'actions détenues

118⁽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

La composition du Conseil d'administration a évolué au cours de l'exercice 2017 avec la nomination de quatre nouveaux administrateurs dont deux administrateurs représentant les salariés en application anticipée de la loi française du 17 août 2015 relative au dialogue social et à l'emploi.

	Assemblée générale du 10 mai 2017	Assemblée générale du 2 mai 2018
Fin de mandat	Néant	Robert Castaigne (administrateur indépendant)
Renouvellement	Fabienne Lecorvaisier (administrateur indépendant)	Olivier Brandicourt Christian Mulliez Patrick Kron (administrateur indépendant)
Nomination proposée	Bernard Charlès (administrateur indépendant) Melanie Lee (administrateur indépendant)	Emmanuel Babeau (administrateur indépendant)
Autre	Marion Palme (administrateur représentant les salariés) ^(a) Christian Senectaire (administrateur représentant les salariés) ^(b)	Néant

^(a) Administrateur représentant les salariés désigné par le Comité d'entreprise européen

^(b) Administrateur représentant les salariés désigné par l'organisation syndicale la plus représentative, au sens de la législation applicable, dans la société et ses filiales, directes ou indirectes, dont le siège est situé sur le territoire français

Dans l'hypothèse du renouvellement des mandats évoqués ci-dessus et la nomination de Emmanuel Babeau, le nombre de membres du Conseil (16), ainsi que les taux d'indépendance (79 %) et de féminisation (44 %), calculés conformément aux règles en vigueur, n'évolueraient pas.

Au 31 décembre 2017, les membres du Conseil d'administration de Sanofi détenaient ensemble (soit par détention directe d'actions, soit au travers du fonds commun de placement d'entreprise du Plan d'Épargne Groupe (PEG) investi en actions Sanofi) 12 907 actions soit 0,0010 % du capital.

Au 31 décembre 2017, 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 2017

En 2017, le Conseil d'administration s'est réuni neuf fois, avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de plus de 95 %. 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 75 à 100 %.

Ont participé aux séances du Conseil d'administration :

- les administrateurs ;
- le Secrétaire du Conseil ;

- fréquemment des membres du Comité exécutif ; et
- occasionnellement des dirigeants fonctionnels de la Société.

En application de l'accord de mise en place du Comité d'entreprise européen signé le 24 février 2005, cinq représentants des salariés du Groupe ont assisté, avec voix consultative, aux réunions qui se sont tenues antérieurement à la désignation des deux administrateurs représentant les salariés (juin 2017).

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.

Fin 2015, sur recommandation du Comité des nominations et de la gouvernance, le Conseil a décidé de porter à au moins deux par an le nombre des *executive sessions*, c'est-à-dire hors la présence du Directeur Général. L'objet de ces séances est, notamment, de procéder à l'évaluation de sa performance et d'échanger sur le plan de succession. Trois *executive sessions* ont eu lieu au cours de l'exercice 2017.

En 2017, 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 2016, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2017 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 2017 et des perspectives financières 2017-2019.

■ en matière de rémunération :

- la détermination de la rémunération variable 2016 du Directeur Général, la détermination de la rémunération fixe et variable 2017 du Directeur Général, la détermination de la rémunération fixe 2017 du Président du Conseil d'administration, un point sur la rémunération fixe et variable du Comité exécutif en 2016 et 2017. 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 ;
- l'allocation des jetons de présence pour l'année 2016, le principe de répartition pour 2017 et la répartition des jetons de présence pour le premier semestre 2017, les frais des mandataires sociaux ; et
- 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 2017 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 composition du Conseil, la proposition de renouvellement du mandat d'administrateurs et de nomination d'un nouvel administrateur à l'assemblée générale de 2017, l'indépendance des administrateurs ;
- la revue du plan de succession ;
- la revue du rapport de gestion, du rapport du Président, des rapports des Commissaires aux comptes ;
- la convocation des assemblées générales d'actionnaires et de porteurs de titres participatifs (masse 83-84-87 et masse 89), 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 revue du règlement intérieur ; et
- la revue des conventions réglementées précédemment approuvées.

■ une présentation sur l'activité vaccins ;

■ un bilan du programme de réduction des coûts ;

■ un point sur l'activité diabète ;

■ un point sur les anti-infectieux ;

■ un point sur Dupixent® ;

■ un point sur la Dépakine® ;

■ l'examen de projets de partenariat et d'investissement significatifs et les perspectives stratégiques ;

■ la politique de la Société en matière d'égalité salariale et professionnelle ; et

■ une décision de principe d'une augmentation de capital réservée aux salariés.

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 section « 2.B. Règlement intérieur du Conseil d'administration » ci-dessus. 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.

1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

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.

Le Conseil d'administration ayant décidé de respecter un délai de carence, d'une durée moyenne d'un an, entre la date à laquelle un administrateur est nommé pour la première fois au Conseil et sa nomination au sein d'un Comité, la composition des Comités n'a pas évolué au cours de l'exercice 2017.

Comité d'audit		Comité des rémunérations	
Président	Robert Castaigne (administrateur indépendant)	Président	Patrick Kron (administrateur indépendant)
Membres	Fabienne Lecorvaisier (administrateur indépendant) Christian Mulliez Carole Piwnica (administrateur indépendant)	Membres	Claudie Haigneré (administrateur indépendant) Christian Mulliez Diane Souza (administrateur indépendant)
Taux d'indépendance : 75 % (3/4)		Taux d'indépendance : 75 % (3/4)	
Comité des nominations et de la gouvernance		Comité de réflexion stratégique	
Président	Serge Weinberg (administrateur indépendant)	Président	Serge Weinberg (administrateur indépendant)
Membres	Claudie Haigneré (administrateur indépendant) Patrick Kron (administrateur indépendant)	Membres	Olivier Brandicourt Laurent Attal Patrick Kron (administrateur indépendant)
Taux d'indépendance : 100 % (3/3)		Taux d'indépendance : 50 % (2/4)	

3.A. Comité d'audit

Trois membres du Comité d'audit sont des administrateurs indépendants au regard des critères adoptés par le Conseil d'administration, à savoir Robert Castaigne, Fabienne Lecorvaisier et Carole Piwnica.

Les quatre membres du Comité ont une compétence financière ou comptable de par leur parcours académique et leur expérience professionnelle. De plus, Robert Castaigne, Fabienne Lecorvaisier et Christian Mulliez 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 sept fois en 2017 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 près de 93 %. Les taux individuels de participation ont varié de 71 à 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 7 février et du 28 juillet 2017. 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 2017, les principaux travaux du Comité d'audit ont, notamment, porté sur :

- la revue préliminaire des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2017, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2017 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 2016, 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 2016 ;
- le reporting en matière de cautions, avals et garanties ;
- la revue des projets de résolutions financières à présenter à l'assemblée du 10 mai 2017 ;
- les principaux risques et notamment un point sur les assurances, 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, une revue des litiges significatifs, un point sur les fonds de retraite et hypothèses actuarielles ;
- les conclusions de la Direction sur les procédures de contrôle interne, le rapport de gestion, le rapport loi de sécurité financière 2016 et le rapport du Président 2016, notamment la description des facteurs de risques dans le document de référence ;
- un point sur la mise en œuvre des normes comptables IFRS 15 (chiffre d'affaires) et IFRS 9 (instruments financiers) ;

- un point sur la situation générale des services informatiques et sécurité des services informatiques, rapport d'activité de l'audit interne ;
- la coordination des travaux entre audit interne et contrôle interne ;
- le plan d'audit, répartition et honoraires des commissaires aux comptes, le budget des missions annexes à l'audit des comptes.

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2017.

3.B. Comité des rémunérations

Parmi les quatre membres du Comité des rémunérations, trois sont indépendants, à savoir Patrick Kron, Claudie Haigneré et Diane Souza.

Le Comité des rémunérations s'est réuni trois fois en 2017.

Les membres ont été assidus aux réunions du Comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 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 s'adjoint le Directeur Général.

En 2017, les principaux travaux du Comité des rémunérations ont porté sur :

- les rémunérations fixes et variables des dirigeants mandataires sociaux (Directeur Général et Président du Conseil) ;
- la rémunération fixe et variable des dirigeants membres du Comité exécutif en 2016 et 2017 ;
- la fixation des jetons de présence pour 2016, la revue des frais des mandataires sociaux pour 2016, les principes de répartition des jetons de présence pour 2017 ;
- la revue du chapitre « Gouvernance » du document de référence 2016, qui contient 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 notamment du fait de la revue des clauses de départ ;
- la revue des projets de résolutions en lien avec les rémunérations à présenter aux actionnaires en 2017, à savoir les résolutions *say on pay*, le renouvellement des délégations de compétence à donner au Conseil d'attribuer des options de souscription d'actions et des actions de performance ;
- le lancement d'un plan d'actionnariat salarié en juin 2017, le bilan de l'opération et une réflexion sur le prochain plan ;
- le suivi des évolutions du *say on pay* du fait de la loi dite Sapin 2 ;
- le plan de retraite supplémentaire à prestations définies du Directeur Général.

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2017.

3.C. Comité des nominations et de la gouvernance

Les trois membres du Comité des nominations et de la gouvernance sont indépendants.

Le Comité des nominations et de la gouvernance s'est réuni trois fois en 2017.

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

En 2017, les principaux travaux du Comité des nominations et de la gouvernance ont porté sur :

- le plan de succession ;
- la synthèse de l'évaluation des travaux du Conseil et de ses Comités ;
- la revue du rapport de gestion, du rapport du Président, du chapitre « Gouvernance » du document de référence ;
- 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, la proposition de nominations de nouveaux administrateurs, un point sur le recrutement d'un administrateur.

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2017.

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 dix fois en 2017, dont deux fois en séance élargie pour inclure les autres administrateurs.

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 :

- l'examen des opportunités de croissance externe, et notamment Bioverativ et Ablynx ;
- les opportunités de partenariat ; la revue de la stratégie avec un point particulier sur le digital ;
- l'environnement global (tendances générales dans le domaine de la santé, environnement concurrentiel, accès aux médicaments) ;
- la recherche et le développement (pipeline, Regeneron, plateformes de recherche) ;
- le plan financier à long terme ;
- la présence du groupe à l'international.

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2017.

Comité scientifique

En lien avec la feuille de route stratégique de la Société, le Conseil d'administration a décidé de créer, le 6 mars 2018, un cinquième Comité permanent en charge des questions scientifiques, de recherche et développement.

Ce Comité 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, des nouveaux enjeux, et de s'assurer que la Société s'y prépare au mieux ; et
- 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.

4/ Comité exécutif

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

Au cours de l'exercice 2017, Peter Guenter et David P. Meeker ont quitté le Comité exécutif et Stefan Oelrich, *Executive Vice President*, Diabète et Cardiovasculaire, et Bill Sibold, *Executive Vice President*, Sanofi Genzyme, l'ont rejoint.

Au 31 décembre 2017, le Comité exécutif comptait 14 membres.

La liste ci-après comprend les 15 membres permanents du Comité exécutif à la date de parution du présent document.

Olivier Brandicourt

Directeur Général

Date de naissance : 13 février 1956

Olivier Brandicourt exerce les fonctions de Directeur Général depuis le 2 avril 2015. Il est également membre du Comité de réflexion stratégique de Sanofi.

Pour plus d'informations sur la formation et la carrière professionnelle d'Olivier Brandicourt se reporter à la section « 2.C. Composition du Conseil d'administration au 31 décembre 2017 – Compétences au sein du Conseil » du présent chapitre.

Dominique Carouge

Executive Vice President, Business Transformation

Date de naissance : 17 mars 1961

Dominique Carouge est diplômé de l'École Supérieure de Commerce de Reims. Il est également titulaire d'un diplôme

Une modification du règlement intérieur du Conseil devra intervenir pour définir avec précision ses missions, sa composition ainsi que ses modalités de fonctionnement. Aucune augmentation de l'enveloppe des jetons de présence n'est à prévoir, celle accordée lors de l'assemblée générale du 10 mai 2017 étant suffisante pour acquitter les jetons supplémentaires qui seront dus.

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

L'assiduité moyenne des administrateurs aux réunions du Conseil et de ses Comités est de 96% (95 % pour les réunions du Conseil / 98 % pour les réunions des Comités).

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.

français d'expertise comptable et d'un Certificat d'administrateur de Sociétés de l'Institut français des administrateurs (IFA – Sciences Po).

Dominique Carouge a débuté sa carrière en 1985 au poste d'auditeur externe chez Ernst & Young, en France (Paris) et aux États-Unis (Philadelphie), et a rejoint Sanofi en 1991. Depuis cette date et au cours des 27 dernières années, il a exercé des fonctions et responsabilités croissantes en Australie, en Nouvelle-Zélande, en Allemagne et en France. En 1991, il rejoint Roussel Uclaf où il occupe différentes fonctions au sein de la Direction Comptable. En 1996, il est nommé Directeur Financier pour Hoechst Marion Roussel en Australie. De 1999 à 2002, il est responsable du Business Planning et du Reporting au sein d'Aventis Pharma à Francfort en Allemagne et en 2003, il est nommé Contrôleur des Opérations du Groupe Aventis.

En 2005, Dominique Carouge devient Directeur Financier de la division Vaccins.

De 2009 à 2011 il est Vice-Président en charge de la Stratégie et Directeur Financier de Sanofi Pasteur, puis Vice-Président, Administration et Management de la R&D Monde de 2011 à 2016.

Le 1er janvier 2016 il est nommé Directeur Financier Adjoint et Responsable des Opérations financières et du Contrôle de gestion.

Il a été nommé en janvier 2018 avec une prise de fonction au 15 février 2018.

Dominique Carouge est citoyen français.

Olivier Charmeil**Executive Vice President, Médecine Générale et Marchés Emergents**

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-Synthelabo 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-Synthelabo, en charge de la Chine et des fonctions supports. Olivier Charmeil a été nommé Président-Directeur Général de Sanofi-Synthelabo 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-Synthelabo 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.

Le 1^{er} juin 2016, il a été nommé Vice-Président Exécutif de l'entité mondiale Médecine Générale et Marchés Emergents de Sanofi.

Olivier Charmeil est citoyen français.

Jérôme Contamine**Executive Vice President, Directeur Financier**

Date de naissance : 23 novembre 1957

Jérôme Contamine est diplômé de l'École Polytechnique (X), de l'ENSAE (École Nationale de la Statistique et de l'Administration Économique) et de l'ENA (École Nationale d'administration). Après quatre ans comme Auditeur à la Cour des comptes, il rejoint Elf Aquitaine en 1988, en tant que conseiller auprès du Directeur Financier. Il est ensuite nommé Directeur Finance et Trésorerie du Groupe en 1991. En 1995, il devient Directeur Général d'Elf Petroleum Norway, après avoir été nommé Directeur Délégué de la division Exploration-Production d'Elf pour l'Europe et les États-Unis.

En 1999, il est nommé membre du groupe d'intégration avec Total, en charge de la réorganisation de la nouvelle entité fusionnée, Total FinaElf, et devient en 2000 Vice-Président Europe et Asie Centrale, Exploration-Production de Total. Il rejoint la même année Veolia Environnement en tant que Directeur Financier et Directeur Général adjoint. En 2003, il devient Vice-Président Exécutif Senior, Directeur Général Exécutif, Directeur Financier de Veolia Environnement. Il est administrateur de Valeo depuis 2006. Jérôme Contamine a rejoint Sanofi en qualité de Vice-Président Exécutif Directeur Financier en mars 2009.

Jérôme Contamine est citoyen français.

Karen Linehan**Executive Vice President, 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**Executive Vice President, 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.

Il 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 1er juin 2016.

David Loew est citoyen suisse.

Philippe Luscan

Executive Vice President, 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.

Alan Main

Executive Vice President, 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 (désormais chez GSK). Il a ensuite rejoint Merrell Dow (désormais chez 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.

Muzammil Mansuri

Executive Vice President, Stratégie et Business Development

Date de naissance : 20 janvier 1954

Titulaire d'une licence en chimie et d'un doctorat en chimie organique de l'University College de Londres, Muzammil Mansuri a fait ses études postdoctorales à l'Université de Californie à Los Angeles (UCLA) et à l'Université Columbia. Il a débuté sa carrière en 1981 comme chercheur auprès de Shell Research Limited. Il a ensuite rejoint Bristol-Myers Company où il a exercé pendant plusieurs années des responsabilités croissantes en

R&D. Il a été Président et Directeur Général de CGI Pharmaceuticals de 2007 à 2010. Avant de rejoindre Sanofi, Muzammil Mansuri était Senior Vice-Président, Stratégie R&D et Développement de l'Entreprise chez Gilead Sciences. Il a été nommé à sa fonction actuelle en février 2016.

Muzammil Mansuri est citoyen américain et britannique.

Ameet Nathwani

Executive Vice President, Affaires médicales

Date de naissance : 5 octobre 1963

Le Dr Nathwani est né en Ouganda et a fait ses études au Royaume-Uni. Il a obtenu son doctorat en médecine en 1987 à Londres et s'est spécialisé ensuite en cardiologie dans plusieurs hôpitaux universitaires londoniens. Il est également titulaire d'un diplôme en médecine pharmaceutique et d'un MBA exécutif.

Il a débuté sa carrière en 1994 chez Glaxo Group Research et possède plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique. Entre 1994 et 2004, il a exercé des responsabilités croissantes dans le domaine de la recherche et du développement pour diverses fonctions et franchises de Glaxo, SmithKline Beecham et GlaxoSmithKline, en Europe et aux États-Unis. Il a rejoint Novartis en 2004 au poste de Senior Vice-Président et Responsable Global du Développement de la Franchise Maladies Cardiovasculaires et Métaboliques et, pendant 11 ans, a exercé un certain nombre de responsabilités de haut niveau dans le domaine du développement et des opérations commerciales, dont celles de Responsable Global de la Franchise Critical Care. Il a été nommé Responsable Global des Affaires Médicales de Novartis Pharma AG en juin 2014 et a intégré simultanément le Comité Exécutif Pharma au sein duquel il a piloté la mise en place du *Real World Evidence Center of Excellence* et de la stratégie Médecine numérique.

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

Ameet Nathwani est citoyen britannique.

Stefan Oelrich

Executive Vice President, Diabète et Cardiovasculaire

Date de naissance : 1^{er} juin 1968

Stefan Oelrich est titulaire d'un MBA de l'École de commerce de la Chambre de commerce de Cologne. Stefan a débuté sa carrière chez Bayer AG en Allemagne en 1992 où il a exercé différentes responsabilités et fonctions de direction en Amérique latine, en Europe et aux États-Unis, dont celles de Directeur Général de Bayer Healthcare en Belgique et en France. Il a été Vice-Président du Marketing de la Division Pharmaceuticals de Bayer aux États-Unis, avant d'être promu Senior Vice-Président et Directeur Général de la franchise Santé féminine du groupe aux États-Unis. Chez Sanofi, Stefan Oelrich a dirigé la franchise globale Diabète de Sanofi depuis juin 2016. Précédemment, il a été responsable de DCV Europe et de Coordinateur de Sanofi pour cette région, et a participé activement, dès le deuxième semestre 2015, à la mise en place de l'Entité globale (GBU) Diabète et Cardiovasculaire. Il a également été Directeur Général – Allemagne Suisse et Autriche de 2011 à 2015.

il a été nommé à sa fonction actuelle le 2 octobre 2017.

Stefan Oelrich est citoyen allemand.

Roberto Pucci

Executive Vice President, Ressources Humaines

Date de naissance : 19 décembre 1963

Roberto Pucci est diplômé en droit de l'Université de Lausanne (Suisse). Il a débuté sa carrière en 1985 chez Coopers & Lybrand à Genève (Suisse) en tant qu'auditeur externe. Il a ensuite rejoint le groupe Hewlett-Packard (HP) en 1987, où il a occupé différents postes dans les ressources humaines, en Suisse et en Italie, dont le poste de Directeur des Ressources Humaines au siège social Europe et Directeur des Ressources Humaines en Italie. En 1999, il est devenu Directeur des Rémunérations chez Agilent Technologies, une société *spin-off* de HP, et a été nommé Vice-Président des Ressources Humaines Europe en 2003. En 2005, il rejoint les États-Unis dans la société Case New Holland, une filiale du Groupe Fiat, en tant que Senior Vice-Président, Ressources Humaines, et est nommé, en 2007, Vice-Président Exécutif, Ressources Humaines du Groupe Fiat à Turin, Italie. Roberto Pucci a rejoint Sanofi en qualité de Vice-Président Exécutif, Ressources Humaines en octobre 2009.

Roberto Pucci est citoyen italien et suisse.

Bill Sibold

Executive Vice President, Sanofi Genzyme

Date de naissance : 29 octobre 1966

Bill Sibold est titulaire d'un MBA de la Harvard Business School et d'un BA en biophysique et biochimie moléculaires de l'Université Yale. Bill 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 dirigeait depuis janvier 2016 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.

Depuis le 1^{er} juillet 2017, Bill Sibold dirige l'entité mondiale de médecine de spécialités de Sanofi, Sanofi Genzyme.

Bill Sibold est citoyen canadien et américain.

Kathleen Tregoning

Executive Vice President, Affaires Externes

Date de naissance : 20 janvier 1971

Kathleen Tregoning est titulaire d'un *Bachelor of Arts* en relations internationales de l'Université de Stanford et d'un master en

politiques publiques de la John F. Kennedy School of Government de l'Université Harvard.

Kathleen Tregoning possède plus de 20 ans d'expérience en politique, en relations publiques et en campagnes de sensibilisation. Elle a débuté sa carrière en 1993 chez Andersen Consulting à San Francisco avant de prendre les fonctions de Conseiller politique puis d'adjoint au Maire de Los Angeles.

En 2001, elle rejoint Washington, D.C. où elle exerce comme membre du personnel au sein du Congrès américain, travaillant pour les présidents de la Chambre des représentants des États-Unis au sein du *Ways & Means Committee*, du *House Energy & Commerce Committee* et du *Senate Budget Committee*. Dans tous les postes qu'elle a occupés, elle a été un élément clé pour les membres du Congrès sur une grande variété de questions relatives aux soins médicaux, notamment concernant *Medicare*, *Medicaid*, les médicaments sur ordonnance, la gestion des maladies, la technologie de l'information médicale, et les soins en phase post-aiguë.

Kathleen Tregoning rejoint ensuite Biogen en 2006 en tant que Vice-Présidente, Politique Publique et Affaires Gouvernementales. Au cours des neuf années qui ont suivi, elle a construit la première équipe d'affaires gouvernementales mondiales de la société destinée à promouvoir une politique permettant la distribution de produits biopharmaceutiques innovants aux patients. En 2015, elle est nommée Senior Vice-Président, Affaires Générales de Biogen, et supervise la défense de la politique de la société, la communication institutionnelle et interne, les relations médias, la communication sur les produits et la sensibilisation philanthropique et associative à l'échelle mondiale.

Elle a été nommée à sa fonction actuelle en février 2017.

Kathleen Tregoning est citoyenne américaine.

Elias Zerhouni

Président Monde, Recherche & Développement

Date de naissance : 12 avril 1951

Né en Algérie, où il a suivi sa formation médicale initiale, le Dr Zerhouni a poursuivi sa carrière académique à l'Hôpital Universitaire Johns-Hopkins (États-Unis) en 1975, où il a été élevé au rang de Professeur de Radiologie et d'Ingénierie Biomédicale. Il a présidé le département Russel H. Morgan de radiologie et de sciences radiologiques, a été Vice-Doyen pour la recherches et Vice-Doyen Exécutif de l'École de Médecine entre 1996 et 2002, avant sa nomination à la tête des Instituts Nationaux de la Santé aux États-Unis (*National Institutes of Health of the United States of America*) de 2002 à 2008. Le Dr Zerhouni a été nommé membre de l'Institut de Médecine de l'Académie Américaine des Sciences (*U.S. National Academy of Sciences*) en 2000. Il a été nommé à la Chaire Innovation Technologique au Collège de France, élu membre de l'Académie de Médecine en 2010 et reçu le *Transatlantic Innovation Leadership Award* en décembre 2011. Il est l'auteur de plus de 200 publications scientifiques, a déposé 8 brevets. En février 2009, il a entamé une collaboration avec Sanofi en qualité de conseiller scientifique auprès du Directeur Général et du Senior Vice-Président Recherche et Développement. Il a été nommé

Président Monde, Recherche & Développement en charge des Médicaments et Vaccins et membre du Comité exécutif en janvier 2011. Il a été nommé membre de l'*U.S. National Academy of Engineering* en 2013. Il est également membre du Conseil d'administration de Danaher.

Dr Zerhouni est citoyen américain.

5/ Rémunérations

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

5.A.a. Rémunérations des dirigeants mandataires sociaux

1. Politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux

Les développements qui suivent constituent la politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux établie en application de l'article L. 225-37-2 du Code de commerce. Cette politique présente 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 de Sanofi, en raison de leur mandat.

Il est précisé que le versement et l'attribution en année N des éléments de rémunération variables et exceptionnels composant la rémunération, le cas échéant au titre de l'exercice N-1, qui sont exposés ci-après est conditionné à l'approbation par l'assemblée générale ordinaire en année N des éléments de rémunération du dirigeant mandataire social concerné dans les conditions prévues à l'article L. 225-100 du Code de commerce.

Cette disposition concerne uniquement le Directeur Général, la rémunération du Président du Conseil d'administration dissocier se composant uniquement d'une rémunération fixe et d'avantages en nature, et s'applique en l'espèce 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).

La politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux est fixée par le Conseil d'administration sur proposition du Comité des rémunérations. Les membres du Comité des rémunérations, majoritairement indépendants, ont été choisis pour leurs compétences techniques, ainsi que pour leur bonne compréhension des normes en vigueur, des évolutions à venir et des pratiques de la Société.

Pour mener à bien leur mission, les membres du Comité invitent régulièrement le Directeur des 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 Secrétaire du Conseil, ce dernier 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 notamment étudier les impacts financiers, comptables et fiscaux de la politique de rémunération envisagée ;
- participe activement aux réunions du Comité des nominations et de la gouvernance 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.

Le Comité s'assure en début d'année du niveau d'atteinte des critères de performance fixés pour l'exercice écoulé.

Le Conseil d'administration se réfère au code AFEP-MEDEF pour la détermination des rémunérations et avantages consentis aux mandataires sociaux et aux dirigeants mandataires sociaux.

Politique de rémunération du Président du Conseil

La politique de rémunération du Président du Conseil est inchangée par rapport à celle approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 10 mai 2017.

La rémunération du Président du Conseil d'administration dissocier 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 jetons de présence.

Le Président du Conseil dissocier ne bénéficie pas du régime de retraite supplémentaire additif à prestations 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 jetons de présence au titre de leur mandat d'administrateur. Ainsi, le Président du Conseil ne perçoit pas de jetons de présence au titre de la présidence du Conseil, en tant que Président du Comité des nominations et de la gouvernance, ou en tant que Président du Comité de réflexion stratégique.

Politique de rémunération du Directeur Général

La politique de rémunération du Directeur Général est inchangée par rapport à celle approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 10 mai 2017. Des précisions ont néanmoins été apportées sur :

- la composition du panel utilisé, à titre d'éléments de comparaison, pour la rémunération du Directeur Général. Ce dernier a été aligné avec celui utilisé pour le TSR des plans de rémunération en actions ;
- les conditions de performance applicables à l'engagement de retraite dont bénéficie le Directeur Général.

La politique de rémunération du Directeur Général est une déclinaison de la politique de rémunération de Sanofi résumée ci-après.

■ Principes généraux

La politique de rémunération de Sanofi recherche une cohérence avec les pratiques de marché et de l'industrie pour assurer des niveaux de rémunération compétitifs, l'assurance d'un lien fort avec la performance de l'entreprise et le maintien de l'équilibre entre performance court terme et moyen/long terme.

La rémunération du Directeur Général est fixée par le Conseil d'administration sur recommandation du Comité des rémunérations en considération 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. Les pratiques des principales sociétés du CAC 40 sont également revues afin de réaliser un juste équilibre et de prendre en compte à la fois l'intérêt social, les pratiques de marché, les performances du dirigeant et les autres parties prenantes.

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

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 basés sur les résultats consolidés et le bilan du Groupe. Sanofi 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).

Depuis 2011, le Conseil d'administration a profondément remanié la politique de rémunération en actions de Sanofi afin de renforcer l'exigence de performance de tous les bénéficiaires et de diminuer la dilution potentielle du capital. Suite aux retours très positifs et encourageants lors des rencontres dédiées à la gouvernance de Sanofi avec des actionnaires et différentes agences de Conseil en vote ainsi qu'au vu des résultats des votes aux assemblées des dernières années, le Conseil a décidé de maintenir cette politique.

Cette politique se caractérise par une maîtrise de la dilution du capital, des conditions de performance multiples et pluriannuelles, une transparence accrue et des conditions spécifiques applicables au Directeur Général.

Dans le cadre de cette politique de rémunération, les attributions sont principalement constituées d'actions de performance, seul un nombre limité de cadres dirigeants continue à recevoir des options.

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. Dans le même temps, le Conseil continue de penser que les options par leur effet multiplicateur restent un outil de rémunération adapté aux échelons supérieurs de l'encadrement.

Le Conseil soumet toute attribution d'options de souscription d'actions ou d'actions de performance à plusieurs conditions de performance distinctes afin de s'assurer que la rémunération en actions de Sanofi favorise la performance globale et n'encourage pas la prise de risque excessive. 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.

Les attributions sont également subordonnées à une condition de présence dans le Groupe au cours de la période d'indisponibilité (4 ans pour les options, 3 ans pour les actions de performance suivis d'obligations exigeantes de conservation pour le Directeur Général).

Le prix d'exercice des options est fixé par le Conseil, ne comprend jamais de décote et est au moins égal à la moyenne des cours des vingt jours de bourse précédant la décision d'attribution par le Conseil.

Les conditions des attributions antérieures ne peuvent pas être modifiées ultérieurement, par exemple avec des conditions de performance plus souples ou un prix d'exercice inférieur.

■ 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. Les montants de la rémunération fixe et de la rémunération variable annuelle ne font pas l'objet d'une révision annuelle. Les ajustements de rémunération fondés sur les performances et les pratiques de marchés se font principalement sur la rémunération en actions qui a un horizon moyen terme et vise à aligner les intérêts du Directeur Général sur ceux des actionnaires et des parties prenantes.

La politique de rémunération de Sanofi est destinée à motiver et à récompenser la performance en s'assurant qu'une part significative des rémunérations est conditionnée à la réalisation de critères financiers, opérationnels et sociaux reflétant l'intérêt social et la création de valeur actionnariale. Les deux principaux leviers d'action sont la rémunération variable en numéraire et la rémunération en actions.

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 établie en fonction de critères quantitatifs et qualitatifs. 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.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-100 du Code de commerce, le versement de la rémunération variable annuelle en année N, 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 peut aller jusqu'à 250 % de la rémunération court terme cible (fixe + variable). La valorisation des options de souscription d'actions est calculée à leur date d'attribution selon le modèle Black & Scholes. La valorisation des actions de performance est également 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. La rémunération en actions du Directeur Général est soumise à l'atteinte des conditions de performance.

En 2017, sur la base des informations publiées à la date du présent document de référence, la médiane de la rémunération fixe des directeurs généraux des dix principaux groupes pharmaceutiques mondiaux susmentionnés avoisinait 1 300 000 euros, la médiane de la rémunération variable annuelle avoisinait 2 200 000 euros et la médiane des attributions de rémunération long-terme (qu'elle soit en actions ou en numéraire) se situait autour de 800 % de la rémunération fixe.

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'options exerçables et d'actions à livrer ne peut être supérieur au nombre d'options de souscription et d'actions de performance initialement attribuées.

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

Les jetons de présence

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

La 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 prestations définies, d'une indemnité de fin de mandat et d'une indemnité de non-concurrence. 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 additif à prestations définies Sanofi au sens de L. 137-11 du Code de la sécurité sociale dont bénéficient les salariés de Sanofi et de ses filiales françaises, répondant aux conditions d'éligibilité définies au règlement dudit régime. Ce régime, qui reste ouvert, a été mis en place le 1er octobre 2008 pour achever le processus d'harmonisation des statuts du personnel des filiales françaises.

Ce régime est ouvert aux cadres (au sens de l'AGIRC) de Sanofi et de ses filiales françaises, répondant à des conditions d'éligibilité, définies au règlement dudit régime et conditionnant la constitution des droits à prestations à l'achèvement de la carrière du bénéficiaire dans l'entreprise. Il est réservé aux cadres ayant un minimum de 10 ans d'ancienneté et dont la rémunération annuelle de base excède pendant 10 années civiles consécutives ou non quatre Plafonds Annuels de Sécurité Sociale (PASS). Ce régime est intégralement financé par l'entreprise et externalisé auprès d'un assureur.

Le complément de retraite, qui ne peut dépasser 37,50 % (1,5 % par année d'ancienneté plafonnée à 25 ans) de la rémunération de référence, prévoit une rente viagère, réversible, basée sur la moyenne arithmétique des trois meilleures rémunérations annuelles moyennes brutes versées au cours des cinq années, consécutives ou non, précédant la cessation définitive de l'activité. Cette rémunération de référence est limitée à 60 PASS en vigueur l'année de liquidation. Par ailleurs, l'acquisition de nouveaux droits par le Directeur Général est soumise à une condition de performance depuis le 1er janvier 2017. Cette condition de performance s'applique comme suit :

- 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 % des droits conditionnels en matière de retraite supplémentaire sont acquis, ce qui correspond 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 est inférieur à 100 % de la rémunération fixe, aucun droit en matière de retraite supplémentaire n'est acquis au titre de l'année considérée, et
- entre ces deux bornes, le calcul des droits octroyés s'effectue au prorata.

Ainsi, le quantum de l'accroissement annuel des droits conditionnels est plafonné à 1,5 % de la rémunération annuelle servant de référence au calcul de la rente versée au titre de ce régime, et reste donc inférieur à la limite de 3 % de la rémunération annuelle de référence prévue à l'article L. 225-42-1 du Code de commerce.

Cette rente complète les autres régimes de retraite auxquels le bénéficiaire peut avoir droit en France ou à l'étranger sans que l'ensemble ne puisse dépasser 52 % de la rémunération de référence. Lorsque l'ensemble des rentes versées au titre des différents régimes de retraite dépasse ce plafond de 52 %, le montant de la rente du régime de retraite supplémentaire de Sanofi est réduit d'autant pour respecter cette limite.

Ce dispositif de retraite est soumis à un certain nombre de charges fiscales et sociales : CSG, CRDS, CSAM, CASA et contribution de 7 % et 14 % sur la rente, 24 % sur le financement externe.

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 dans les hypothèses suivantes :

- en cas de révocation pour faute grave ou lourde ;
- s'il quitte à son initiative la Société 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 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 les conditions de performance appréciées sur les trois exercices précédant la cessation du mandat sont remplies.

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 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 l'expiration du délai de validité des options ou 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 options et 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 l'expiration du délai de validité des options ou avant la fin de la période d'acquisition des actions de performance, le Directeur Général continue à bénéficier des options et des actions de performance initialement attribuées, mais reste soumis aux autres conditions du Plan, 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	/
Retraite supplémentaire^(c)	/	/	(Années d'ancienneté x 1,5% ^(e)) X 60 PASS (sur la base du plafond en vigueur à la date du départ en retraite)
Sort des plans de souscription d'options / 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) Conformément au règlement du régime de retraite supplémentaire de Sanofi du 1^{er} octobre 2008, mis en conformité au 1^{er} janvier 2012, le complément de retraite ne peut dépasser 37,50 % (1,5 % par année d'ancienneté plafonnée à 25 ans) de la rémunération de référence et complète les autres régimes de retraite auxquels le Directeur Général peut avoir droit sans que l'ensemble ne puisse dépasser 52 % de la rémunération de référence.

(d) Sous réserve de remplir les conditions de performance appréciées sur les trois exercices précédant la cessation du mandat visées au « 5.A.b. Engagements pris au bénéfice des dirigeants mandataires sociaux - 2. Engagement en cas de départ contraint ».

(e) Sous réserve de remplir la condition de performance appréciée chaque année.

(f) Dans cette hypothèse le Directeur Général reste soumis aux conditions des plans, y compris les conditions de performance.

2. Rémunération du Président du Conseil d'administration, Serge Weinberg

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 et de la gouvernance et le Comité de réflexion stratégique.

Les missions du Président sont précisées dans le règlement intérieur du Conseil, lequel est reproduit dans son intégralité à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 2.B. Règlement intérieur du Conseil d'administration ».

Dans ce cadre, le Président du Conseil a, au cours de l'exercice 2017, mené les activités suivantes :

- présidence de l'ensemble des réunions du Conseil d'administration (9 pour l'année 2017), des Comités auxquels il appartient (3 réunions du Comité des nominations et de la gouvernance, 10 réunions du Comité de réflexion stratégique) 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;
- rencontres avec les administrateurs, notamment (i) à l'occasion des nominations de Bernard Charlès, Melanie Lee, Marion Palme et Christian Senectaire, afin de leur expliciter les spécificités du fonctionnement du Conseil d'administration et de répondre à leurs questions, (ii) dans le cadre de l'évaluation annuelle du fonctionnement du Conseil, et (iii) sur des sujets relatifs aux projets présentés au Conseil;
- rencontres régulières avec les membres de la Direction Générale;
- réalisation d'interviews dans les médias;
- 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; 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 2017 au siège de la Société (à cette occasion, il a 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 au titre de 2017

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 2 mars 2017, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg pour l'exercice 2017.

Pour l'exercice 2017, 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 10 mai 2017, il n'a pas perçu de rémunération variable, ne s'est pas vu attribuer d'options de souscription ou achat d'actions ou d'actions de performance. Il n'a pas non plus perçu de jetons de présence au titre de son mandat d'administrateur.

Les avantages en nature correspondent pour l'essentiel à une voiture de fonction avec chauffeur.

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

Rémunération au titre de 2018

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 6 mars 2018, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg. Pour l'exercice 2018, sa rémunération annuelle fixe est maintenue à 700 000 euros. Ainsi, la rémunération de Serge Weinberg est inchangée depuis son arrivée en 2010. De même, il ne percevra pas de rémunération variable, ne recevra ni options de souscription ou d'achat d'actions ni actions de performance, conformément aux recommandations de l'AMF. Il ne recevra pas de jetons de présence.

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

(en euros)	2017	2016
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	708 353	708 353
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	708 353	708 353

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

(en euros)	2017		2016	
	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	8 353	8 353	8 353	8 353
Total	708 353	708 353	708 353	708 353

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. Rémunération du Directeur Général, Olivier Brandicourt

Olivier Brandicourt est Directeur Général depuis le 2 avril 2015. Il n'a pas et n'a jamais eu de contrat de travail avec Sanofi.

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

(en euros)	2017	2016
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	2 993 118	5 155 113
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice ^(a)	2 686 200	1 452 000
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice ^(b)	4 075 000	3 053 000
Valorisation des autres plans de rémunération long terme	NA	NA
Total	9 754 318	9 660 113

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

(b) Valorisation à la date d'attribution, sous l'hypothèse 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)	2017		2016	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération exceptionnelle en compensation des avantages perdus ^(a)	0	0	2 000 000	2 000 000
<i>Sous-total rémunération exceptionnelle</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2 000 000</i>	<i>2 000 000</i>
Rémunération fixe ^(b)	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000
Rémunération variable annuelle ^(c)	1 792 800	1 954 800	1 954 800	1 491 300
Jetons de présence	NA	NA	NA	NA
Avantages en nature	318	318	313	313
<i>Sous-total rémunération annuelle</i>	<i>2 993 118</i>	<i>3 155 118</i>	<i>3 155 113</i>	<i>2 691 613</i>
Total	2 993 118	3 155 118	5 155 113	4 691 613

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

(a) La somme due dans le cadre de son arrivée, versée en contrepartie des avantages auxquels Olivier Brandicourt a renoncé en quittant son précédent employeur, ne concerne que l'exercice 2016.

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

(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.

Rémunération au titre de 2017

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 2 mars 2017, a arrêté les éléments de rémunération d'Olivier Brandicourt pour l'exercice 2017.

Conformément à la politique de rémunération du Directeur Général approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 10 mai 2017, sa rémunération annuelle pour 2017 se composait

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 :

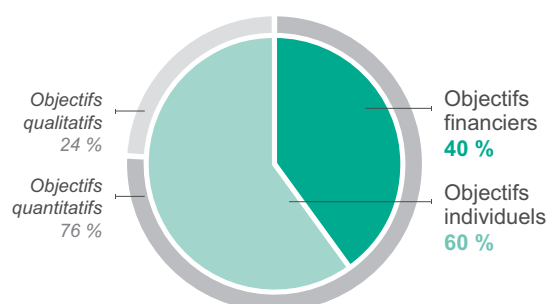
Objectifs individuels de l'exercice 2016

- le lancement de nouveaux produits (10 %) ;
- la recherche et le développement (15 %) ;
- la poursuite de la transformation (25 %) ; et
- l'organisation et les collaborateurs (10 %)

Objectifs individuels de l'exercice 2017

- l'excellence des lancements (10 %) ;
- la croissance externe (14 %) ;
- la transformation opérationnelle (12 %) ;
- l'organisation et les collaborateurs (12 %) ; et
- le portefeuille de nouveaux produits (12 %).

La part des critères qualitatifs pour l'exercice 2017 représente 24 % des objectifs de part variable (contre 35 % pour l'exercice 2016) et est donc limitée.



Par ailleurs, sur recommandation du Comité des rémunérations, et afin de tirer les enseignements des expériences passées, le Conseil d'administration a décidé que le taux d'atteinte de la part

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.

Ces objectifs étaient pour 40 % assis sur des indicateurs financiers (croissance des ventes représentant un tiers et résultat net des activités⁽¹⁾ représentant deux tiers) et 60 % sur des objectifs spécifiques individuels.

variable due au titre des critères quantitatifs pourrait 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 pourrait jouer qu'à la baisse et ne pourrait agir comme un facteur compensant une moindre performance des éléments quantitatifs.

D'une manière générale, les critères de performance appliqués aussi bien à la partie variable de la rémunération qu'à l'acquisition définitive des options de souscription et des actions de performance correspondent aux objectifs de la Société, et sont exigeants.

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.

⁽¹⁾ Voir définition à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 3/Résultat net des activités ».

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 6 mars 2018 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	APPRÉCIATION	COMMENTAIRES	TAUX D'ATTEINTE
OBJECTIFS FINANCIERS (40 %)	Ventes	Quantitatif	13,3 %	19,95 % / 33,25 %	Légèrement en dessous de la cible	Cible confidentielle	103,4%
	Résultat net des activités ^(a)	Quantitatif	26,7 %	40,05 % / 66,75 %	Légèrement au- dessus de la cible		
OBJECTIFS INDIVIDUELS (60 %)	Excellence des lancements	Quantitatif	10 %	15 % / 25 %	En dessous de la cible	Cible confidentielle	97%
	Croissance externe	Quantitatif	14 %	21 % / 35 %	Au-dessus de la cible	Acquisitions de Protein Sciences, Bioverativ et Ablynx, identifiées, activées et en partie réalisées en 2017	
	Portefeuille de nouveaux produits	Quantitatif	12 %	18 % / 30 %	Au-dessus de la cible	Enregistrements et soumissions dans les délais. Renforcement du pipeline amont	
	Transformation opérationnelle	Qualitatif	12 %	18 % / 30 %	A la cible	Mise en œuvre de la stratégie digitale. Programme de réduction des coûts en ligne avec l'objectif	
	Organisation et collaborateurs	Qualitatif	12 %	18 % / 30 %	A la cible	Renforcement du pool de talents. Résultats positifs de l'enquête auprès des collaborateurs	
TOTAL			100 %	150 % / 250 %			99,6 %

(a) Voir définition à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 3/Résultat net des activités ».

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 6 mars 2018 a fixé la rémunération variable d'Olivier Brandicourt pour 2017 à 1 792 800 euros, soit 149,4 % de sa rémunération fixe.

Il est précisé que le versement de la rémunération variable d'Olivier Brandicourt au titre de l'exercice 2017 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.

Olivier Brandicourt 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.

Les avantages en nature perçus en 2017 qui s'élèvent à 318 euros correspondent à l'avantage social lié au régime de prévoyance.

Conformément à la politique de rémunération du Directeur Général approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 10 mai 2017, le Conseil d'administration du 10 mai 2017, sur proposition du Comité des rémunérations, a décidé au titre de 2017 d'attribuer 220 000 options de souscription d'actions et 50 000 actions de performance à Olivier Brandicourt. La valorisation de ces attributions au 10 mai 2017, selon le modèle Black & Scholes, représente 5,6 fois sa rémunération fixe.

1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité des attributions est soumise à la fois à des critères internes basés sur le résultat net des activités⁽¹⁾ et sur le rendement des actifs (le *Return On Assets*, ou ROA), 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. Ce panel est le même que celui utilisé pour la détermination de la rémunération globale du Directeur Général, 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.

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 ROA porte sur 30 % de l'attribution. Le barème fixé comporte une cible ROA dont la non-atteinte est pénalisée par la caducité de tout ou partie des options ou des actions de performance.

Moyenne ROA (« P »)	Taux d'Allocation ROA
Si P est inférieur ou égal à la cible minimum (M)	0 %
Si P est compris entre la performance minimum (M) et intermédiaire (I)	$[30 \times (P - M) / (I - M)]$ %
Si P est égal à la performance intermédiaire (I)	30 %
Si P est compris entre la performance intermédiaire (I) et la cible ROA (T)	$[70 \times (P - T) / (T - I) + 100]$ %
Si P est supérieur ou égal à la cible ROA	100 %

- 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, ainsi qu'une condition de présence.
- 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.
- En cas de départ pour une cause autre que la démission ou la révocation pour faute grave ou lourde, le taux d'allocation global sera proratisé pour tenir compte de la présence effective d'Olivier Brandicourt dans le Groupe au cours de la période d'acquisition

- Le Directeur Général est 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. Ces actions doivent être conservées au nominatif jusqu'à la cessation de ses fonctions.
- Conformément au code AFEP-MEDEF, le Directeur Général 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, Olivier Brandicourt 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.

Le Conseil estime que ces conditions de performance sont les bons indicateurs du développement de la valeur actionnariale en

termes de qualité des décisions d'investissement dans une période où la croissance externe joue un rôle plus déterminant que par le passé (la condition de ROA), de l'engagement de délivrer des résultats exigeants dans un environnement économique difficile (la condition de résultat net des activités) et du bon positionnement de Sanofi par rapport à ses concurrents en termes de retour pour l'actionnaire (la condition TSR).

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, Sanofi publie dans son rapport annuel 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.

1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Les taux d'atteinte et d'allocation correspondants des plans de rémunération en actions de performance échus depuis 2011 sont les suivants :

	Résultat Net des Activités	Taux d'atteinte		Taux d'allocation
		ROA	TSR	
Plan du 9 mars 2011 (uniquement pour les options de souscription d'actions) ^(a)	■ 2011-2012 : 106 % ■ 2013-2014 : 97,7 %	■ 2011-2012 : 1,7 point de pourcentage au-dessus de la cible ■ 2013-2014 : 0,2 point de pourcentage au-dessus de la cible	■ 2011-2012 : 100 % (5^{ème} sur 12) ■ 2013-2014 : 78,6 % (8^{ème} sur 11)	■ 2011-2012 : supérieur à 100 % ■ 2013-2014 : 94,8 % Soit 97,4 % sur la période 2011-2014 Soit 292 200 options de souscription d'actions
Plans du 5 mars 2012 (uniquement pour les options de souscription d'actions) ^(a)	2012-2014 : 84,4 %	2012-2014 : 0,5 point de pourcentage au-dessus de la cible	2012-2014 : 57,6 % (9 ^{ème} sur 11)	2012-2014 : 85,3 % Soit 204 720 options de souscription d'actions
Plans du 5 mars 2013 (uniquement pour les options de souscription d'actions) ^(a)	2013-2015 : 83,2 %	2013-2015 : 0,2 point de pourcentage au-dessus de la cible	2013-2015 : 0 % (9 ^{ème} sur 11)	2013-2015 : 73,3 % Soit 175 920 options de souscription d'actions
Plans du 5 mars 2014 ^(a)	2014-2016 : 101,5 %	2014-2016 : 0,7 point de pourcentage au-dessus de la cible	2014-2016 : 0 % (11 ^{ème} sur 11)	2014-2016 : 80,6 % Soit 193 440 options de souscription d'actions et 36 270 actions de performance
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
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 ^(b)	■ 2015 : 7 371 M€ ■ 2016 : 7 308 M€ ■ 2017 : 6 964 M€	■ 2015 : 37 057 M€^(c) ■ 2016 : 36 529 M€^(c) ■ 2017 : 35 055 M€	■ 2015 : 19,9 % ■ 2016 : 20 % ■ 2017 : 19,9 %	2015-2017 : 100 % Soit 66 000 actions de performance

^(a) Les taux d'atteinte et d'allocation correspondants sont ceux des plans de rémunération en actions dont bénéficiait le prédécesseur du Directeur Général actuel.

^(b) 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.

^(c) 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.

Options d'achat et de souscription d'actions attribuées à Olivier Brandicourt en 2017 (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	10/05/2017	Options de souscription	2 686 200	220 000	88,97	10/05/2021 10/05/2027

Selon le modèle Black & Scholes, chaque option attribuée le 10 mai 2017 a été valorisée à 12,21 euros, soit une valorisation totale de 2 686 200 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 4 mai 2016 (0,5 % du capital). Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2017 représente 3,49 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 4 mai 2016 et 58,19 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 10 mai 2017.

Il est important de rappeler que depuis 2015 les options de souscription d'actions sont réservées aux membres du Comité exécutif hors France et aux bénéficiaires des pays dans lesquels l'attribution d'actions n'est pas possible et non plus à l'ensemble des bénéficiaires de rémunération en actions ce qui explique la proportion plus élevée d'attribution au dirigeant mandataire social dans les plans récents que par le passé.

Options d'achat et de souscription d'actions levées par Olivier Brandicourt en 2017 (tableau n°5 du code AFEP-MEDEF)

Aucune option de souscription d'actions n'est actuellement exerçable.

Récapitulatif des options d'achat et de souscription d'actions détenues par Olivier Brandicourt

Origine	Date du plan	Nature des options	Valorisation des options (en euros)	Nombre d'options attribuées	Prix d'exercice (en euros)	Période d'exercice
Sanofi	24/06/2015	Options de souscription	3 546 400	220 000	89,38	25/06/2019 24/06/2025
Sanofi	04/05/2016	Options de souscription	1 452 000	220 000	75,90	05/05/2020 04/05/2026
Sanofi	10/05/2017	Options de souscription	2 686 200	220 000	88,97	10/05/2021 10/05/2027

À la date de parution du présent document, le nombre total d'options restant à lever par Olivier Brandicourt représente 0,05 % du capital social au 31 décembre 2017.

Actions de performance attribuées à Olivier Brandicourt en 2017 (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
Sanofi	10/05/2017	4 075 000	50 000	10/05/2020	11/05/2020

Chaque action de performance attribuée le 10 mai 2017 a été valorisée à 81,50 euros, soit une valorisation de 4 075 000 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 4 mai 2016 (1,5 % du capital). Le pourcentage d'actions attribuées à Olivier Brandicourt en 2017 représente 0,26 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 4 mai 2016 et 1,39 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 10 mai 2017.

Actions de performance attribuées à Olivier Brandicourt devenues disponibles en 2017 (tableau n°7 du code AFEP-MEDEF)

Aucune action n'est devenue disponible.

Récapitulatif des actions de performance attribuées à Olivier Brandicourt

Origine	Date du plan	Valorisation des actions de performance (en euros)	Nombre d'actions de performance attribuées	Date d'acquisition	Date de disponibilité
Sanofi	24/06/2015	5 248 320	66 000	25/06/2019	26/06/2019
Sanofi	24/06/2015	3 578 400	45 000	25/06/2019	26/06/2019
Sanofi	04/05/2016	3 053 000	50 000	04/05/2019	05/05/2019
Sanofi	10/05/2017	4 075 000	50 000	10/05/2020	11/05/2020

À la date de parution du présent document, le nombre total d'actions de performance d'Olivier Brandicourt représentait 0,02 % du capital social au 31 décembre 2017.

Rémunération au titre de 2018

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 6 mars 2018 a décidé au titre de 2018 de maintenir le niveau de rémunération annuelle fixe inchangé par rapport à 2016 et 2017, soit 1 200 000 euros, de maintenir inchangée la structure de la rémunération variable annuelle, à savoir 40 % assis sur des indicateurs financiers (croissance des ventes pour un tiers et résultat net des activités pour deux tiers) et 60 % sur des objectifs spécifiques individuels.

Ces objectifs individuels comprennent :

- la transformation opérationnelle (20 %) ;
- le portefeuille de produits (12 %) ;
- l'organisation et les collaborateurs (12 %) ;
- les nouveaux produits (10 %) ; et
- la croissance externe (6 %).

Pour 2018, la part variable de la rémunération d'Olivier Brandicourt demeurera comprise entre 0 et 250 % de sa rémunération fixe, avec une cible à 150 %.

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 6 mars 2018 a proposé au titre de 2018 d'attribuer 220 000 options de souscription d'actions et 50 000 actions de performance à Olivier Brandicourt. Il est précisé que l'attribution définitive de ces options de souscription d'actions et d'actions de performance à Olivier Brandicourt au titre de l'exercice 2018 est conditionnée 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.

5.A.b. Engagements pris au bénéfice des dirigeants mandataires sociaux**1. Engagement de retraite**

Olivier Brandicourt bénéficie du régime de retraite supplémentaire additif à prestations définies Sanofi au sens de l'article L. 137-11 du Code de la sécurité sociale plus amplement décrit à la section « 5.A.a. Rémunération des dirigeants mandataires sociaux – 1. Politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux ».

Conformément aux hypothèses prises pour l'évaluation actuarielle de ce régime, le nombre d'éligibles à ce régime est de 532 personnes (50 retraités, 108 préretraités et 374 actifs) au 31 décembre 2017.

Olivier Brandicourt a effectué sa carrière dans différents pays et dans différents groupes et donc n'a 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.

L'assemblée générale des actionnaires du 4 mai 2015 a approuvé le rapport spécial des commissaires aux comptes relatif à l'engagement de retraite.

En application de l'article 229 II de la loi pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances dite Loi Macron, l'engagement pris au bénéfice d'Olivier Brandicourt en matière de retraite supplémentaire n'entre pas dans le champ d'application de la Loi Macron quant à l'exigence de subordonner le bénéfice des engagements en matière de retraite au respect de conditions de performance.

Toutefois, lors de sa séance du 7 février 2017, le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, a néanmoins 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. Les modalités de cette condition de performance sont décrites à la section « 5.A.a. Rémunération des dirigeants mandataires sociaux – 1. Politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux ».

L'assemblée générale des actionnaires du 10 mai 2017 a approuvé cette modification du régime de retraite.

Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 6 mars 2018, a vérifié le respect de cette condition de performance en constatant que le taux d'atteinte de la part variable de la rémunération du Directeur Général pour l'exercice 2017 est de 99,6 %, soit 149,4 % de la rémunération fixe. En conséquence 99,6 % des droits conditionnels en matière de retraite supplémentaire sont acquis, ce qui correspond à une augmentation de 1,49 % de la rémunération annuelle servant de référence au calcul de la rente versée au titre de ce régime.

Ainsi, et compte-tenu de la reconnaissance d'ancienneté de 10 ans, le Directeur Général cumule actuellement une ancienneté de 12,75 ans au 31 décembre 2017. La rémunération de référence étant limitée à 60 PASS (soit 2 353 680 euros en 2017, sur la base d'un PASS s'élevant à 39 228 euros), le montant théorique maximum du complément de retraite, à ce jour est de 19,115 % de ces 60 PASS, soit 449 906 euros.

Olivier Brandicourt ne pourra bénéficier de la retraite supplémentaire de Sanofi que si en quittant Sanofi il peut faire valoir ses droits aux régimes de retraite à taux plein, ce qui requiert d'avoir l'âge légal de la retraite (qu'il a atteint en février 2018) et d'avoir acquis le nombre de trimestres requis. Sanofi ne dispose pas des éléments lui permettant de déterminer si une hypothèse de départ au cours de l'exercice est réaliste notamment au regard du nombre de trimestres nécessaires, Olivier Brandicourt ayant effectué sa carrière en grande partie à l'étranger.

Si Olivier Brandicourt partait à la retraite au cours de l'exercice, il cumulerait, comme mentionné, 12,75 ans d'ancienneté, ce qui représenterait 19,115 % de sa rémunération de référence. Cette rente compléterait les autres régimes de retraite auxquels il peut avoir droit en France ou à l'étranger sans que l'ensemble ne puisse dépasser 52 % de la rémunération de référence. Dans l'hypothèse où l'ensemble des rentes versées au titre des différents régimes de retraite dépasserait ce plafond de 52 %, le montant de la rente de régime de retraite supplémentaire de Sanofi serait réduit d'autant pour respecter cette limite.

2. Engagement en cas de départ contraint

Le versement de cette indemnité (plus amplement décrit à la section « 5.A.a. Rémunération des dirigeants mandataires sociaux – 1. Politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux ») n'intervient qu'en cas de départ contraint des fonctions de Directeur Général, c'est-à-dire en cas de révocation liée à un changement de stratégie ou de contrôle de la Société.

En application de l'article L. 225-42-1 du Code de commerce et du code AFEP-MEDEF, le versement de l'indemnité est subordonné à la réalisation de deux critères de performance, appréciée sur les trois exercices précédant la cessation du mandat. Ces critères sont les suivants :

- la moyenne des ratios du résultat net des activités⁽¹⁾ sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 15 % ;
- la moyenne des ratios de la marge brute d'autofinancement sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 18 %.

L'assemblée générale des actionnaires du 4 mai 2015 a approuvé le rapport spécial des Commissaires aux comptes relatif à l'indemnité de départ.

3. Engagement de non-concurrence

Cet engagement (plus amplement décrit à la section « 5.A.a Rémunération des dirigeants mandataires sociaux - 1. Politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux ») prévoit qu'en cas de départ de la Société, Olivier Brandicourt s'engage pour une période de 12 mois 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, payable en 12 mensualités, étant précisé que le Conseil d'administration pourra décider de le décharger de cet engagement, pour tout ou partie de la période couverte par l'engagement. Dans cette hypothèse, l'indemnité compensatrice de non-concurrence ne serait pas due pour la période à laquelle la Société renoncerait.

L'assemblée générale des actionnaires du 4 mai 2015 a approuvé le rapport spécial des Commissaires aux comptes relatif à l'engagement de non-concurrence.

5.A.c. Synthèse des engagements pris à l'égard des dirigeants mandataires sociaux en fonction au 31 décembre 2017 (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
Serge Weinberg	Non	Non	Non	Non
Olivier Brandicourt	Non	Oui	Oui	Oui

(1) Voir définition à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 3/Résultat net des activités ».

5.A.d. Obligation de détention et de conservation d'actions issues de levées d'options de souscription ou d'achat d'actions ou d'actions de performance 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 % des plus-values d'acquisition nettes des impôts et contributions afférentes obtenues par levées d'options ;
- 50 % du gain d'acquisition calculé à la date d'attribution définitive des actions nettes 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, Olivier Brandicourt 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. Rémunérations et versements de retraite des administrateurs autres que le Directeur Général et le Président du Conseil d'administration

5.B.a. Jetons de présence (tableau n°3 du code AFEP-MEDEF)

Les jetons de présence versés au titre de l'année 2016 et dont le montant a été validé lors de la séance du Conseil d'administration du 2 mars 2017, ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2016 et d'un paiement complémentaire en 2017.

Les jetons de présence versés au titre de l'année 2017 et dont le montant a été validé lors de la séance du Conseil d'administration du 6 mars 2018, ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2017 et feront l'objet d'un paiement complémentaire en 2018.

Le jeton de base au titre des années 2017 et 2018 a été maintenu à 30 000 euros annuel, calculé *pro rata temporis* pour les mandats ayant pris fin ou ayant pris effet en cours d'année.

Le montant variable a été déterminé en fonction de la présence des administrateurs suivant les principes fixés dans le règlement intérieur du Conseil et les proportions précisées ci-après :

	Montant du jeton par réunion		
	Administrateurs résident en France	Administrateurs résident hors de France mais au sein de l'Europe	Administrateurs résident hors Europe
Conseil d'administration	5 000 €	7 000 €	10 000 €
Comité d'audit	7 500 € (10 000 € pour le Président)	7 500 € (10 000 € pour le Président)	7 500 € (10 000 € pour le Président)
Comité des rémunérations	5 000 € (7 500 € pour le Président)	7 500 €	10 000 €
Comité des nominations et de la gouvernance	5 000 €	7 500 €	7 500 €
Comité de réflexion stratégique	5 000 €	7 500 €	10 000 €

Ainsi, conformément au code AFEP-MEDEF, le mode de répartition des jetons de présence comporte une part variable prépondérante.

Étant précisé qu'un administrateur qui participe par téléconférence ou par vidéoconférence reçoit un jeton équivalent à la moitié du jeton versé à un administrateur français ayant participé en personne.

Par exception, certaines séances doubles n'ouvrent droit qu'à un seul jeton :

- si le jour d'une assemblée générale des actionnaires, le Conseil d'administration se réunit avant et après la tenue de l'assemblée, un seul jeton est versé 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 et de la gouvernance, alors seul le jeton le plus élevé est versé au titre des deux séances.

L'introduction dans la répartition des jetons 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.

L'assemblée générale des actionnaires du 10 mai 2017 a approuvé la proposition d'augmenter l'enveloppe des jetons de présence à 1 750 000 euros, pour notamment tenir compte de l'augmentation du nombre de membres au sein du Conseil.

Celle-ci n'avait pas été modifiée depuis l'assemblée générale du 6 mai 2011.

1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Il est rappelé que ni le Président du Conseil, ni le Directeur Général ne perçoit de jetons de présence.

Le tableau ci-dessous récapitule les sommes versées au titre de 2016 et 2017 à chaque administrateur de Sanofi, y compris les administrateurs dont le mandat a pris fin pendant l'exercice.

(en euros)

Noms	Jetons de présence au titre de 2017		Retraites versées en 2017	Rémunération totale brute	Jetons de présence au titre de 2016		Retraites versées en 2016	Rémunération totale brute
	Partie fixe	Partie variable			Partie fixe	Partie variable		
Laurent Attal	30 000	82 500		112 500	30 000	90 000		120 000
Bonnie Bassler ^{(a)(b)}					22 500	67 500		90 000
Uwe Bicker ^{(c)(d)}					12 500	43 500		56 000
Robert Castaigne	30 000	117 500		147 500	30 000	137 500		167 500
Bernard Charlès ^(e)	20 000	27 500		47 500				
Jean-René Fourtou ^{(c)(f)}					12 500	35 000	573 610	621 110
Claudie Haigneré	30 000	57 500		87 500	30 000	92 500		122 500
Patrick Kron	30 000	105 000		135 000	30 000	122 500		152 500
Fabienne Lecorvaisier	30 000	75 000		105 000	30 000	102 500		132 500
Melanie Lee ^{(d)(e)}	20 000	38 000		58 000				
Suet-Fern Lee ^(a)	30 000	90 000		120 000	30 000	85 000		115 000
Christian Mulliez	30 000	115 000		145 000	30 000	97 500		127 500
Marion Palme ^{(d)(g)}	15 000	28 500		43 500				
Carole Piwnica ^(h)	30 000	88 750		118 750	30 000	93 750		123 750
Klaus Pohle ^{(c)(d)}					12 500	50 500		63 000
Christian Senectaire ^{(g)(i)}	15 000	22 500		37 500				
Diane Souza ^{(a)(j)}	30 000	115 000		145 000	20 000	77 500		97 500
Thomas Südhof ^{(a)(j)}	30 000	82 500		112 500	20 000	52 500		72 500
Total	370 000	1 045 250		1 415 250	340 000	1 147 750	573 610	2 061 360
Total des jetons de présence	1 415 250				1 487 750			

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

(a) Administrateur résident étranger hors Europe.

(b) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 6 septembre 2016.

(c) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 4 mai 2016.

(d) Administrateur résident étranger en Europe.

(e) Administrateur ayant pris ses fonctions le 10 mai 2017.

(f) Rente proratisée sur la période d'exercice du mandat d'administrateur.

(g) Administrateur représentant les salariés ayant pris ses fonctions en juin 2017.

(h) Administrateur étranger ayant sa résidence fiscale en France.

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

(j) Administrateur ayant pris ses fonctions le 4 mai 2016.

À 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.

5.B.b. Retraites

Le montant provisionné au compte de résultat 2017 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 s'est élevé à 1,3 millions d'euros.

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

À la connaissance de la Société, les opérations réalisées par les membres du Conseil d'administration, les dirigeants ayant le pouvoir de prendre des décisions de gestion concernant l'évolution future et la stratégie d'entreprise de Sanofi⁽¹⁾ et par leurs proches (article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier), au cours de l'exercice écoulé sont les suivantes :

- Le 15 février 2017, Jérôme Contamine, *Executive Vice President* Directeur Financier, a levé 15 000 options d'achat d'actions au prix unitaire de 56,44 euros et a cédé les 15 000 actions en résultant au prix de 78,24 euros par action.

(1) La liste de ces personnes est régulièrement mise à jour par la Société et transmise à l'AMF.

5.D. 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. Les rémunérations des dirigeants mandataires sociaux sont détaillées à la section « 5.A. Rémunérations et engagements pris au bénéfice des dirigeants mandataires sociaux ».

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

5.E.a. Rémunérations

La rémunération des autres membres du Comité exécutif est fixée sur recommandation du 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 2017, 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 50 %, les résultats de la recherche et développement pour 20 %, avec un système de bonus/malus pouvant aller jusqu'à 5 % en fonction de l'optimisation du *cash flow* et un système de bonus pouvant aller jusqu'à 5 % en fonction des lancements de nouveaux produits) et au niveau du secteur d'activité ou de la fonction du membre du Comité exécutif ; 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 %).

Les indicateurs ont visé notamment à mesurer la croissance (progression des ventes, résultat net des activités, résultats de la

recherche et développement, progression des ventes de nouveaux produits, l'optimisation du *cash flow*), 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.

À ces rémunérations peut s'ajouter l'attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions et/ou d'actions de performance (voir sections « 5.F. Programmes d'options » et « 5.G. Programmes d'attribution d'actions » ci-dessous).

Au titre de 2017, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du Comité exécutif (hors Olivier Brandicourt) s'est élevé à 19,3 millions d'euros, dont 8,4 millions d'euros au titre de la rémunération fixe.

Le 10 mai 2017, 145 240 options de souscription d'actions et 233 207 actions de performance ont été attribuées aux membres du Comité exécutif, hors attributions 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 rendement des actifs (le *Return On Assets*, ou ROA). 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 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.

(1) Voir définition à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 3/Résultat net des activités ».

<i>Taux d'Atteinte du Budget (« R »)</i>	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 ROA porte sur 40 % de l'attribution. Le barème fixé comporte une cible ROA dont la non-atteinte est

pénalisée par la caducité de tout ou partie des options ou des actions de performance.

<i>Moyenne ROA (« P »)</i>	Taux d'Allocation ROA
Si P est inférieur ou égal à la performance minimum (M)	0 %
Si P est compris entre la performance minimum (M) et intermédiaire (I)	$[30 \times (P - M) / (I - M)]$ %
Si P est égal à la performance intermédiaire (I)	30 %
Si P est compris entre la performance intermédiaire (I) et la cible ROA (T)	$[70 \times (P - T) / (T - I) + 100]$ %
Si P est supérieur ou égal à la cible ROA	100 %

- À ces deux conditions s'ajoute pour les options de souscription d'actions, une condition implicite, le prix d'exercice, ainsi qu'une condition de présence.
- 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.

Le Conseil estime que ces conditions de performance sont les bons indicateurs du développement de la valeur actionnariale en termes de qualité des décisions d'investissement dans une période où la croissance externe joue un rôle plus déterminant que par le passé (la condition de ROA) et de l'engagement de délivrer des résultats exigeants dans un environnement économique difficile (la condition de résultat net des activités).

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.

1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Les taux d'atteinte et d'allocation correspondants des plans de rémunération en actions échus depuis 2011 sont les suivants :

	Taux d'atteinte		Taux d'allocation
	Résultat Net des Activités	ROA	
Plan du 9 mars 2011 (uniquement pour les options de souscription d'actions)	■ 2011-2012 : 106 % ■ 2013-2014 : 97,7 %	■ 2011-2012 : 1,7 point de pourcentage au-dessus de la cible ■ 2013-2014 : 0,2 point de pourcentage au-dessus de la cible	■ 2011-2012 : supérieur à 100 % ■ 2013-2014 : 98,9 % Soit 99,5 % sur la période 2011-2014
Plans du 5 mars 2012 (uniquement pour les options de souscription d'actions)	2012-2014 : 84,4 %	2012-2014 : 0,5 point de pourcentage au-dessus de la cible	2012-2014 : 92,2 %
Plans du 5 mars 2013 (uniquement pour les options de souscription d'actions)	2013-2015 : 83,2 %	2013-2015 : 0,2 point de pourcentage au-dessus de la cible	2013-2015 : 91,6 %
Plans du 5 mars 2014	2014-2016 : 101,5 %	2014-2016 : 0,7 point de pourcentage au-dessus de la cible	2014-2016 : 100,75 % ^(a)
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)

(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 2017, 179 398 options ont été exercées par des personnes membres du Comité exécutif au moment de l'exercice.

Les plans concernés étaient pour l'un d'entre eux antérieur à la création du Comité exécutif (plan sanofi-aventis du 14 décembre 2006 dont le prix d'exercice est de 66,91 euros) et pour les quatre autres postérieurs à sa création (plan sanofi-aventis du 13 décembre 2007 dont le prix d'exercice est de 62,33 euros, plan sanofi-aventis du 3 mars 2009 dont le prix d'exercice est de 45,09 euros, plan sanofi-aventis du 9 mars 2011 dont le prix d'exercice est de 50,48 euros et plan sanofi-aventis du 5 mars 2012 dont le prix d'exercice est de 56,44 euros).

5.E.b. Engagements pris au titre de la retraite

Le montant total provisionné au 31 décembre 2017, 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 68 millions d'euros, dont 6 millions d'euros constatés au compte de résultat durant l'exercice 2017.

5.F. Programmes d'options

La rémunération en actions constituée des plans d'options de souscription et des plans d'actions de performance, qui vise à aligner les objectifs des salariés avec ceux des actionnaires et à renforcer le lien des salariés avec l'Entreprise, est, en droit français, une compétence réservée au Conseil d'administration. Les options de souscription ou d'achat d'actions sont attribuées aux salariés et aux dirigeants mandataires sociaux par le Conseil d'administration, sur proposition du Comité des rémunérations.

L'attribution d'options à un bénéficiaire constitue une marque de reconnaissance pour sa performance, sa contribution au développement de Sanofi et est aussi le gage de son engagement futur au sein de la Société.

Le Comité des rémunérations et le Conseil d'administration apprécient à l'occasion de chaque plan la nature des options à attribuer, souscription ou achat, en fonction de considérations essentiellement financières.

Une liste de bénéficiaires est proposée par la Direction Générale au Comité des rémunérations qui, après examen, la soumet au Conseil d'administration qui prend la décision d'attribuer les options. De même, le Conseil d'administration arrête les modalités d'exercice des options, prix d'exercice, durée d'indisponibilité. Le prix d'exercice est toujours fixé sans décote et est au moins égal à la moyenne des cours des vingt jours de bourse précédant la décision d'attribution. Les plans prévoient systématiquement une durée d'indisponibilité de quatre ans et une durée totale de dix ans.

En 2011, le Conseil d'administration avait profondément remanié sa politique de rémunération en actions. Pour limiter l'effet dilutif pour les actionnaires, le Conseil d'administration a décidé d'attribuer principalement des actions de performance excepté pour un cercle restreint de dirigeants qui pourrait continuer à recevoir des options. Quel que soit le bénéficiaire, toute attribution d'option ou d'action de performance est intégralement subordonnée à la réalisation de conditions de performance sur trois exercices.

Lors de sa réunion du 10 mai 2017, en dehors de l'attribution de 220 000 options à Olivier Brandicourt, le Conseil d'administration a attribué à 14 bénéficiaires un nombre total de 158 040 options de souscription donnant chacune droit à la souscription d'une action de la Société.

Les attributions de 2017 représentent une dilution d'environ 0,03 % du capital au 31 décembre 2017 avant dilution.

L'intégralité de l'attribution est soumise aux mêmes critères basés sur le résultat net des activités⁽¹⁾ et sur le rendement des actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) que les membres du Comité exécutif. Les niveaux de performance sont les mêmes que ceux des attributions aux membres du Comité exécutif. L'attribution définitive est également conditionnée à une clause de non concurrence.

Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2017 représente 3,49 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 4 mai 2016 (0,5 % du capital) et 58,19 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 10 mai 2017.

Les attributions d'options de souscription d'actions n'ont pas bénéficié à l'ensemble des salariés mais un nouvel accord d'intéressement a 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 actionnariat salarié », infra).

5.F.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 2017

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'achat (en euros)	Nombre d'actions achetées au 31/12/2017	Nombre d'options annulées au 31/12/2017	Nombre d'options restant à lever
Synthélabo	23/06/98	30/03/99	716 040	0	176 800	31/03/04	30/03/19	38,08	605 619	5 720	104 701

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

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

Plans d'options de souscription d'actions en cours au 31 décembre 2017

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 31/12/2017	Nombre d'options annulées au 31/12/2017 ^(c)	Nombre d'options restant à lever
Sanofi-aventis	31/05/07	13/12/07	11 988 975	325 000	625 000	14/12/11	13/12/17	62,33	10 278 983	1 713 292	0
Sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	7 736 480	250 000	655 000	04/03/13	01/03/19	45,09	5 423 130	635 330	1 679 020
Sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	7 316 355	0	665 000	03/03/14	28/02/20	54,12	4 046 285	677 585	2 596 260
Sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	805 000	275 000	805 000	03/03/14	28/02/20	54,12	625 000	50 000	130 000
Sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	574 500	0	395 000	10/03/15	09/03/21	50,48	296 468	35 454	242 578
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	155 748	95 021	323 281
Sanofi	06/05/11	05/03/12	240 000	240 000	0	06/03/16	05/03/22	56,44	0	35 280	204 720
Sanofi	06/05/11	05/03/13	548 725	0	261 000	06/03/17	05/03/23	72,19	87 181	105 859	355 685
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	0	98 875	670 375
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	1 500	11 000
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	0	220 000
Sanofi	04/05/16	04/05/16	17 750	0	17 750	05/05/20	04/05/26	75,90	0	1 250	16 500
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	0	0	220 000
Sanofi	10/05/17	10/05/17	158 040	0	157 140	11/05/21	10/05/27	88,97	0	0	158 040
Sanofi	10/05/17	10/05/17	220 000	220 000	0	11/05/21	10/05/27	88,97	0	0	220 000

(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) Dont 183 640 options annulées du fait de la non-atteinte partielle des conditions de performance.

(1) Voir définition à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 3/Résultat net des activités ».

Au 31 décembre 2017, 7 889 020 options restaient à lever dont 104 701 options d'achat d'actions et 7 784 319 options de souscription d'actions. À cette même date, 5 812 165 options étaient immédiatement exerçables dont 104 701 options d'achat d'actions et 5 707 464 options de souscription d'actions.

5.F.b. Options attribuées aux salariés ou levées par ces derniers

Au cours de l'exercice 2017, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'options ont bénéficié d'un nombre total de 157 140 options.

Au cours de ce même exercice, 261 898 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 59,86 euros.

5.G. Programme d'attribution d'actions

Depuis 2009, 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 aux salariés dont la liste a été proposée au Comité des rémunérations, qui la soumet au Conseil d'administration, qui décide d'attribuer les actions. Le Conseil d'administration arrête les conditions de présence pour bénéficier de l'attribution des actions et fixe éventuellement des conditions de conservation.

En 2011, le Conseil d'administration a profondément remanié sa politique de rémunération en actions. Pour limiter l'effet dilutif pour les actionnaires, le Conseil d'administration a décidé d'attribuer principalement des actions de performance excepté pour un cercle restreint de dirigeants qui pourrait continuer à recevoir des options. Selon cette politique remaniée, quel que

soit le bénéficiaire, toute attribution d'option ou d'action de performance est intégralement subordonnée à la réalisation de conditions de performance sur trois exercices.

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

Lors de sa réunion du 10 mai 2017, le Conseil d'administration a mis en place deux plans d'attribution en plus du plan d'attribution au Directeur Général :

- un plan France par lequel 2 289 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 1 174 270 actions ; et
- un plan International par lequel 5 278 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 2 363 195 actions ;

Les attributions de 2017 représentent une dilution d'environ 0,29 % du capital au 31 décembre 2017 avant dilution.

L'intégralité de l'attribution est soumise aux mêmes critères basés sur le résultat net des activités⁽¹⁾ et sur le rendement des actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) que les membres du Comité exécutif. Les niveaux de performance sont les mêmes que ceux des attributions aux membres du Comité exécutif. L'attribution définitive est conditionnée à une clause de non concurrence.

Le pourcentage d'actions de performance attribuées au Directeur Général en 2017 représente 0,26 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 4 mai 2016 (1,5 % du capital) et 1,39 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 10 mai 2017.

Les attributions d'actions de performance n'ont pas bénéficié à l'ensemble des salariés mais un nouvel accord d'intéressement a 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 actionnariat salarié », infra).

(1) Voir définition à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 3/Résultat net des activités ».

5.G.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 31/12/2017	Nombre de droits annulés au 31/12/2017 ^(d)	Nombre d'actions restant à attribuer
Sanofi	04/05/12	05/03/13	1 400 260	0	97 300	05/03/13	06/03/16	06/03/18	1 248 635	152 041	0
Sanofi	04/05/12	05/03/13	11 650	0	1 550	05/03/13	06/03/17	06/03/17	10 675	975	0
Sanofi	04/05/12	05/03/13	2 838 795	0	85 100	05/03/13	06/03/17	06/03/17	2 140 606	708 271	0
Sanofi	04/05/12	05/03/13	45 000	45 000	0	05/03/13	06/03/16	06/03/18	32 985	12 015	0
Sanofi	04/05/12	05/03/14	1 236 720	0	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	0	35 400	05/03/14	06/03/18	06/03/18	8 400	456 815	2 145 550
Sanofi	04/05/12	05/03/14	20 900	0	11 300	05/03/14	06/03/18	06/03/18	0	4 000	16 900
Sanofi	04/05/12	05/03/14	45 000	45 000	0	05/03/14	06/03/17	06/03/19	36 270	8 730	0
Sanofi	04/05/15	24/06/15	1 127 120	0	63 000	24/06/15	25/06/18	25/06/20	300	32 150	1 095 520
Sanofi	04/05/15	24/06/15	129 000	0	129 000	24/06/15	25/06/18	25/06/20	0	25 000	104 000
Sanofi	04/05/15	24/06/15	30 300	0	14 950	24/06/15	25/06/19	25/06/19	0	7 200	23 100
Sanofi	04/05/15	24/06/15	2 307 120	0	84 500	24/06/15	25/06/19	25/06/19	5 950	324 120	1 980 300
Sanofi	04/05/15	24/06/15	124 500	0	124 500	24/06/15	25/06/19	25/06/19	0	0	124 500
Sanofi	04/05/15	24/06/15	66 000	66 000	0	24/06/15	25/06/19	25/06/19	0	0	66 000
Sanofi	04/05/15	24/06/15	45 000	45 000	0	24/06/15	25/06/19	25/06/19	0	0	45 000
Sanofi	04/05/16	04/05/16	1 289 825	0	74 400	04/05/16	05/05/19	05/05/19	300	32 600	1 257 925
Sanofi	04/05/16	04/05/16	2 533 100	0	113 750	04/05/16	05/05/19	05/05/19	3 400	239 852	2 290 148
Sanofi	04/05/16	04/05/16	132 000	0	132 000	04/05/16	05/05/19	05/05/19	0	25 000	107 000
Sanofi	04/05/16	04/05/16	93 000	0	93 000	04/05/16	05/05/19	05/05/19	0	0	93 000
Sanofi	04/05/16	04/05/16	50 000	50 000	0	04/05/16	05/05/19	05/05/19	0	0	50 000
Sanofi	10/05/17	10/05/17	1 174 270	0	150 363	10/05/17	11/05/20	11/05/20	225	33 851	1 140 194
Sanofi	10/05/17	10/05/17	2 363 195	0	155 203	10/05/17	11/05/20	11/05/20	584	84 229	2 278 382
Sanofi	10/05/17	10/05/17	50 000	50 000	0	10/05/17	11/05/20	11/05/20	0	0	50 000

(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 684 672 droits annulés du fait de la non-atteinte partielle des conditions de performance.

Au 31 décembre 2017, 12 867 519 actions étaient en cours d'acquisition et soumises à des conditions de performance.

5.G.b. Actions attribuées aux salariés

Au cours de l'exercice 2017, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'actions ont bénéficié d'un nombre total de 195 011 actions.

1.2.2. Conventions et engagements réglementés

Se reporter à la section « 3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés ».

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 2017 au titre de l'exercice 2016 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 1,33 % 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.

En novembre 2007, un accord Groupe a été conclu pour une durée indéterminée. Il concerne l'ensemble des salariés des sociétés françaises de Sanofi.

Cet accord a fait l'objet d'un avenant en avril 2009 notamment afin de le mettre en conformité avec les dispositions de la loi n° 2008-1258 du 3 décembre 2008 « en faveur des revenus du travail » qui permet désormais à chaque bénéficiaire d'opter pour la perception immédiate de tout ou partie de sa prime de participation.

La participation distribuée en 2017 au titre de l'exercice 2016 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) et 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 2017, plus de 91 % des salariés bénéficiaires de la Rémunération Variable Collective (Participation et Intéressement) ont opté pour un placement dans le PEG et près de 79 % pour un placement dans le PERCO.

L'entreprise complète les placements effectués par les salariés dans ces dispositifs par un versement supplémentaire (abondement).

En 2017, ont été investis, au total, 130,1 millions d'euros dans le PEG et 56,9 millions d'euros dans le PERCO au titre de la participation et de l'intéressement 2016 et des abondements correspondants.

En décembre 2017, un nouvel accord Groupe a été conclu pour une durée indéterminée, lequel fixe de nouvelles modalités pour l'abondement PEG. Il concerne l'ensemble des salariés des sociétés françaises de Sanofi.

5/ Actionnariat salarié

Au 31 décembre 2017, 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 1,54 % du capital social.

Pour plus d'informations sur la dernière opération d'actionnariat salarié voir section « 1.1.1.Principales informations relatives à la Société – 18. Participation des salariés au capital social ».

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

Activité de Sanofi

2.1.	HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ	79	2.4.	INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS	129
2.2.	PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DE SANOFI	79	2.4.1.	Présentation générale	129
2.2.1.	Stratégie	79	2.4.2.	Présentation des sites	130
2.2.2.	Activité Pharmacie	82	2.4.3.	Acquisitions, cessions et investissements	131
2.2.3.	Santé Grand Public	90	2.4.4.	Immobilier tertiaire	132
2.2.4.	Activité Vaccins	91	2.5.	LITIGES	133
2.2.5.	Recherche et Développement Monde	93	2.5.1.	Brevets	133
2.2.6.	Marchés	103	2.5.2.	Enquêtes gouvernementales et litiges associés	134
2.2.7.	Brevets, propriété intellectuelle et autres droits	118	2.6.	ÉVÉNEMENTS RÉCENTS	136
2.2.8.	Production et matières premières	126	2.6.1.	Litiges	136
2.2.9.	Assurances et couvertures des risques	127	2.6.2.	Autres événements récents	136
2.3.	ORGANISATION DE L'ENTREPRISE	128			
2.3.1.	Filiales significatives	128			
2.3.2.	Organisation interne des activités	129			
2.3.3.	Financement et relations financières intra-Groupe	129			
2.3.4.	Réorganisations et restructurations	129			

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.
- Pour l'activité Pharmacie, sauf indication contraire, toutes les parts de marché et les classements sont calculés sur la base des données des ventes (hors vaccins) et sur la base du cumul mobile annuel de novembre 2017, en euros constants. Ces données proviennent principalement de bases de données nationales locales d'IQVIA complétées par des données de sources nationales spécifiques comme Knobloch (Mexique), le GERS (pour les données de ventes hôpital en France), HMR (Portugal) et Reveal (Suède). Les données sur les parts de marché de l'activité Santé Grand Public proviennent de Nicholas Hall (cumul mobile annuel au 3^{ème} trimestre 2017).
- Pour l'activité Vaccins, les parts de marchés et les classements se basent sur les propres estimations de Sanofi. Ces estimations ont été calculées sur la base d'informations publiques, compilées à partir de différentes sources, notamment des données statistiques collectées par les associations de l'industrie pharmaceutique et des informations publiées par la concurrence.

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). À l'issue d'un échange d'actifs avec Boehringer Ingelheim (BI), Sanofi a mis fin à ses activités en santé animale le 1^{er} janvier 2017, date à laquelle Sanofi et BI ont clôturé la transaction scellant l'échange de l'activité Santé Animale de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public de BI sur la plupart des marchés.

Sanofi investit dans les activités suivantes (voir la section « 2.2.1. Stratégie » ci-dessous) : Maladies rares, Sclérose en plaques, Oncologie, Immunologie, Diabète, Maladies cardiovasculaires, Produits de prescription établis⁽¹⁾, Santé Grand Public, Génériques 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 Maladies rares, Sclérose en plaques, Oncologie, Immunologie, Diabète, Maladies cardiovasculaires, Produits de prescription établis⁽¹⁾ et Génériques 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⁾. Cette activité inclut les produits des trois activités de l'entreprise et sa performance est suivie principalement par le chiffre d'affaires.

Le chiffre d'affaires des activités pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 est présenté à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017 ».

Sanofi est spécialisée dans les domaines thérapeutiques suivants :

- Maladies rares : avec un portefeuille d'enzymothérapies de substitution qui comporte Cerezyme® pour la maladie de Gaucher ; Myozyme® et Lumizyme® pour la maladie de Pompe ; et Fabrazyme® pour la maladie de Fabry ; Cerdelga®, un analogue de la céramide pour la maladie de Gaucher et Aldurazyme® pour la mucopolysaccharidose de type 1.
- Sclérose en plaques (SEP) : avec Aubagio®, un immunomodulateur oral en une prise par jour, et Lemtrada®, un anticorps monoclonal. Les deux produits ont été développés dans le traitement de la SEP récurrente.
- Oncologie : avec Jevtana®, un dérivé de la famille des taxanes pour le traitement du cancer de la prostate ; Taxotere®, un taxoïde, base du traitement de plusieurs types de cancers ; Eloxatine®, un agent à base de platine, essentiel au traitement du cancer colorectal ; Thymoglobulin®, un agent immunosuppresseur et immunomodulateur à large spectre ; Mozobil®, un agent de mobilisation des cellules souches hématopoïétiques pour les patients atteints de cancers hématologiques ; et Zaltrap®, une protéine de fusion recombinante indiquée dans le traitement du cancer colorectal métastatique résistant ou ayant progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine.
- Immunologie : Dupixent® (dupilumab), un anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur alpha de l'interleukine-4, indiqué dans le traitement de la dermatite atopique, modérée à sévère, de l'adulte, et Kevzara® (sarilumab), un anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur de l'interleukine-6, indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, modérée à sévère, de l'adulte.
- Diabète : avec Lantus®, insuline glargine, un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, la marque d'insuline la plus vendue au monde ; Toujeo® insuline glargine 300 U/ml ; Amaryl®, un sulfamide hypoglycémiant en une prise orale par jour ; Apidra®, un analogue de l'insuline humaine d'action rapide ; Insuman®, une gamme d'insulines humaines d'action rapide ou intermédiaire ; Lyxumia® / Adlyxin® (lirisénatide), un agoniste du récepteur du GLP-1 en une injection par jour ; Soliqua™ 100/33 / Suliqua™, une association d'insuline glargine et de lirisénatide en une injection par jour et Admelog® / Insuline lispro Sanofi® (insuline lispro) insuline d'action rapide.
- Maladies cardiovasculaires : avec Praluent®, un hypolipémiant inhibiteur de la PCSK9 et Multaq®, un antiarythmique indiqué dans le traitement de la fibrillation auriculaire.

(1) L'activité Produits de prescription établis inclut des produits matures comme Plavix®, Lovenox®, Aprovel®, Renagel® et Renvela®.

(2) Tous les marchés, exclusion faite des États-Unis, du Canada, de l'Europe occidentale et orientale (à l'exception de la Russie, de l'Ukraine, de la Géorgie, du Bélarus, de l'Arménie et de la Turquie), du Japon, de la Corée du Sud, de l'Australie, de la Nouvelle-Zélande et de Porto Rico.

- Produits de prescription établis : avec Plavix®, un antiagrégant plaquettaire indiqué dans la prise en charge de plusieurs troubles athérothrombotiques ; Lovenox®, une héparine de bas poids moléculaire indiquée dans le traitement et la prophylaxie de la maladie thromboembolique veineuse ainsi que dans le traitement du syndrome coronarien aigu ; Aprovel® et CoAprovel® pour le traitement de l'hypertension artérielle ; Renagel® et Renvela®, deux chélateurs oraux du phosphore pour les patients sous dialyse ; Synvisc® et Synvisc-One® pour le traitement de la douleur par viscosupplémentation des personnes souffrant d'arthrose de différentes articulations ; Stilnox® indiqué dans le traitement à court terme de l'insomnie, et Allegra®, un antihistaminique non sédatif d'action prolongée (12 et 24 heures) destiné au traitement de la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) et de l'urticaire idiopathique chronique non compliqué.
- Génériques : le portefeuille pharmaceutique de Sanofi inclut également une large gamme de médicaments génériques. En octobre 2016, l'entreprise a annoncé sa décision d'initier un processus de dissociation de son activité Génériques en Europe en vue de sa cession.

L'activité Santé Grand Public repose sur quatre grandes catégories stratégiques : traitement des allergies, de la toux

et du rhume ; traitement de la douleur ; santé digestive ; et compléments alimentaires. Le 1^{er} janvier 2017, Sanofi a fait l'acquisition de l'activité Santé Grand Public de BI sur la plupart des marchés, à l'exception de la Chine.

L'activité Vaccins est conduite par Sanofi Pasteur, avec des vaccins leaders dans cinq domaines – vaccins pédiatriques, vaccins contre la grippe, vaccins de rappel pour adultes et adolescents, vaccins contre la méningite et vaccins pour les voyageurs et les zones d'endémie. 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.

En 2017, Sanofi a obtenu l'approbation réglementaire de deux nouveaux produits (Dupixent® et Kevzara®) aux États-Unis et dans l'Union européenne, de même que l'approbation d'Admelog®, une insuline lispro « follow-on » aux États-Unis, qui a également été approuvée comme biosimilaire dans l'Union européenne sous le nom de marque Insuline lispro Sanofi®.

Les collaborations sont essentielles aux activités de Sanofi et un certain nombre de produits commercialisés ou en développement sont des produits de 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, et le numéro de téléphone est +33 1 53 77 40 00. 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 depuis 2011

Le 4 avril 2011, à l'issue d'une offre publique, Sanofi a pris le contrôle de Genzyme, groupe de biotechnologies dont le siège social était basé à Cambridge, dans l'État du Massachusetts (États-Unis).

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 dans l'échange de l'activité Santé Animale de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public de BI.

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

2.2.1. Stratégie

Situation générale

Plusieurs tendances de fond ouvrent des perspectives positives à l'industrie pharmaceutique. La population mondiale augmente et vieillit, et les besoins médicaux non couverts restent élevés. La productivité des entreprises pharmaceutiques dans le domaine de la recherche et du développement s'est accrue et celles-ci ont renoué, en fréquence et en nombre, avec les lancements 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 bouleverse le traitement du cancer, les mégadonnées permettent d'envisager les maladies selon des perspectives entièrement nouvelles et les technologies numériques transforment la manière dont les soins sont dispensés.

Dans le même temps, les questions liées au financement, aux restrictions budgétaires et à l'accessibilité économique vont continuer d'exercer de lourdes pressions sur l'ensemble des acteurs de santé. Même si la pharmacie reste une activité fondamentalement attractive, il ne fait aucun doute que l'exigence d'innovation se fera de plus en plus pressante.

L'innovation doit présenter des bénéfices tangibles pour le système. Les organismes payeurs vont donc continuer de surveiller scrupuleusement les prix et les taux de remboursement et exiger la preuve de résultats concrets, obtenus en situation réelle, de même que des méthodes de fixation des prix et de passation de contrat plus innovantes.

Les biosimilaires sont désormais solidement implantés sur le marché, tant aux États-Unis qu'en Europe. Certains concurrents plus spécialisés sont en passe de prendre des positions de leader dans leurs domaines thérapeutiques prioritaires.

Mise en œuvre de la feuille de route stratégique

Afin de faire face avec succès aux défis de ce marché, Sanofi met en œuvre la feuille de route stratégique annoncée en novembre 2015. Celle-ci repose sur quatre piliers – recentrer nos domaines d'activités, exceller dans le lancement de nos produits, continuer à innover en R&D et simplifier l'organisation – et des avancées significatives ont été réalisées dans ces quatre domaines en 2017.

A. Recentrer nos domaines d'activité

Afin de restructurer son portefeuille, Sanofi a procédé à la segmentation de ses activités selon trois objectifs : consolider sa position de leader, établir des positions concurrentielles et explorer les options stratégiques.

Consolider la position de leader

- **Diabète et Maladies cardiovasculaires.** Sanofi continue de s'engager dans la lutte contre l'épidémie mondiale de diabète et le traitement des maladies cardiovasculaires, première cause de mortalité dans le monde. Pour les prochaines années, Sanofi s'est fixée trois priorités : développer la franchise insuline avec Lantus®, Toujeo®, Soliqua™ 100/33 / Suliquala™ et quelques autres insulines ; renforcer le portefeuille de produits en développement ; et devenir un leader de l'évolution du marché vers les services aux patients diabétiques en vue d'améliorer leurs résultats cliniques. Parmi les événements notables en 2017 figurent la poursuite du lancement international de Toujeo® ; le lancement de Soliqua™ 100/33 / Suliquala™ respectivement aux États-Unis et dans l'Union européenne ; l'approbation, aux États-Unis et en Europe, de l'insuline lispro biosimilaire ; et la poursuite du développement de différents actifs, comme la sotagliflozine en phase III, l'efpéglénatide en phase III et des doubles agonistes en phase I et II. Sanofi s'engage également à devenir un leader de l'évolution du marché vers les services aux patients diabétiques et a établi Onduo en 2016, une coentreprise spécialisée dans le développement de solutions dans le diabète avec Verily, un partenaire mondialement reconnu. Sanofi a également investi dans plusieurs solutions thérapeutiques intégrées dans différents pays.

Dans les maladies cardiovasculaires, Sanofi a l'opportunité de transformer la prise en charge de l'hypercholestérolémie grâce à Praluent®, issu de sa collaboration avec Regeneron. L'entreprise continue de s'efforcer d'obtenir l'accès des patients à ce médicament important dans un contexte difficile avec les organismes payeurs. Sanofi attend également les

résultats de l'étude ODYSSEY sur l'impact cardiovasculaire de Praluent®, menée auprès de 18 000 patients. Ceux-ci seront publiés dans le courant du premier trimestre de 2018.

- **Vaccins.** La croissance des vaccins devrait être principalement tirée par les vaccins contre la grippe et les combinaisons pédiatriques. La demande dépassant généralement l'offre, l'une des priorités de Sanofi est d'accroître sa production. L'entreprise poursuit ses investissements dans sa capacité de production de vaccins contre la grippe et de combinaisons pédiatriques. En 2017, afin d'élargir son offre de vaccins, Sanofi a d'une part finalisé l'acquisition de Protein Sciences, qui a permis d'ajouter Flublok® à son portefeuille de vaccins antigrippaux – le seul vaccin antigrippal à base de protéines recombinantes homologué par la Food and Drug Administration (FDA) – et, d'autre part, noué une collaboration avec MedImmune en vue du développement et de la commercialisation d'un anticorps monoclonal pour la prévention des maladies associées au virus respiratoire syncytial (VRS). Par ailleurs, la dissolution de la co-entreprise avec MSD a permis à Sanofi de consolider et de simplifier son activité Vaccins en Europe.
- **Maladies rares.** Sanofi maintient sa position de leader dans les maladies génétiques rares grâce à l'approche centrée sur le patient propre à Sanofi Genzyme, à la différenciation de ses produits et à l'accès au marché. Sanofi élargit le marché par l'augmentation du dépistage. Des avancées sont également à prévoir pour son portefeuille de produits en développement : quatre produits ont obtenu la désignation de « découverte capitale » ou le droit à une procédure d'examen accéléré de la FDA. En janvier 2018, Sanofi et Alnylam ont restructuré leur alliance portant sur le développement d'agents thérapeutiques ARNi. Sanofi dispose désormais de droits étendus sur le fitusiran (en développement dans le traitement des hémophilies A et B), tandis qu'Alnylam obtient des droits élargis sur ses programmes de développement d'agents thérapeutiques ARNi dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine, au nombre desquels figurent le patisiran et l'ALN-TTRsc02.
- **Santé Grand Public.** Le 1^{er} janvier 2017, Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) ont clôturé avec succès la transaction scellant l'échange de l'activité Santé Animale de Sanofi contre celle de BI dans la Santé Grand Public sur la plupart des marchés. L'acquisition des activités Santé Grand Public de BI et a conforté le positionnement de Sanofi dans quatre de ses catégories stratégiques – Allergies, toux et rhume, Douleur, Santé digestive et Compléments alimentaires. Depuis cette date, Sanofi a intégré avec succès l'activité Santé Grand Public de BI, redynamisé la gestion de cette activité, défini un modèle de croissance et un modèle opérationnel cible, lancé des programmes de simplification de son portefeuille et identifié des domaines clés de croissance interne et externe.
- **Marchés émergents.** Sanofi est numéro un dans les marchés émergents et un acteur international majeur dans les pays BRIC-M (Brésil, Russie, Inde, Chine et Mexique).

Établir des positions concurrentielles

- **Sclérose en plaques.** Sanofi occupe déjà une position importante dans la sclérose en plaques. Sanofi entend optimiser le cycle de vie de ces produits sur un marché concurrentiel et renforcer son portefeuille. Sanofi a ainsi conclu un accord de licence avec Principia pour le développement d'un agent par voie orale prometteur (un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton) pour le traitement de la sclérose en plaques et, potentiellement, d'autres maladies du système nerveux central.
- **Oncologie.** Sanofi reconstruit son portefeuille en oncologie et souhaite optimiser ses produits en développement clinique, en particulier l'isatuximab, un anticorps monoclonal anti-CD38 actuellement en phase III pour le traitement du myélome multiple et le cemiplimab, un inhibiteur PD-1 issu de l'alliance avec Regeneron, en développement pour le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules, le traitement de deuxième ligne du cancer du col de l'utérus, le traitement du carcinome basocellulaire et le traitement du carcinome épidermoïde cutané avancé. En janvier 2018, Sanofi et Regeneron ont annoncé l'accélération et l'augmentation des investissements dans le développement clinique du cemiplimab en oncologie et dans celui du dupilumab dans le traitement des maladies allergiques de type 2.
- **Immunologie.** Avec Kevzara® dans la polyarthrite rhumatoïde et Dupixent® développé dans plusieurs indications dont la dermatite atopique, l'asthme et la polypose nasale, Sanofi dispose des atouts qui lui permettent de démarrer une nouvelle activité importante en immunologie. Ces deux médicaments ont été développés en collaboration avec Regeneron et lancés sur le marché en 2017. Sanofi a pour objectif d'établir une position de leader avec Dupixent®, qui est le premier agent biologique de sa catégorie thérapeutique à être mis sur le marché. Une étape importante a également été franchie avec l'étude de phase III du dupilumab dans le traitement de l'asthme persistant non contrôlé, qui a atteint ses deux critères d'évaluation principaux : une demande d'autorisation de mise sur le marché a été soumise aux États-Unis et la FDA devrait rendre sa décision le 20 octobre 2018. En 2017, Sanofi a conclu une collaboration de recherche et un accord exclusif de licence avec Ablynx, centrés sur le développement d'agents thérapeutiques basés sur la technologie Nanobody® pour le traitement de diverses maladies inflammatoires d'origine immunitaire.

Explorer les options stratégiques

- **Santé Animale.** Suite à l'échange conclu avec Boehringer Ingelheim, Sanofi a entièrement mis un terme à ses activités en Santé Animale.
- **Génériques en Europe.** Sanofi a soigneusement examiné toutes les options pour cette activité en Europe et annoncé la mise en œuvre d'un processus⁽¹⁾ de dissociation de l'activité. La signature des accords définitifs scellant la cession de l'activité Génériques européenne est attendue au troisième trimestre de 2018.

B. Exceller dans le lancement de nos produits

La deuxième priorité stratégique de Sanofi est de réussir des lancements de nouveaux médicaments et vaccins. L'entreprise s'est concentrée sur l'organisation du lancement de six produits majeurs : Toujeo®, Praluent®, Dengvaxia®, Soliqua™ 100/33 / Suliqua™, Kevzara® et Dupixent®.

En 2017, Sanofi a lancé Dupixent®, le premier et le seul médicament biologique indiqué dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte. L'adoption de Dupixent® par le marché est tirée par d'importants besoins médicaux, l'engagement des professionnels de santé et des conditions initiales d'accès au marché. Toujours en 2017, Sanofi a procédé au lancement de Kevzara® pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte.

L'entreprise a également poursuivi et intensifié le lancement à l'échelle internationale de Toujeo® dans le diabète, de Praluent® dans le traitement de l'hypercholestérolémie et de Soliqua™ 100/33 / Suliqua™, une association de lixisénatide et d'insuline glargine pour le traitement du diabète, dont l'accès au marché des États-Unis progresse.

L'adoption de Dengvaxia® par le marché sera probablement impacté par l'actualisation de la notice du produit à la lumière d'une nouvelle analyse des résultats à long terme des études cliniques du vaccin ayant fait ressortir des différences de performance en fonction des antécédents d'infection par la dengue.

C. Continuer à innover en recherche et développement

La stratégie de Sanofi dépend d'une innovation permanente en recherche et développement (R&D). Sanofi continue de renforcer son portefeuille de R&D pour augmenter le nombre de projets de haute qualité au stade de développement précoce et renouveler le portefeuille au stade de développement avancé à mesure que les produits sont mis sur le marché. Des améliorations tangibles ont été réalisées en termes de productivité des activités de développement et Sanofi se concentre à présent sur l'amélioration de la productivité de sa recherche. L'organisation Recherche et Développement a été alignée sur celle des Entités globales ; la Recherche a été restructurée en pôles thématiques, les compétences en science translationnelle ont été renforcées et Sanofi a recruté d'importants nouveaux talents.

Le portefeuille de l'entreprise a été rééquilibré et réorienté vers les produits biologiques, en particulier dans le cadre de la collaboration avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux. Parallèlement, les équipes de Sanofi se sont employées à développer des technologies exclusives, comme celle des anticorps multispécifiques qui permettra de concevoir des médicaments dont le mécanisme d'action permet d'atteindre plusieurs cibles à la fois.

Les investissements en R&D suivront les priorités stratégiques de Sanofi et se concentreront sur les secteurs d'activité où l'entreprise cherche à consolider sa position de leader ou à établir des positions compétitives.

(1) A la suite de la finalisation des discussions avec les partenaires sociaux.

D. Simplifier l'organisation

Sanofi met progressivement en place une organisation plus agile grâce à son programme stratégique de réduction des coûts qui a permis de dégager 1,5 milliard d'euros d'économies entre 2015 et 2017 :

- simplification de l'organisation avec la mise en place d'une nouvelle structure déclinée en Entités globales fédérant les franchises globales et les organisations commerciales et médicales des pays de chacune de ses principales activités (Sanofi Genzyme, Diabète et Cardiovasculaire, Médecine générale et Marchés émergents, Sanofi Pasteur et Santé Grand Public), et la création de fonctions globales (Finances, Ressources Humaines, Solutions et Technologies de l'Information, etc.) ;
- initiatives d'améliorations opérationnelles et de productivité au niveau des Affaires Industrielles ;
- rationalisation du portefeuille de la franchise Produits établis ;
- et redimensionnement des équipes de vente pour tenir compte de l'évolution de la dynamique du marché.

Parallèlement, Sanofi a pris des décisions de réinvestissement au plus près des besoins de son activité et continué de renforcer ses fonctions Affaires Médicales et Affaires Externes. Enfin, l'entreprise a également fédéré ses différentes entités constitutives autour d'une vision unique, d'un ensemble commun de valeurs et d'une même culture.

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 référer 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 2017, voir la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017 » ci-après.

A. 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, solution injectable) 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 le seul traitement qui, depuis 25 ans, atténue, soulage ou supprime plusieurs des symptômes et risques associés à la maladie de Gaucher de types 1 et 3 (dans certains pays). Cerezyme® est administré par perfusion intraveineuse d'une ou de deux heures.

Les principaux marchés de Cerezyme® sont les États-Unis, l'Allemagne, l'Italie, la France et la Turquie.

Cerdelga®

Cerdelga® (éliglustat) est le premier et le seul traitement de première intention par voie orale de la maladie de Gaucher de type 1. 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.

La FDA a approuvé Cerdelga® en août 2014 et la Commission européenne a autorisé sa mise sur le marché en janvier 2015. Cerdelga® est aujourd'hui disponible dans plusieurs pays européens. Il a été approuvé au Japon en mars 2015 et commercialisé dans ce pays la même année. Des demandes d'approbation sont en cours d'examen dans plusieurs autres pays. Les États-Unis sont le principal marché de Cerdelga® et de la maladie de Gaucher.

Myozyme® et Lumizyme®

Myozyme® et Lumizyme® (alglucosidase alpha) sont des enzymothérapies de substitution indiquées dans le traitement de la maladie de Pompe, une maladie de surcharge lysosomale héréditaire, progressive 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® est commercialisé depuis 2006 aux États-Unis et dans l'Union européenne, et il est actuellement approuvé dans plus de 70 pays. En dehors des États-Unis, Myozyme® est commercialisé pour les patients atteints d'une forme infantile et tardive de la maladie. Lumizyme® est commercialisé depuis juin 2010 aux États-Unis. Il était initialement destiné au traitement des patients atteints d'une forme tardive de la maladie de Pompe et des patients âgés de plus de 8 ans sans signe d'hypertrophie cardiaque. Depuis le 1er août 2014, il est également approuvé pour la forme infantile de la maladie de Pompe.

Myozyme® et Lumizyme® sont administrés par perfusion intraveineuse une fois toutes les deux semaines. Les deux produits sont une forme recombinante de la même enzyme humaine.

Les principaux marchés de Myozyme® sont les États-Unis, l'Allemagne, l'Italie, les Pays-Bas et le Royaume-Uni.

Fabrazyme®

Fabrazyme® (agalsidase bêta) est une enzymothérapie de substitution indiquée dans le traitement de la maladie de Fabry, une maladie de surcharge lysosomale progressive 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 a été approuvé dans plus de 70 pays. Fabrazyme® est administré par perfusion intraveineuse une fois toutes les deux semaines.

Les principaux marchés de Fabrazyme® sont les États-Unis, le Japon, la France, l'Italie et le Royaume-Uni.

Aldurazyme®

Aldurazyme® (laronidase) est le premier et le seul traitement approuvé de la mucopolysaccharidose de type 1 (MPS 1). Il s'agit d'une enzyme recombinante humaine sur laquelle on dispose de plus de 13 ans d'expérience clinique post-commercialisation et qui a donné la preuve de sa sécurité et de son efficacité chez les patients atteints de MPS 1 symptomatique, quel que soit leur phénotype. La MPS 1 touche environ un nouveau-né sur 100 000 dans le monde, mais son incidence et sa gravité varient selon les régions. Aldurazyme® est administré par perfusion intraveineuse une fois par semaine.

Les principaux marchés de Aldurazyme® sont les États-Unis, la France, le Royaume-Uni, le Japon et l'Allemagne.

B. Sclérose en plaques

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® (tériflunomide), un immunomodulateur par voie orale en une prise par jour, et de Lemtrada® (alemtuzumab), un anticorps monoclonal. Ces deux produits ont été développés pour le traitement des patients atteints de formes rémittentes de SEP.

Aubagio®

Aubagio® (tériflunomide) est une petite molécule immunomodulatrice dotée de propriétés anti-inflammatoires qui inhibe de manière sélective et réversible la dihydroorotate déshydrogénase, une enzyme mitochondriale intervenant dans la synthèse de novo de la pyrimidine nécessaire à la multiplication des lymphocytes activés. Le mécanisme d'action exact du tériflunomide dans la SEP est mal connu et pourrait impliquer une réduction du nombre de lymphocytes activés dans le système nerveux central. Aubagio® a montré une efficacité significative au niveau des principales mesures de l'activité de la SEP, notamment le ralentissement de la progression du handicap et la réduction des poussées et du nombre de lésions cérébrales visibles par IRM. Aubagio® est le premier et le seul traitement de la SEP par voie orale à ralentir de façon significative la progression du handicap selon les résultats de deux essais de phase III (TEMSE et TOWER). C'est le seul traitement oral qui prévienne ou retarde la survenue d'une deuxième poussée clinique chez les patients ayant présenté des premiers symptômes neurologiques évocateurs d'une SEP (étude TOPIC).

Les développements en cours incluent l'étude TeriKIDS pour évaluer la sécurité et l'efficacité du tériflunomide chez les enfants (10-17 ans) et des registres internationaux post-commercialisation chez la femme enceinte.

Aubagio® a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en septembre 2012 dans le traitement des patients atteints

de formes rémittentes de sclérose en plaques et de la Commission européenne en août 2013 dans le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente. Il est désormais autorisé dans plus de 70 pays.

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 afin d'entrer sur le marché américain le 12 mars 2023.

Les principaux marchés sont les États-Unis, l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni, le Canada, l'Espagne et l'Italie.

Lemtrada®

Lemtrada® (alemtuzumab) est un anticorps monoclonal humanisé ciblant l'antigène CD52. Son mécanisme d'action exact dans la SEP n'est pas élucidé. Cependant, les recherches suggèrent qu'il exerce ses effets immunomodulateurs par une déplétion initiale suivie d'une repopulation des lymphocytes T et B permettant de rééquilibrer le système immunitaire. Lemtrada® est administré au cours de 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 de fond (modifiant l'évolution de la maladie) exerçant une efficacité durable à long terme en l'absence d'une prise continue.

Lemtrada® a permis d'obtenir une amélioration statistiquement significative des différentes mesures de l'activité de la SEP, notamment une amélioration du handicap ainsi qu'une réduction des poussées et du nombre de lésions cérébrales visibles par IRM. Lemtrada® est le premier et le seul traitement de fond (modificateur de la maladie) approuvé ayant permis d'obtenir une régression confirmée du handicap après six mois par rapport à un comparateur actif (étude CARE MS II). Lemtrada® a également permis de diminuer l'atrophie cérébrale sur six ans à des niveaux qui sont ceux observés chez les témoins en bonne santé, même si la majorité des patients traités n'ont plus reçu de traitement après les deux cycles initiaux de Lemtrada® (prolongation des études CARE MS I et II).

En septembre 2013, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché à Lemtrada® dans le traitement des patients adultes atteints d'une forme active de sclérose en plaques rémittente définie par des paramètres cliniques ou par IRM. En novembre 2014, la FDA a approuvé Lemtrada® dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente. En raison de son profil de sécurité d'emploi, l'autorisation de la FDA restreint l'utilisation de Lemtrada® aux 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*). Lemtrada® est actuellement autorisé dans plus de 60 pays. D'autres demandes d'autorisation de mise sur le marché sont actuellement examinées par différentes agences réglementaires dans le monde.

Une étude de Phase III est en cours pour évaluer la sécurité et l'efficacité d'alemtuzumab dans une population pédiatrique souffrant de forme récurrente-rémittente de sclérose en plaques.

Les principaux marchés de ce produit en terme de chiffre d'affaires sont les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Allemagne, l'Espagne, le Canada et l'Italie.

Bayer Healthcare reçoit des paiements conditionnels calculés au prorata des ventes mondiales d'alemtuzumab (pour un complément d'informations, se reporter à la note D.18. aux états financiers consolidés de ce rapport annuel).

C. Immunologie

La franchise Immunologie de Sanofi est représentée par Dupixent® (dupilumab), le premier et le seul médicament biologique indiqué dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère 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 pour inhiber spécifiquement la signalisation hyperactive de deux protéines clés, IL-4 et IL-13, qui sont, selon toute vraisemblance, les principaux facteurs de l'inflammation sous-jacente permanente caractéristique de la dermatite atopique et de certaines autres maladies allergiques ou atopiques.

La dermatite atopique est une forme d'eczéma. Il s'agit d'une maladie inflammatoire chronique accompagnée de symptômes qui se manifestent souvent sous la forme d'éruptions cutanées. La dermatite atopique modérée à sévère se caractérise par des éruptions cutanées sur presque tout le corps et peut s'accompagner de démangeaisons intenses et persistantes, d'une peau sèche, craquelée, rouge et couverte d'excoriations qui finissent par suinter. Les démangeaisons sont parmi les symptômes les plus pénibles pour les patients et peuvent être particulièrement invalidantes.

Le programme international d'essais cliniques LIBERTY AD, qui a inclus près de 3 000 patients, a porté sur l'administration de Dupixent® soit seul, soit en association avec des dermocorticoïdes, à des patients atteints de dermatite atopique modérée à sévère inadéquatement contrôlée. Dans toutes ces études, Dupixent® en monothérapie ou en association avec des dermocorticoïdes a atteint les critères d'évaluation principaux et secondaires.

Dupixent® se présente dans une seringue préremplie et peut être auto-administré par injection sous-cutanée une semaine sur deux après une dose de charge initiale. Il peut être utilisé avec ou sans dermocorticoïdes.

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 contrôlée par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou chez lequel ces traitements sont déconseillés. Il a bénéficié d'un examen prioritaire de la FDA suite à la désignation de « Découverte capitale » (*Breakthrough Therapy*) que l'Agence lui avait accordée en 2014 pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère inadéquatement contrôlée. 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. Des demandes d'approbation ont également été

déposées dans plusieurs autres pays et sont actuellement examinées par les autorités réglementaires correspondantes.

Dupixent® est disponible aux États-Unis depuis avril 2017 et en Allemagne depuis décembre 2017.

Dupixent® 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.

Le dupilumab est actuellement évalué dans le traitement de plusieurs maladies inflammatoires de type 2 dans le cadre de programmes de développement clinique portant sur l'asthme persistant non contrôlé (qui a fait l'objet d'un dépôt de demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis et pour laquelle la FDA devrait rendre sa décision le 20 octobre 2018), la dermatite atopique de l'enfant, l'asthme de l'enfant, la polyposse nasale et l'œsophagite à éosinophiles. Se reporter à la section « – 2.2.5. Recherche et Développement Monde ».

Sanofi et Regeneron ont intenté des actions en contrefaçon de brevet contre Amgen et Immunex dans plusieurs pays (voir note D.22.b) aux états financiers consolidés du 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.

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune inflammatoire chronique qui fait peser un lourd fardeau sur les patients. Elle se caractérise par un dérèglement du système immunitaire qui l'amène à s'attaquer aux tissus des articulations, provoquant un état inflammatoire, des douleurs, puis des lésions articulaires et des incapacités. Elle touche le plus souvent les personnes entre 30 et 60 ans, mais peut néanmoins survenir chez l'adulte à tout âge.

Le programme international de développement clinique SARIL-RA, consacré à Kevzara®, a permis de recueillir des données auprès de plus de 3 300 adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, ayant présenté une réponse inadéquate à leurs traitements antérieurs. Dans le cadre de deux essais cliniques pivots de phase III (les études MOBILITY et TARGET chez des patients ayant présenté une réponse inadéquate, respectivement au méthotrexate et aux anti-TNF), Kevzara®, en association avec un traitement antirhumatismal de fond, a permis aux patients d'obtenir des améliorations cliniquement et statistiquement significatives.

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 antirhumatologiques de fond, comme le méthotrexate. La Commission européenne a pour sa part délivré en juin 2017 une autorisation de mise sur le marché à Kevzara® en association avec du méthotrexate, dans 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 antirhumatologiques de fond, comme le méthotrexate.

Kevzara® a été lancé au Canada en février 2017, aux États-Unis en juin 2017, puis en Allemagne, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni au deuxième semestre de 2017.

Kevzara® 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.

Des études de Phase II sont en cours chez des enfants et des adolescents souffrant d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et d'arthrite juvénile idiopathique systémique.

D. Oncologie

Jevtana®

Jevtana® (cabazitaxel) est un agent cytotoxique, un taxane semi-synthétique favorisant l'assemblage de la tubuline et stabilisant les microtubules. Il est autorisé en association avec de la prednisone dans le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonorésistant 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 désormais autorisé dans plus de 85 pays.

En 2017, les principaux marchés de Jevtana® étaient les États-Unis, la France, l'Allemagne, le Japon, l'Italie et l'Espagne.

Taxotere®

Taxotere® (docétaxel), un dérivé de la classe des taxoïdes, inhibe la division des cellules cancéreuses en « gelant » littéralement leur squelette interne composé de microtubules. Les microtubules s'assemblent et se désassemblent au cours d'un cycle cellulaire. Taxotere® favorise leur assemblage et inhibe leur désassemblage, évitant ainsi la division de nombreuses cellules cancéreuses et entraînant leur destruction.

Taxotere® est disponible dans plus de 90 pays sous forme de solution injectable. Il est approuvé dans 11 indications pour le traitement de cinq types de cancers différents (sein, prostate, estomac, poumon, tête et cou).

Des génériques du docétaxel ont été lancés sur les marchés mondiaux.

Sanofi est visée par une action judiciaire au sujet de Taxotere® aux États-Unis (voir note D.22.a) aux états financiers consolidés de ce rapport annuel pour plus d'informations).

Eloxatine®

Eloxatine® (oxaliplatine) est un agent 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. Cette homologation se fonde sur la mise en évidence d'une amélioration de la survie sans maladie à quatre ans.

Eloxatine® est un produit sous licence Debiopharm et est commercialisé dans plus de 70 pays.

Des génériques de l'oxaliplatine ont été lancés sur les marchés mondiaux.

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. Ce médicament est actuellement commercialisé dans plus de 65 pays. Selon le pays, Thymoglobuline® 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.

Les principaux marchés de Thymoglobuline® en 2017 étaient les États-Unis, la Chine, la France, le Japon et la Corée du Sud.

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 ou de myélome multiple.

Les États-Unis sont le principal marché de Mozobil®.

Zaltrap®

Zaltrap® (aflibercept / ziv-aflibercept) est une protéine de fusion recombinante qui agit comme un récepteur leurre soluble ; elle se lie aux facteurs de croissance endothéliaux vasculaires A et B (VEGF-A et VEGF-B), ainsi qu'au facteur de croissance placentaire (PlGF) et les empêche ainsi de se lier à leurs récepteurs natifs. Le VEGF-A est un des médiateurs de l'angiogenèse. Le VEGF-B et le PlGF, qui sont des facteurs de croissance de la famille des VEGF, pourraient également contribuer à l'angiogenèse.

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 « ziv-aflibercept » au principe actif. 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 autorisé dans plus de 70 pays. Pour un complément d'informations sur la collaboration avec Regeneron, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

Les principaux marchés de Zaltrap® sont la France, l'Allemagne, les États-Unis, l'Espagne et l'Italie.

E. Diabète

La prévalence du diabète devrait augmenter de manière significative d'ici à 2030 sous l'effet de multiples facteurs socio-économiques, tels que la sédentarité, la surcharge pondérale et l'obésité, les déséquilibres alimentaires et le vieillissement de la population.

Les principaux produits sont Lantus® et Toujeo®, deux analogues de l'insuline humaine à durée d'action prolongée ; Apidra®, un analogue de l'insuline humaine d'action rapide ; Insuman®, une gamme d'insulines humaines ; Adlyxin®/Lyxumia® (lixisénatide), un agoniste prandial des récepteurs du GLP-1 en une injection par jour ; Soliqua™ 100/33 / Suliqua™, une solution injectable combinant lixisénatide et insuline glargine ; et Admelog®/Insuline lispro Sanofi®, un biosimilaire de l'insuline lispro, un analogue de l'insuline d'action rapide.

Lantus®

Lantus® (insuline glargine) est un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée indiqué en injection sous-cutanée une fois par jour dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte nécessitant une insuline basale pour le contrôle de son hyperglycémie, ainsi que dans le traitement du diabète de type 1 de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de deux ans (l'extension de l'indication à l'usage pédiatrique a été approuvée dans l'UE en 2012).

Lantus® est l'insuline basale la plus étudiée avec plus de 16 ans de données cliniques dans le traitement du diabète et un profil de sécurité bien établi.

Lantus® peut être administré par voie sous-cutanée avec des seringues ou des stylos injecteurs spécifiques, notamment :

- Lantus® SoloSTAR®, un stylo injecteur pré-rempli jetable, disponible dans plus de 120 pays. Simple d'emploi, il nécessite une faible force d'injection et permet l'administration d'un maximum de 80 unités par injection.
- AIISTAR®, un stylo à insuline réutilisable, spécialement conçu pour les patients diabétiques vivant dans les pays émergents et indiqué pour une utilisation avec la gamme d'insulines de Sanofi. AIISTAR® est actuellement disponible dans une douzaine de pays, principalement sur les marchés émergents.

Disponible dans plus de 130 pays, les principaux pays dans lesquels Lantus® a été commercialisé en 2017 étaient les États-Unis, la Chine, la France et l'Allemagne.

Un médicament biosimilaire de Lantus® fabriqué par Eli Lilly and Company (Lilly) a été lancé dans plusieurs pays européens en 2015 sous le nom d'Abasaglar®, ainsi qu'aux États-Unis en décembre 2016 sous le nom de Basaglar®. Il est également disponible au Japon et dans plusieurs autres pays. La FDA a donné une autorisation conditionnelle pour l'insuline glargine de Merck ; celle-ci a été approuvée par l'EMA en Janvier 2017 mais n'a pas été mise sur le marché. La demande de Mylan pour son insuline glargine est en cours d'évaluation par la FDA et a reçu une recommandation positive du CHMP en janvier 2018.

Des actions en contrefaçon de brevet sont actuellement en cours aux États-Unis contre Merck et Mylan (voir note D.22.b) aux états financiers consolidés du rapport annuel et voir « 2.6.1. Litiges »).

Toujeo®

Toujeo® (insuline glargine 300 unités/ml) 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, où ce médicament est approuvé sous le nom de marque Lantus® XR, en juin 2015.

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®. La dose maximale injectable en une fois de 80 UI satisfait aux besoins de la grande majorité des patients traités par insuline basale aux États-Unis, qui ont besoin de 80 UI d'insuline ou moins par jour.

Toujeo® est maintenant commercialisé dans plus de 40 pays. Sanofi attend la décision d'autres autorités de santé dans le monde. Les principaux marchés de Toujeo® sont les États-Unis, l'Allemagne, la Russie, l'Espagne et le Japon.

Apidra®

Apidra® (insuline glulisine) est un analogue de l'insuline humaine d'action rapide indiqué dans le traitement du diabète de type 1 ou de type 2 de l'adulte pour un contrôle glycémique supplémentaire. Apidra® a un délai d'action plus rapide et une durée d'action plus courte que l'insuline humaine d'action rapide et peut être utilisé en association avec des insulines à durée d'action prolongée telles que Lantus® pour un contrôle glycémique supplémentaire au moment des repas. Apidra® peut être administré par voie sous-cutanée à l'aide de seringues ou de stylos injecteurs spécifiques, notamment le stylo injecteur jetable Apidra® SoloSTAR®.

Apidra® est disponible dans plus de 100 pays. Ses principaux marchés sont les États-Unis, l'Allemagne, le Japon, l'Italie et la France.

Insuman®

Insuman® (insuline humaine) est une gamme de solutions et de suspensions d'insuline injectables indiquées pour les patients diabétiques nécessitant un traitement par insuline. L'insuline humaine est produite par la technique de l'ADN recombinant dans des souches d'*Escherichia coli*. Insuman® se présente dans des flacons, des cartouches et des stylos injecteurs préremplis jetables (SoloSTAR®). La gamme Insuman® comprend des solutions d'insuline d'action rapide (Insuman® Rapid et Insuman® Infusat) contenant de l'insuline soluble, une suspension d'insuline à action intermédiaire (Insuman® Basal) contenant de l'insuline isophane et des associations d'insulines à action rapide et intermédiaire dans diverses proportions (Insuman® Comb).

Insuman® est principalement commercialisé dans les pays émergents.

Lyxumia® / Adlyxin®

Lyxumia® ou Adlyxin® (lixisénatide) est un agoniste prandial des récepteurs du GLP-1 en une injection par jour. Il est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour obtenir un contrôle glycémique en association avec des antidiabétiques oraux et/ou une insuline basale, lorsque ceux-ci, en complément

des mesures diététiques et de l'exercice physique, n'ont pas permis d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.

La Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché en Europe à Lyxumia® en février 2013. À l'issue des discussions sur le prix et le remboursement, Sanofi a entamé le lancement progressif de Lyxumia® dans la plupart des pays de l'Union européenne. Le lixisénatide a été approuvé par la FDA en juillet 2016 sous le nom de marque Adlyxin® après que les résultats de l'essai ELIXA ont démontré sa tolérance cardiovasculaire chez les patients atteints de diabète de type 2 à risque cardiovasculaire élevé. Adlyxin® a été lancé sur le marché des États-Unis en janvier 2017. Le lixisénatide est approuvé sous le nom de marque Lyxumia® dans plus de 60 pays et commercialisé dans plus de 40 d'entre eux. Il a été développé sous licence de Zealand Pharma A/S.

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. Ce médicament a été étudié dans le cadre d'un programme clinique de phase III ayant recruté plus de 1 900 patients.

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. Soliqua™ 100/33 est disponible aux États-Unis depuis janvier 2017. Ce médicament est présenté dans un stylo prérempli permettant l'administration d'une dose journalière comprise entre 15 et 60 unités d'insuline glargine 100 unités/ml et de 5 à 20 microgrammes de lixisénatide et faisant appel à la technologie SoloSTAR®, la gamme de stylos injecteurs jetables la plus utilisée dans le monde.

En janvier 2017, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché de Suliqua™ (nom de marque de ce produit en Europe) en association avec de 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 de la metformine seule ou en association avec un autre antidiabétique oral ou avec une insuline basale. En Europe, Suliqua™ est présenté en deux stylos permettant différents dosages. Suliqua™ a été lancé aux Pays-Bas en mai 2017, puis en Hongrie et en Suède en novembre 2017.

Des demandes d'autorisation de mise sur le marché ont été présentées à plusieurs autres autorités réglementaires et sont actuellement en cours d'examen.

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 (comme biosimilaire) de la Commission européenne en juillet 2017 sous le nom de marque exclusif 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) ayant besoin d'insuline pour le contrôle de leur glycémie. Le programme de développement clinique d'Admelog® a inclus plus de 1 000 adultes atteints de diabète de type 1 ou de type 2.

Admelog® est disponible en flacon et en stylo prérempli SoloStar®. Ce produit a été lancé aux États-Unis en janvier 2018.

Solutions intégrées de prise en charge

Sanofi et Verily Life Sciences LLC (anciennement Google Life Sciences), une filiale d'Alphabet, ont annoncé en septembre 2016 la création d'Onduo, une coentreprise née de la collaboration dans le diabète entre Sanofi et Verily, dont le siège est situé à Cambridge dans le Massachusetts (États-Unis). La mission d'Onduo est d'aider les personnes atteintes de diabète à mener une existence saine et épanouissante grâce au développement de solutions complètes combinant dispositifs médicaux, logiciels, médicaments et soins professionnels, pour une prise en charge simple et intelligente de la maladie.

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.

Praluent® a été étudié de manière approfondie dans le cadre du programme ODYSSEY de phase III, avec 16 essais ayant recruté 23 500 patients dans plus de 40 pays pour évaluer son efficacité et sa sécurité dans différents groupes de patients à risque cardiovasculaire élevé (risque dû, mais non limité, au diabète, à une hypercholestérolémie familiale ou à des antécédents d'événements cardiovasculaires), notamment les patients atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote, les patients souffrant d'hypercholestérolémie primaire non contrôlée par des statines et/ou d'autres thérapies hypolipémiantes, les patients post-syndrome coronarien aigu (post-SCA), et, en monothérapie, chez les patients intolérants aux doses efficaces de statines.

Les effets de Praluent® sur la morbidité et la mortalité des patients post-SCA sont évalués dans l'essai ODYSSEY OUTCOMES. Les résultats sont attendus au 1^{er} trimestre 2018.

Praluent® a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en juillet 2015, de la Commission européenne en septembre 2015 et du Ministère japonais de la santé, du travail et de la protection sociale en juillet 2016. 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® est proposé dans deux doses injectables (75 mg et 150 mg) par auto-injection toutes les deux semaines.

Praluent® a été approuvé dans plus de 50 pays et mis sur le marché dans plus de 30 d'entre eux dont les États-Unis, le Canada, le Japon, l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne, le Mexique et les Émirats arabes unis.

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 il a

demandé des injonctions (voir note D.22.b) aux états financiers consolidés du rapport annuel).

Multaq®

Multaq® (dronédarone) est un inhibiteur multicanal aux propriétés antiarythmiques indiqué dans la prévention des récurrences de fibrillation auriculaire. Il figure parmi les antiarythmiques les plus largement étudiés dans la fibrillation auriculaire (FA) et a démontré un bénéfice cardiovasculaire unique dans l'étude ATHENA, en plus d'un contrôle efficace du rythme sinusal dans les études EURIDIS et ADONIS, confirmé ensuite par les investigations réalisées en pratique réelle.

Plusieurs contentieux brevetaires sont en cours aux États-Unis (voir note D.22.b) aux états financiers consolidés du rapport annuel).

G. 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 ou d'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique ou atteints d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie.

Plavix® est également indiqué chez les patients adultes souffrant d'un syndrome coronaire aigu (SCA) :

- Syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q), y compris les patients traités médicalement et éligibles à une angioplastie coronaire avec pose ou non de stent ou à un pontage aorto-coronarien. Plavix® diminue le taux du critère combiné « décès cardiovasculaire, infarctus du myocarde ou AVC », ainsi que le taux du critère combiné « décès cardiovasculaire, infarctus du myocarde, AVC ou ischémie réfractaire ».
- Infarctus aigu du myocarde avec sus-décalage du segment ST. Plavix® diminue le taux de mortalité toutes causes confondues et le taux du critère combiné « décès, survenue d'un nouvel infarctus ou AVC ».

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®/DuoPlavix®, 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 coronaire aigu déjà traité par clopidogrel et AAS.

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.

Un certain nombre de génériques ont fait leur entrée sur les marchés d'Europe, des États-Unis et d'autres pays. Au Japon, des génériques ont été mis sur le marché en juin 2015 pour le

traitement de l'AVC, en octobre 2015 pour le traitement de l'infarctus du myocarde et en décembre 2016 dans l'indication « artériopathie oblitérante des membres inférieurs » qui était la dernière indication protégée.

Plavix® est le premier antiagrégant plaquettaire en Chine. Les principaux pays ayant contribué au chiffre d'affaires de Plavix®/Iscover® en 2017 sont la Chine et le Japon.

Sanofi est visée par une action judiciaire au sujet de Plavix® aux États-Unis (voir note D.22.a) aux états financiers consolidés de ce rapport annuel pour plus d'informations).

Lovenox®/Clexane®

Lovenox® ou Clexane® (énoxaparine sodique) est enregistré dans des indications cliniques plus larges que celles de n'importe quelle autre 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. Dans le domaine de la prévention de la maladie thromboembolique veineuse, l'utilisation de Lovenox® continue de croître, en particulier dans la prophylaxie de la thrombose veineuse profonde (TVP) chez le patient hospitalisé pour une affection médicale aiguë.

Aux États-Unis, trois génériques de l'énoxaparine ont été approuvés, en plus d'un autogénérique du Lovenox®. La Commission européenne a approuvé la mise sur le marché de deux biosimilaires de Lovenox® en septembre 2016. En 2017, deux biosimilaires de l'énoxaparine ont été lancés en Allemagne et un au Royaume Uni et en Italie. Une autorisation nationale de mise sur le marché a été délivrée en Pologne où ce biosimilaire de l'énoxaparine est disponible. D'autres biosimilaires de l'énoxaparine pourraient être lancés dans d'autres pays.

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. Ces antagonistes hautement efficaces et bien tolérés agissent en bloquant l'effet de l'angiotensine II, l'hormone responsable de la contraction des vaisseaux sanguins, permettant ainsi le retour à la normale de la tension artérielle. Outre Aprovel®/Avapro®/Karvea®, Sanofi commercialise également CoAprovel®/Avalide®/Karvezide®, une association à dose fixe d'irbésartan et d'hydrochlorothiazide (HCTZ), un diurétique qui augmente l'excrétion de l'eau et du sodium par les reins pour un effet hypotenseur supplémentaire.

Les comprimés d'Aprovel® et de CoAprovel® sont disponibles dans plusieurs dosages pour répondre aux besoins des patients, en fonction du degré et de la sévérité de leur hypertension.

Aprovel® est indiqué dans le traitement de première intention de l'hypertension et dans le traitement de la néphropathie chez les patients hypertendus souffrant d'un diabète de type 2. CoAprovel® est indiqué chez les patients dont la tension artérielle n'est pas bien contrôlée sous monothérapie, mais également dans le traitement initial des patients à risque élevé ou ayant une tension artérielle initiale nettement élevée ou qui sont

susceptibles de nécessiter plusieurs médicaments pour atteindre leurs cibles tensionnelles.

Une association à dose fixe avec l'amlodipine (Aprovasc®) est disponible dans plusieurs pays émergents.

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 en sous-licence via Daiippon Pharma Co. LTD.

Un certain nombre de génériques sont disponibles en Europe, aux États-Unis et dans d'autres pays.

Les principaux pays ayant contribué aux ventes d'Aprovel®/Avapro®/Karvea® en 2017 sont la Chine et le Japon.

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.

Aux États-Unis, on estime à 395 000 le nombre de patients dialysés, dont près de 90 % sont sous chélateurs de phosphate. En Europe, leur nombre est évalué à 350 000 et au Brésil, à 65 000. Dans l'Union européenne, Renvela® est aussi approuvé dans le traitement des patients non dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique.

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.

Aux États-Unis, cinq génériques du carbonate de sevelamer en comprimés et un générique du carbonate de sevelamer en poudre sont commercialisés. En octobre 2017 aux États-Unis, Sanofi a mis sur le marché un auto-générique du Renagel® / Renvela®. Des génériques du carbonate de sevelamer sont disponibles dans plusieurs pays européens. Au 31 décembre 2017, aucun générique du chlorhydrate de sevelamer n'a été enregistré ni en Europe, ni aux États-Unis. Les premiers génériques du chlorhydrate de sevelamer pourraient être enregistrés aux États-Unis dès 2018.

Les principaux pays ayant contribué aux ventes de Renagel® et Renvela® en 2017 sont les États-Unis, la France, la Chine, l'Arabie Saoudite et le Canada.

Allegra®/Telfast®

Allegra® ou Telfast® (chlorhydrate de fexofénadine) est un antihistaminique non sédatif à action prolongée (12 et 24 heures) destiné au traitement de la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) et au traitement de l'urticaire idiopathique chronique non compliqué. Il offre aux patients un soulagement significatif des symptômes allergiques sans provoquer de somnolence.

Sanofi commercialise également AllegraD® 12 heures et AllegraD® 24 heures, deux formulations associant un antihistaminique à un décongestionnant à libération prolongée pour le soulagement sans somnolence et efficace des symptômes de l'allergie saisonnière, notamment la congestion nasale. Cette association est commercialisée au Japon sous le nom de marque Dellegra®.

Des génériques de la plupart des présentations d'Allegra®/Telfast® ont été approuvés sur les principaux marchés.

Aux États-Unis, la gamme Allegra® est depuis 2011 accessible en automédication pour les adultes et les enfants à partir de 2 ans. Allegra® est également disponible en automédication au Japon depuis novembre 2012, bien qu'il soit encore disponible sur prescription médicale (voir la section « 2.2.3. Santé Grand Public » ci-dessous).

Allegra®/Telfast® est actuellement commercialisé dans près de 80 pays. Le marché le plus important d'Allegra® sur ordonnance est le Japon, où des versions génériques sont apparues début 2013.

Stilnox®/Ambien®/Myslee®

Stilnox® (tartrate de zolpidem) est indiqué dans le traitement à court terme de l'insomnie. Stilnox® induit rapidement un sommeil qualitativement proche du sommeil naturel et est dénué de certains effets secondaires caractéristiques de la famille des benzodiazépines. Son action dure au moins six heures et il est généralement bien toléré, permettant au patient de se réveiller sans altération notable de l'attention, de la vigilance ou de la mémoire tout au long de la journée.

Stilnox® est actuellement commercialisé dans plus de 100 pays. Il est disponible sous la dénomination Ambien®/ Ambien®CR aux États-Unis et Myslee® au Japon, où il est commercialisé conjointement avec Astellas.

Stilnox® et Ambien CR® sont soumis à la concurrence des génériques dans la plupart des pays, y compris aux États-Unis, en Europe et au Japon.

En 2017, les principaux pays ayant contribué au chiffre d'affaires de Stilnox®/Ambien®/Myslee® sont le Japon et les États-Unis.

Synvisc®/ SynviscOne®

Synvisc® et SynviscOne® (hylan G-F 20) sont des viscosuppléments utilisés dans le traitement de la douleur liée à l'arthrose. Synvisc® est indiqué dans le traitement de la douleur associée à l'arthrose du genou, de la hanche, de la cheville et de l'épaule dans les pays qui ont adopté le marquage CE, et de la douleur associée à l'arthrose du genou aux États-Unis. SynviscOne® est approuvé dans le traitement de l'arthrose du genou aux États-Unis et dans les pays exigeant le marquage CE. Le principal marché de la viscosupplémentation est, pour l'heure, le traitement de la douleur associée à l'arthrose du genou.

Synvisc® est administré en trois injections et SynviscOne® en une seule injection. Tous deux sont injectés directement dans l'articulation pour rétablir temporairement le liquide synovial.

En 2017, les principaux pays ayant contribué au chiffre d'affaires de Synvisc® et SynviscOne® sont les États-Unis, le Mexique, le Brésil et le Canada.

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, enregistré dans le traitement des épisodes maniaques associés au trouble bipolaire⁽¹⁾.

Dépakine® est commercialisé dans plus de 100 pays. Sanofi ne possède plus 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 judiciaires au sujet de la Dépakine® (pour plus d'informations se reporter à la note D.22.a) aux états financiers consolidés).

H. Génériques

Conformément à ce qui a été annoncé dans la feuille de route stratégique 2020, Sanofi a soigneusement examiné en 2016 toutes les options qui se présentaient pour cette activité en Europe. En octobre, Sanofi a annoncé la mise en œuvre d'un processus de dissociation de cette activité en Europe dans l'optique de sa cession. La signature des accords définitifs⁽²⁾ scellant la cession de l'activité Génériques européenne est attendue au troisième trimestre de 2018. Sanofi confirme son engagement en faveur de son activité Génériques dans d'autres pays du monde et notamment sur les marchés émergents où elle entend la faire progresser.

2.2.3. Santé Grand Public

Avec la clôture de la transaction stratégique entre Boehringer Ingelheim (BI) et Sanofi, le 1^{er} janvier 2017, sur la plupart des marchés, Sanofi a fait l'acquisition de l'activité Santé Grand Public de BI dans la plupart des pays. Cette opération a renforcé son positionnement dans quatre grandes catégories – traitement des allergies, de la toux et du rhume ; douleur ; santé digestive ; compléments alimentaires – et lui a permis d'atteindre une implantation stratégique dans des régions clés.

La croissance de l'activité Santé Grand Public est soutenue par divers produits :

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, larmoiement et démangeaisons des yeux). Allegra OTC est vendu principalement aux États-Unis ainsi que dans plus de 80 pays.
- Xyzal® Allergy 24H, un antihistaminique par voie orale (dichlorhydrate de lévocétirizine) pour le traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle. Deux formes pharmaceutiques de Xyzal® sont désormais approuvées en automédication : les comprimés de 5 mg pour l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans et la solution

buvable à 0,5 mg pour l'enfant de plus de 2 ans. Ce produit a été mis sur le marché des États-Unis en 2017.

- Mucosolvan®, une gamme d'antitussifs proposés dans différentes formes pharmaceutiques. Le principal produit est un sirop pour l'enfant et l'adulte, à prendre conformément aux recommandations posologiques et conditions d'enregistrement locales. À base d'ambroxol, aux propriétés mucolytiques et expectorantes, ce produit stimule la synthèse et la libération de surfactants. Il est principalement vendu en Allemagne, en Russie, aux Philippines et dans divers pays en Europe et en Asie.

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.

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®, un probiotique en suspension buvable présenté dans des flacons de 5 ml ou sous forme de capsules contenant deux milliards de spores de *Bacillus clausii* et également en sachets de poudre (six milliards de spores) Enterogermina® est indiqué dans le traitement des maladies intestinales aiguës ou chroniques (du nourrisson, de l'enfant et de l'adulte) pour préserver et restaurer la flore intestinale. Enterogermina® 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, composée 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® (ranitidine), une gamme de produits pour la prévention et le soulagement des brûlures d'estomac. Ce produit est disponible aux États-Unis et au Canada.

Compléments alimentaires

- Pharmaton® est une gamme de produits à base de vitamines, de minéraux et d'extrait standardisé G115 de ginseng. Pharmaton® est vendu principalement en Amérique latine, au Moyen-Orient et en Asie du Sud-Est.

Autre

- Gold Bond®, une large gamme de produits incluant des lotions quotidiennes pour le corps, des produits anti-démangeaison, des lotions hydratantes et apaisantes,

(1) Dans certains pays cette indication est commercialisée avec un autre nom de marque (par ex. Depakote® en France).

(2) A la suite de la finalisation des discussions avec les partenaires sociaux.

des crèmes et poudres pour le corps et les pieds, et une crème pour l'eczéma. Gold Bond® n'est disponible 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 produisant plus d'un milliard de doses de vaccin chaque année et permettant d'immuniser plus de 500 million de personnes par an contre diverses maladies comme la poliomyélite ou la grippe.

En Europe, le développement et la commercialisation des vaccins étaient par le passé assurés par Sanofi Pasteur MSD (SPMSD), une coentreprise présente dans 19 pays, créée en 1994 et détenue à parts égales par Sanofi Pasteur et Merck and Co., Inc. (Merck). La situation du marché des vaccins ayant considérablement évolué depuis la création de SPMSD, Sanofi Pasteur et Merck ont décidé de revoir leurs priorités stratégiques, de mettre fin à leurs activités conjointes à la fin du mois de décembre 2016 et de réintégrer leurs activités Vaccins respectives en Europe. La réintégration réussie des portefeuilles de vaccins européens a permis à l'activité de dégager une croissance significative.

La division Vaccins de Sanofi est l'un des principaux fournisseurs des 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 suivants :

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.

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, près de 300 millions de doses de Pentaxim® ont été distribuées dans plus de 100 pays, et il a été inclus dans les programmes nationaux de vaccination de 24 pays.

Hexaxim® est le seul vaccin pédiatrique 6 en 1 (hexavalent) 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. En 2013, l'EMA a autorisé la mise sur le marché de ce vaccin pédiatrique hexavalent dans les pays de l'Union européenne, où il est commercialisé sous le nom de marque Hexyon® en Europe occidentale et sous le nom de marque Hexacima® en Europe orientale. La commercialisation de ce nouveau vaccin hexavalent a débuté en Allemagne en juillet 2013 et 30 pays l'ont déjà introduit dans leur calendrier vaccinal public ou privé. En décembre 2014, Hexaxim® a été préqualifié par l'OMS en flacon

monodose. Hexaxim® est la seule association de vaccin coquelucheux acellulaire (acP) et de vaccin antipoliomyélique inactivé (IPV) actuellement préqualifiée par l'OMS.

En 2017, Sanofi Pasteur, en partenariat avec Merck, a mis sur le marché son vaccin combiné hexavalent PR5i sous le nom de marque Vaxelis®. Le dossier de ce vaccin combiné hexavalent PR5i est actuellement examiné par les autorités réglementaires des États-Unis. Les antigènes PR5i sont fabriqués par Sanofi Pasteur [diphtérie, tétanos, coqueluche (5acP), polio (IPV)] et Merck (Hib et hépatite B).

Pentacel® est un vaccin combiné pédiatrique qui protège contre cinq maladies (diphtérie, tétanos, coqueluche, polio et Hib). Il a été lancé aux États-Unis en 2008. Toutes restrictions d'approvisionnement ont été levées.

Quadracel®, mis sur le marché aux États-Unis en janvier 2017, est un vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio. Il est utilisé en dose de rappel chez l'enfant (5^{ème} dose) et permet d'administrer la série complète des vaccinations de l'enfance avec le minimum d'injections possible.

Shan5®, développé par Shantha, est un vaccin pentavalent entièrement liquide qui protège contre cinq maladies (diphtérie, tétanos, coqueluche, polio et hépatite B). Les améliorations apportées à différentes étapes clés de la production des antigènes du vaccin ont valu à Shan5® d'être à nouveau préqualifié par l'OMS en mai 2014 (permettant ainsi aux pays à faible revenu d'y avoir accès). Celui-ci a été lancé sur le marché indien au cours du dernier trimestre 2014. Shan5® a également été retenu par l'Alliance GAVI et l'UNICEF dans le cadre de l'appel d'offres portant sur la période 2017-2019.

Sanofi Pasteur est l'un des principaux développeurs et fabricants mondiaux de vaccins contre la polio sous forme orale (OPV) et sous forme inactivée injectable (IPV). La capacité de production de Sanofi Pasteur et son engagement historique en ont fait un partenaire industriel important pour contribuer à l'objectif d'éradication de la polio dans le monde. L'utilisation combinée des deux vaccins polio, OPV et IPV, devrait permettre d'augmenter le niveau de protection dans les pays où le risque de résurgence de la maladie est le plus élevé. En novembre 2013, l'alliance GAVI a annoncé son soutien pour l'introduction du vaccin IPV dans le programme national de vaccination des 71 pays les plus pauvres du monde. Le Groupe stratégique consultatif d'experts de l'OMS sur la vaccination (SAGE) a recommandé que tous les pays introduisent au moins une dose d'IPV dans leurs programmes nationaux de vaccination d'ici au premier semestre 2016. En septembre 2014, le Népal a été le premier des pays soutenus par GAVI à utiliser le vaccin IPV. À la fin de 2016, les 71 pays éligibles avaient obtenu la confirmation de ce soutien et 53 d'entre eux avaient introduit le vaccin IPV dans leur calendrier vaccinal. Les autres pays devraient les imiter au cours des prochaines années. Sanofi Pasteur continue de nouer des partenariats avec les autorités de santé publique afin de distribuer les vaccins nécessaires et déploie des efforts considérables pour obtenir l'enregistrement d'Imovax Polio et des vaccins Shan IPV™ et OPV bivalent dans un grand nombre de pays et dans des délais record. À ce jour, la polio reste endémique dans 3 pays : l'Afghanistan, le Pakistan et le Nigeria.

B. Vaccins contre la grippe

Sanofi Pasteur est un leader mondial dans la production et la commercialisation des vaccins contre la grippe, avec plus de 200 millions de doses livrées en 2017. Au cours des dernières années, la demande de vaccins contre la grippe a fortement augmenté dans plusieurs pays, notamment aux États-Unis, au Brésil et au Mexique. La demande mondiale de vaccins contre la grippe devrait continuer de croître au cours des dix prochaines années en raison d'une meilleure sensibilisation à la maladie, de la croissance des marchés émergents et de l'élargissement des recommandations des instances gouvernementales et consultatives en faveur de la vaccination contre la grippe saisonnière.

Sanofi Pasteur distribue deux vaccins antigrippaux à travers le monde, Fluzone® et Vaxigrip®.

Le vaccin Fluzone® High Dose, commercialisé aux États-Unis depuis 2010, a été spécifiquement conçu pour induire une réponse immunitaire plus forte chez les personnes de plus de 65 ans et mieux les protéger contre la grippe. En novembre 2014, la FDA a modifié les informations de prescription relatives au vaccin Fluzone® High-Dose afin d'y faire figurer le bénéfice clinique supérieur du vaccin Fluzone® High Dose, par rapport au vaccin Fluzone® standard (une étude d'efficacité de grande envergure ayant montré que le vaccin Fluzone® High Dose était 24 % plus efficace que le vaccin Fluzone standard).

Le vaccin Fluzone® Quadrivalent est un vaccin antigrippal inactivé quadrivalent qui contient deux antigènes de type A et deux antigènes de type B. L'ajout d'une deuxième souche B dans le vaccin permet d'augmenter la protection contre les souches les plus courantes, comparativement au vaccin antigrippal trivalent. Le vaccin Fluzone® Quadrivalent/ FluQuadr® est désormais disponible dans 24 pays pour les enfants à partir de six mois, les adolescents et les adultes.

Le vaccin trivalent Vaxigrip est enregistré dans plus de 150 pays avec une indication à partir de six mois. Le vaccin quadrivalent Vaxigrip (QIV) pour toute personne âgée de trois ans et plus a obtenu ses premières licences en 2016 et a été commercialisé dans plus de 20 pays en 2017. Une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Vaxigrip QIV chez l'enfant âgé de 6 à 35 mois a été accordée en Europe en décembre 2017.

En 2017, Sanofi a finalisé l'acquisition de Protein Sciences, une société de biotechnologie spécialisée dans les vaccins. Avec cette acquisition, Sanofi Pasteur a ajouté Flublok® à son portefeuille aux États-Unis. Ce vaccin quadrivalent, indiqué aux adultes à partir de 18 ans, est le seul vaccin antigrippal à base de protéines recombinantes homologué par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.

C. Vaccins de rappel pour adultes

De nombreux pays recommandent désormais la vaccination contre la coqueluche des adolescents et les adultes. Ces recommandations, combinées aux initiatives de sensibilisation à la vaccination, ont permis d'augmenter ces dernières années le taux de couverture vaccinale de la coqueluche.

Adacel® 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 sont soit trop jeunes pour être vaccinés, soit partiellement vaccinés.

Repevax® (également commercialisé sous le nom de marque Adacel Polio®) est un vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio.

D. Vaccins contre la méningite et la pneumonie

Menactra®, le premier vaccin conjugué quadrivalent contre la méningite à méningocoques, considérée comme la forme la plus mortelle de méningite dans le monde, est désormais indiqué pour les sujets âgés de neuf mois à 55 ans aux États-Unis, au Canada, dans plusieurs pays du Moyen-Orient (comme l'Arabie saoudite) et dans de nombreux autres pays. Sur la plupart des marchés, un vaccin conjugué quadrivalent comme Menactra® constitue une proposition intéressante pour la protection contre les quatre sérogroupes les plus fréquents de la méningite à méningocoques, à savoir les sérogroupes A, C, Y et W-135.

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 des vaccins et des immunoglobulines contre la rage. Ces vaccins et immunoglobulines, 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 est également destinée aux voyageurs et membres des forces armées qui doivent se rendre dans des régions d'endémie.

En 2009, Shantha a lancé Shanchol®, le premier vaccin oral contre le choléra fabriqué en Inde pour l'enfant et l'adulte. Shanchol® a été préqualifié par l'OMS en 2011. En 2013, l'OMS a constitué un premier stock de vaccins oraux contre le choléra (dont Shanchol® fait partie) afin de pouvoir lutter contre les flambées épidémiques et répondre aux besoins des régions les plus à risque.

IMOJEV®, un vaccin contre l'encéphalite japonaise, a été lancé en Australie et en Thaïlande en 2012. En 2014, IMOJEV® a obtenu une extension d'indication chez l'enfant à partir de neuf mois, ainsi qu'une préqualification de l'OMS, et il a été progressivement introduit dans les pays d'endémie d'Asie.

En 2016, Sanofi Pasteur a mobilisé dans des délais record une partie importante de son stock de sécurité de vaccins contre la fièvre jaune afin de soutenir l'OMS, l'UNICEF et l'Alliance GAVI dans leur lutte contre l'épidémie en cours, confirmant ainsi son rôle clé dans la lutte contre cette menace importante de santé publique.

F. Vaccin contre la dengue

La dengue est un problème majeur de santé publique et une charge économique considérable dans les pays de la région Asie-Pacifique et d'Amérique latine où cette maladie est endémique. Plus de 100 pays sont à risque, soit presque la moitié de la population mondiale. L'incidence de la dengue a été multipliée par 30 au cours des 50 dernières années et se

propage à un rythme d'autant plus alarmant qu'il n'existe pas de traitement spécifique. Pour répondre à cette menace mondiale, qui peut toucher les enfants, les adolescents et les adultes, l'OMS a fixé des objectifs ambitieux pour réduire la charge de la maladie. L'un de ces objectifs est de réduire la morbidité de 25 % et la mortalité de 50 % d'ici à 2020. D'après les données de surveillance provenant de certains pays d'endémie, entre 70 % et 90 % de la population auraient été exposés au moins une fois au virus de la dengue avant l'adolescence. Après 20 années de recherche et de collaboration avec différentes communautés locales à risque et des spécialistes de la dengue du monde entier, Sanofi Pasteur a réussi à mettre au point un candidat vaccin contre la dengue et lancé un programme de développement clinique international.

Dengvaxia® est approuvé dans 19 pays à ce jour : l'Argentine, l'Australie, le Bangladesh, la Bolivie, le Brésil, le Cambodge, le Costa Rica, le Salvador, le Guatemala, le Honduras, l'Indonésie, la Malaisie, le Mexique, le Paraguay, le Pérou, les Philippines (où l'AMM a été temporairement suspendue, en décembre 2017, pour un an), Singapour, la Thaïlande et le Venezuela. Dans la plupart des pays, il est actuellement indiqué pour la vaccination des personnes de plus de neuf ans vivant dans des régions où la dengue est endémique. Dans cette catégorie de population, les études cliniques de grande envergure – menées pendant plus de 25 mois dans dix pays d'Amérique latine et d'Asie où la dengue est répandue – ont montré que la vaccination par Dengvaxia® permet de prévenir 93 % des cas de dengue sévère et 80 % des hospitalisations dues à cette maladie.

Le 29 novembre 2017, Sanofi a annoncé les résultats d'une nouvelle analyse des données à long terme obtenues dans le cadre des études cliniques du vaccin, révélant des écarts de performance basés sur les antécédents d'infection par le virus de la dengue. Sanofi a demandé aux autorités de santé une mise à jour des informations fournies aux médecins et aux patients concernant Dengvaxia®, afin de demander aux professionnels de santé d'évaluer la probabilité d'une infection antérieure de leurs patients par le virus de la dengue avant de les vacciner. La vaccination par Dengvaxia® ne devrait pas être recommandée aux personnes n'ayant aucun antécédent d'infection par le virus de la dengue. Cette mise à jour est en cours dans toutes les pays concernés (à l'exception des Philippines).

Cette nouvelle analyse a porté sur les données de sécurité et d'efficacité de Dengvaxia®, recueillies sur une période de six ans dans certains cas, respectivement chez des personnes qui avaient déjà été exposées au virus de la dengue et chez des personnes qui ne l'avaient jamais contracté. L'analyse a confirmé que Dengvaxia® apporte un effet protecteur persistant contre la dengue aux personnes ayant déjà été infectées. Chez celles n'ayant aucun antécédent d'infection, les analyses montrent qu'à plus long terme, davantage de cas sévères de dengue pourraient être observés en cas d'exposition au virus consécutive à la vaccination.

Le lancement de Dengvaxia® a eu lieu dans le cadre de deux campagnes de vaccination publique, l'une dans l'État du Paraná au Brésil et l'autre dans des écoles publiques aux Philippines. Les Philippines ont suspendu cette campagne de vaccination en décembre 2017 et ont suspendu l'AMM pour un an. L'État du Paraná a en revanche maintenu son programme de vaccination.

À la suite de l'annonce de la demande de modification de la notice du Dengvaxia®, Sanofi a racheté les doses non utilisées de Dengvaxia® aux Philippines.

2.2.5. Recherche et Développement Monde

La mission de l'organisation R&D est de découvrir et de développer des produits de santé pour prévenir, soigner ou traiter les maladies. Son engagement au quotidien est de répondre aux besoins des patients et de leur fournir des solutions thérapeutiques adéquates pour améliorer leur bien-être et prolonger leur vie.

L'organisation R&D est une structure globale, intégrant toutes les activités de recherche et développement à travers trois segments majeurs : la Pharmacie, les Vaccins et la Santé Grand Public.

Pour accomplir sa mission et fournir les meilleures solutions thérapeutiques, Sanofi met tout en œuvre pour apporter des innovations aux patients et bâtir un portefeuille de produits de haute valeur. L'entreprise est ouverte à toute innovation, qu'elle vienne de la recherche interne ou de collaborations externes.

La valeur médicale, la qualité scientifique et l'efficacité opérationnelle sont les fondements de sa stratégie. L'organisation de R&D se concentre sur des projets qui ont le potentiel d'apporter une valeur médicale ajoutée aux patients et aux systèmes de protection sociale, tout en permettant de réduire les coûts de santé pour la société.

Grâce à la médecine translationnelle, qui permet de valider aussi tôt que possible chez l'homme les hypothèses de la recherche, la R&D peut traduire les découvertes de la recherche fondamentale dans la pratique médicale plus rapidement et de façon plus efficace, et améliorer ainsi la qualité scientifique de ses projets.

1 / Pharmacie

Organisation

L'organisation Recherche et Développement (R&D) Monde de Sanofi s'engage à répondre aux besoins réels des patients, à leur fournir des solutions thérapeutiques adaptées, sûres, à des prix raisonnables, à faciliter leur accès aux traitements et à améliorer leur bien-être et leur qualité de vie. Pour accomplir cette mission et proposer de nouvelles solutions aux patients, il est essentiel que Sanofi comprenne la complexité des maladies humaines et continue d'innover et de promouvoir l'excellence scientifique, sans pour autant perdre de vue les impératifs de son efficacité opérationnelle.

Afin de faire face à ces enjeux, la R&D de Sanofi est devenue une organisation intégrée couvrant un large éventail d'axes thérapeutiques alignés au plus près des Entités commerciales globales (GBU, *Global Business Units*) dédiées aux activités commerciales et incarnant les forces et l'expertise de Sanofi, tout en tenant compte des enjeux de santé les plus urgents.

Pour le segment Pharmacie, l'organisation de R&D s'articule autour de six grands axes thérapeutiques :

- Diabète, cardiovasculaire et métabolisme
- Oncologie

- Immunologie et inflammation
- Sclérose en plaques, neurologie et thérapie génique
- Maladies infectieuses
- Maladies rares

Ces axes thérapeutiques 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 possède ses propres experts qui sont chargés de l'analyse des besoins médicaux, de la définition de la stratégie des projets et des plans de développement, ainsi que de la direction des équipes projet globales.

Les Opérations de R&D gèrent l'ensemble des activités opérationnelles et assurent un pilotage efficace des activités de développement au travers 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 est organisée depuis peu en plateforme dédiée et intégrée lui permettant d'intervenir dans plusieurs domaines thérapeutiques et d'exploiter diverses méthodes. Cette plateforme pilote les collaborations avec les partenaires internes et externes pour traduire les recherches en biologie humaine, de même que 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'appuient sur une équipe fonctionnelle centrale formée de représentants de chaque département engagé 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.

Les projets sont évalués selon deux grands critères qui permettent à l'équipe d'encadrement de comprendre rapidement le positionnement du portefeuille en termes d'innovation, de besoins médicaux non satisfaits, de risque et de valeur. Ces deux critères sont :

- la valeur médicale relative qui prend en compte l'étendue des besoins médicaux non couverts, la dynamique du marché et la probabilité d'obtenir des conditions satisfaisantes de commercialisation ;
- et la « traduction » scientifique qui inclut le degré d'innovation, la capacité à traduire en amélioration médicale les données scientifiques, ainsi que la probabilité de succès du développement.

Le périmètre du portefeuille clinique est l'aboutissement d'un certain nombre de décisions prises durant ces évaluations ; 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 – le Groupe peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements stratégiques ».

Produits

Le tableau suivant fournit un aperçu du portefeuille de nouveaux produits en développement clinique au 7 février 2018. Ce tableau précise également quels sont les produits développés dans plusieurs indications – chacune étant considérée comme un projet à part entière.

2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DE SANOFI

Les activités de R&D faisant partie de la gestion du cycle de vie de Kevzara®, Praluent®, Aubagio® et Lemtrada® sont présentées au 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	SAR438335	SAR425899 sotagliflozine (DIC ^(a)) dans le diabète de type 2)	SAR341402 (diabète de type 1 et de type 2) sotagliflozine (diabète de type 1 et de type 2) efpéglénatide (diabète de type 2)
Oncologie	SAR408701 SAR439459 SAR439859 SAR439459 +cemiplimab SAR439859 +palbociclib isatuximab+cemiplimab (MMRR ^(b)) isatuximab+CyBord (MMND ^(c))	SAR566658 (CSTN ^(d)) cemiplimab (CBC ^(e))	isatuximab (3L MMRR ^(f) -ICARIA) isatuximab (1-3L MMRR ^(g) – IKEMA) isatuximab (1L MMND ^(h) – IMROZ) cemiplimab (2L CC ⁽ⁱ⁾) cemiplimab (1L CBNPC ^(j)) cemiplimab (CEC ^(k))
Cardiovasculaire & Métabolisme	SAR247799 SAR440181	mavacamten SAR407899	Praluent® (post syndrome coronarien aigu)
Immunologie & Inflammation	SAR439794 SAR440340	SAR156597 GZ389988 dupilumab (OE ^(l)) Kevzara® (AJIP ^(m)) Kevzara® (AJIS ⁽ⁿ⁾)	dupilumab (asthme, adulte, + de 12 ans) dupilumab (asthme, 6-11 ans) Dupixent® (DA pédiatrique ^(o)) dupilumab (polypose nasale)
Sclérose en plaques Neurologie Ophtalmologie	SAR442168 SAR228810 UshStat®	venglustat (GPD ^(p)) SAR422459	Aubagio® (SEPR ped. ^(q)) Lemtrada® (SEPRR ped. ^(r))
Maladies infectieuses		ferroquine (combo OZ439)	
Maladies rares		olipudase alfa venglustat (maladie de Gaucher de type 3) venglustat (maladie de Fabry)	GZ402666 fitusiran

(a) Détérioration de l'insuffisance cardiaque

(b) Myélome multiple en rechute ou réfractaire

(c) Myélome multiple nouvellement diagnostiqué

(d) Cancer du sein triple négatif

(e) Carcinome basocellulaire

(f) Traitement de 3^{ème} ligne du myélome multiple réfractaire et (ou) en rechute

(g) Traitement de 1^{er} à 3^{ème} lignes du myélome multiple réfractaire et (ou) en rechute

(h) Traitement de 1^{ère} ligne du myélome multiple nouvellement diagnostiqué

(i) Traitement de 2^{ème} ligne du cancer du col

(j) Traitement de 1^{ère} ligne du cancer bronchopulmonaire non à petites cellules

(k) Carcinome épidermoïde cutané

(l) Œsophagite à éosinophiles

(m) Arthrite Juvénile Idiopathique Polyarticulaire

(n) Arthrite Juvénile Idiopathique Systémique

(o) Dermite atopique

(p) Forme héréditaire de la maladie de Parkinson (apparentée à la maladie de Gaucher)

(q) Sclérose en plaques récurrente pédiatrique

(r) Sclérose en plaques récurrente-rémittente pédiatrique

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. Diabète

Sotagliflozine (SAR439954), un double inhibiteur expérimental des cotransporteurs SGLT1/2, issu d'un accord de licence avec Lexicon. Les résultats du programme de phase III dans le diabète de type 1 ont été annoncés en 2017. Sanofi prévoit de déposer une demande d'approbation dans cette indication dans le courant du premier semestre de 2018. Un vaste programme de phase III est actuellement en cours pour étudier l'apport de la sotagliflozine dans le traitement du diabète de type 2. Une étude de phase II chez des patients diabétiques présentant une détérioration de leur insuffisance cardiaque est en cours.

Efpéglénatide (SAR439977), un agoniste des récepteurs GLP-1 à longue durée d'action, issu d'un accord de licence avec Hanmi Pharmaceuticals. Un programme de développement de phase III dans le diabète de type 2 a été lancé en décembre 2017.

Insuline d'action rapide (SAR341402), en phase III dans le traitement du diabète de type 1 et de type 2.

Agoniste double des récepteurs GLP-1/glucagon (SAR425899), entré en phase IIb en décembre 2016 dans le traitement du diabète de type 2. La phase IIb devrait être terminée au premier trimestre de 2018.

Agoniste double des récepteurs GLP-1/GIP (SAR438335), actuellement en phase I dans le traitement du diabète de type 2.

1.B. Cardiovasculaire et métabolisme

Mavacamten (SAR439152), un inhibiteur de la myosine issu d'un partenariat avec MyoKardia, qui a donné la preuve de son activité clinique (preuve de concept) dans le traitement de la cardiomyopathie hypertrophique obstructive en 2017. Un essai de phase IIb/III à visée d'enregistrement débutera au deuxième trimestre de 2018.

SAR407899, un nouvel inhibiteur de la Rho-kinase, qui fait l'objet d'une étude de preuve de concept de phase IIa depuis octobre 2017 dans le traitement de l'angine microvasculaire. Les résultats sont attendus en janvier 2019.

SAR440181, un activateur allostérique de l'ATPase de la myosine cardiaque (à effet inotrope positif), issu d'un partenariat

avec MyoKardia. Cette petite molécule est destinée au traitement de la cardiomyopathie dilatée. Les études de phase Ia ont pris fin en 2017 et celles de phase Ib ont débuté en 2018.

SAR247799, un agoniste S1P1, qui est entré en phase I en août 2016 dans le traitement des maladies cardiovasculaires.

1.C. Oncologie

Produits en développement

Isatuximab (SAR650984), un anticorps monoclonal chimérique, qui se lie sélectivement à la protéine CD38 exprimée à la surface des cellules du myélome multiple et d'autres tumeurs hématologiques. Isatuximab est un produit de collaboration issu de notre accord de Collaboration et Licence signé avec ImmunoGen. 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 de développement est actuellement en phase III.

Plusieurs études sont en cours dans le traitement du myélome multiple, dont trois essais cliniques pivots de phase III.

L'essai clinique de phase III ICARIA-MM compare l'association pomalidomide – dexaméthasone, avec et sans isatuximab, chez des patients atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire.

L'essai clinique de phase III IKEMA est une étude randomisée, multicentrique, en ouvert, comparant l'association carfilzomib (Kymriah®) 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 est 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.

Une étude de phase I de l'isatuximab en association avec de la cyclophosphamide, du bortézomib et de la dexaméthasone est en cours 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 devrait être lancée au premier trimestre de 2018.

Cemiplimab (SAR439684), un inhibiteur PD-1 issu de l'alliance avec Regeneron. Ce programme est actuellement en phase IIb d'enregistrement dans le traitement du carcinome épidermoïde. Le dossier a été soumis fin février 2018.

Un programme de phase II dans le traitement du carcinome basocellulaire a été lancé en juillet 2017.

D'autres études de phase III sont également en cours dans différentes indications :

- dans le traitement de première ligne du cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) avancé ou métastatique, chez des patients dont les tumeurs expriment PD-L1, comparativement à une chimiothérapie à base de platine.
- dans le traitement du cancer du col résistant ou réfractaire au platine, métastatique ou en rechute. Dans le cadre de cette étude, le cemiplimab est comparé à la chimiothérapie choisie par l'investigateur.

SAR566658, un conjugué anticorps-médicament (ADC) chargé d'un dérivé de maytansine DM4 (huDS6-SPDB-DM4) ciblant le CA6. Le CA6 est un épitope tumoral spécifique largement exprimé dans certaines tumeurs solides. Cette molécule est entrée en phase II dans le traitement du cancer du sein triple négatif.

SAR439859, un puissant inhibiteur sélectif du récepteur des œstrogènes (ER) par voie orale, appartenant à la classe des régulateurs négatifs des récepteurs des œstrogènes (SERD). Le SAR439859 antagonise la liaison de l'œstradiol aux RE et favorise également leur inactivation, puis leur dégradation (98 %) à des concentrations sous-nanomolaires, dans les cellules tumorales porteuses du récepteur des œstrogènes de type sauvage ou muté. La molécule est entrée en phase I dans le traitement du cancer du sein métastatique, en monothérapie et en association avec du palbociclib.

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 suppresseur de 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 le cemiplimab.

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 évaluant l'activité de cette molécule dans le traitement du cancer bronchopulmonaire non à petites cellules et du cancer gastrique est en cours. Un essai clinique de phase I est également en cours au Japon.

Projet arrêté en 2017

Le projet **SAR428926**, un conjugué anticorps-médicament (ADC) qui se lie à la protéine LAMP1 (protéine de membrane-1 associée au lysosome), a été arrêté en novembre 2017. Cette molécule était en phase I de développement.

Collaborations

Sanofi Oncologie s'appuie sur un grand nombre de collaborations et d'alliances pour bâtir son portefeuille de recherche et développement.

En 2015, Sanofi a noué une collaboration stratégique avec Regeneron centrée sur l'immunothérapie anticancéreuse. L'objectif de cette collaboration est de produire des candidats à fort potentiel dans le domaine émergent de l'immuno-oncologie afin de permettre à Sanofi d'étoffer son portefeuille, d'accélérer les développements de produits et de renforcer son positionnement dans l'un des segments les plus attractifs du marché de l'oncologie. À ce jour, le cemiplimab (SAR439684), un anticorps monoclonal anti-PD-1 issu de cette collaboration, est entré en développement clinique de phase III.

En 2015, Sanofi a noué une collaboration stratégique exclusive avec l'entreprise de biotechnologie allemande BioNTech (Mayence) dans le domaine de l'immunisation active. L'objectif de cette alliance est de découvrir et de développer des agents thérapeutiques fondés sur l'ARN messager (ARNm) dans le domaine de l'immunothérapie anticancéreuse, en tirant parti du savoir-faire scientifique des deux partenaires. Le premier candidat clinique devrait passer au stade des essais cliniques en 2018.

Ces deux alliances ambitieuses ont la capacité d'apporter des réponses à un certain nombre de besoins médicaux non encore couverts dans le domaine du traitement du cancer.

Sanofi Oncologie a également noué différents partenariats avec de grands centres universitaires de traitement du cancer comme l'Institut Gustave Roussy, l'Institut Curie et le Dana Farber Cancer Institute, ainsi qu'avec des entreprises de biotechnologie comme Immunogen et Evotec. Sanofi va également participer au partenariat PACT (*Partnership for Accelerating Cancer Therapies*) de la *Foundation for the National Institutes of Health* (FNIH) qui vise à intensifier la recherche de traitements contre le cancer.

En 2016, Sanofi a noué une collaboration avec Innate Pharma en vue du développement d'anticorps innovants bispécifiques ciblant les cellules NK (*natural killer*) pour détruire les cellules tumorales, ainsi qu'une collaboration avec Warp Drive Bio pour le développement de médicaments ciblant les oncogènes humains, dont RAS. Ces deux collaborations s'inscrivent dans la droite ligne de l'engagement de Sanofi en faveur de la recherche et du développement de nouveaux médicaments anticancéreux et de stratégies thérapeutiques aptes à transformer la vie des patients cancéreux.

1.D. Immunologie et inflammation

Principaux produits en phase III et en phase d'enregistrement

Dupilumab (SAR231893), un antagoniste du récepteur de l'interleukine 4 alpha. Il s'agit d'un anticorps monoclonal humain de type IgG4 qui inhibe la signalisation de l'IL-4 via le récepteur de type I (IL-4R α), et la signalisation à la fois de l'IL-4 et de

l'IL-13 via le récepteur de type II (IL-4R α /IL-13R α). Le dupilumab est développé conjointement avec Regeneron dans plusieurs indications :

- **Dermatite atopique** : le produit a été approuvé par la FDA des États-Unis en mars 2017 et par la Commission européenne en septembre 2017. Il a été mis sur le marché sous le nom de marque Dupixent®. Plusieurs études de phase III chez l'enfant (de six mois à cinq ans, de six à 11 ans et de 12 à 17 ans) sont en cours.
- **Asthme** : le programme de phase III chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans a pris fin en 2017 et le dossier a été soumis aux autorités réglementaires. Une étude de phase III chez l'enfant (âgé de six à 11 ans) est en cours.
- **Polypose nasale** : le programme de phase III comprend deux essais pivots de respectivement 24 et 52 semaines, chez des patients présentant une polypose nasale bilatérale. Leur objectif est d'évaluer l'efficacité du dupilumab comparativement à un placebo en association avec un traitement de fond par furoate de mométasone en spray dans la réduction de la sévérité de la congestion/obstruction nasale et du score endoscopique des polypes nasaux. Ces études évalueront par ailleurs d'autres critères d'évaluation secondaires importants, à savoir la réduction de l'opacification des sinus à la tomographie informatisée, l'amélioration de l'odorat et différents indicateurs de la qualité de vie rapportés par les patients, ainsi que la réduction du recours aux corticoïdes et à une intervention chirurgicale.
- **Œsophagite à éosinophiles** : des résultats positifs ont été obtenus dans le cadre d'une étude de preuve de concept en 2017 et des discussions sont en cours avec les autorités de santé américaines au sujet du programme de phase III.

Principaux produits en phase précoce

SAR156597 (anticorps monoclonal humain bi-spécifique ciblant les cytokines IL-4 et IL-13), est actuellement en phase IIA dans le traitement de la sclérose systémique diffuse. En 2017, Sanofi a décidé d'arrêter son développement dans la fibrose pulmonaire idiopathique.

GZ389988 (TrkA), une petite molécule qui inhibe la liaison du facteur de croissance nerveuse (NGF) à son récepteur primaire tyrosine kinase de la famille Trk (récepteur TrkA), est développée dans le traitement symptomatique de l'ostéoartrite. La phase IIa de son développement, initiée en août 2016, s'est terminée en 2017 et la suite du programme fait actuellement l'objet de discussions.

SAR440340, un anticorps monoclonal humain anti-IL33 issu de l'alliance avec Regeneron, dont le développement de phase I est terminé. Plusieurs études de Phase II devraient débuter en 2018, dans l'asthme modéré à sévère, dans la dermatite atopique et dans la bronchopneumopathie chronique obstructive.

SAR439794, un agoniste TLR4, est entrée en phase I en septembre 2016 dans le traitement de l'allergie aux arachides.

Projet arrêté en 2017

Le projet **SAR100842**, un antagoniste du récepteur LPA1, développé dans la sclérodermie systémique, a été arrêté en phase IIa en septembre 2017.

1.E. Sclérose en plaques, neurologie et thérapie génique

Sclérose en plaques

- **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. Son développement de phase I dans le traitement de la sclérose en plaques a débuté en octobre 2017.

Neurologie

- **Venglustat (GZ402671)**, un inhibiteur par voie orale de la glucosylcéramide synthase (GSC) à pénétration cérébrale, qui fait l'objet d'une étude de phase II chez des patients atteints de la maladie de Parkinson au stade précoce, porteurs d'une mutation du gène de la β -glucosylcéramidase (GBA-PD) ou d'autres mutations présélectionnées. La partie 1 de cette étude (phase d'escalade de dose) est terminée et la partie 2 (phase de traitement) devrait commencer au début de 2018. Cette molécule est également développée pour le traitement de quelques autres maladies rares (voir ci-après).
- **SAR228810**, un anticorps monoclonal spécifique de la forme protofibrillaire du peptide bêta-amyloïde dont le programme de phase I dans le traitement des troubles cognitifs légers causés par la maladie d'Alzheimer et de la forme légère de la maladie d'Alzheimer est terminé. La poursuite de son développement fait actuellement l'objet de discussions. Des études de biomarqueurs sont en cours.

Ophtalmologie

- **SAR422459**, une thérapie génique faisant appel à la technologie de vecteur lentiviral pour introduire un gène fonctionnel ABCR dans les photorécepteurs des patients souffrant de la maladie de Stargardt, actuellement en phase IIA. La maladie de Stargardt est une maladie génétique orpheline autosomique récessive qui conduit à une perte progressive de la vue dès l'enfance.
- **UshStat® (SAR421869)**, une thérapie génique faisant appel à la technologie de vecteur lentiviral pour introduire un gène fonctionnel MYO7A dans les photorécepteurs et les cellules de l'épithélium pigmentaire rétinien (RPE) des patients souffrant de la maladie d'Usher de type 1B, actuellement en phase I/IIA. La maladie d'Usher est une maladie génétique orpheline qui induit une contraction progressive du champ visuel et une perte de la vision dès l'enfance.

Projet arrêté en 2017

Suite à la redéfinition des priorités stratégiques, le projet **GZ402668 (GLD52)**, un anticorps monoclonal anti-IgG1 qui se lie à l'antigène de surface CD52 (présent à de fortes concentrations dans les lymphocytes T et B), a été arrêté dans la sclérose en plaques après la phase I.

1.F. Maladies infectieuses

Ferroquine (OZ439), première association thérapeutique de sa catégorie pour le traitement du paludisme, développée en collaboration avec Medicines for Malaria Venture (MMV). La

ferroquine est une nouvelle 4-aminoquinoline développée dans le traitement des crises aiguës de paludisme sans complication. Elle est active contre les souches de *Plasmodium* sensibles et résistantes à la chloroquine. En raison de sa demi-vie prolongée, elle peut s'intégrer aux traitements à dose unique du paludisme à *P. falciparum* et à *P. vivax*. OZ439 est un agent antipaludéen (peroxyde synthétique) développé par MMV et destiné à être utilisé en traitement à dose unique chez l'homme. Une étude clinique de phase IIB de l'association de deux produits, menée chez des adultes et des enfants infectés par *P. falciparum*, a débuté en juillet 2015 en Afrique et en octobre 2017 en Asie.

1.G. Maladies rares

Principaux produits en phase III et en phase d'enregistrement

Collaboration avec Alnylam : Genzyme a conclu un contrat de licence exclusif avec la société Alnylam couvrant les programmes ALN-TTR pour la région Asie-Pacifique-Japon en octobre 2012. Les résultats de phase I des produits ALN-TTR01 et ALN-TTR02 ont été publiés dans le *New England Journal of Medicine* en août 2013. Les résultats montrent que les thérapies ARNi ciblant la transthyrétine (TTR) – protéine responsable des amyloses à transthyrétine – induisent une chute rapide, dose-dépendante, durable et spécifique de la TTR. Les droits d'exclusivité territoriale de Genzyme pour les programmes ALN-TTR ont été étendus au reste du monde, à l'exception de l'Amérique du Nord et de l'Europe occidentale, le 14 janvier 2014. L'accord de janvier 2014 confère également à Sanofi des droits exclusifs lui permettant d'exercer une option sur les programmes d'Alnylam dans les maladies rares, y compris sur le fitusiran (voir produits en phase précoce ci-dessous), pour lequel l'entreprise a exercé une option régionale en septembre 2015, qui a ensuite été transformée en option de codéveloppement et de co-commercialisation le 14 novembre 2016. Le 6 janvier 2018, Sanofi et Alnylam ont procédé à une restructuration stratégique de leur alliance afin de rationaliser et d'optimiser le développement et la commercialisation de certains produits. Dans le cadre de cette restructuration :

- Sanofi obtiendra les droits mondiaux sur le développement et la commercialisation du fitusiran, actuellement en développement pour le traitement des hémophilies A et B. Alnylam percevra des redevances basées sur le chiffre d'affaires net du fitusiran.
- Alnylam obtiendra les droits mondiaux sur ses agents thérapeutiques expérimentaux ARNi dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine, parmi lesquels figurent le patisiran et l'ALN-TTRsc02. Sanofi percevra des redevances basées sur le chiffre d'affaires net de ces produits.
- S'agissant des autres produits, les dispositions de l'alliance conclue en 2014 restent inchangées.

Fitusiran (SAR439774) – Alnylam (ALN-AT3). Il s'agit d'un programme pour le développement d'un agent thérapeutique siARN dans le traitement de l'hémophilie (de type A et B), 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) vient d'être lancé et l'administration du médicament au premier patient devrait avoir lieu à la fin du premier trimestre de 2018.

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. Le recrutement du premier patient dans l'étude de phase II mini-COMET a eu lieu en octobre 2017. Cette étude porte sur la forme infantile de la maladie de Pompe chez des patients ayant déjà été traités.

Principaux produits en phase précoce

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. L'étude pivot en ouvert de phase I/II dans une population pédiatrique a été élargie afin de permettre l'inclusion supplémentaire de jeunes patients. Le recrutement de sujets adultes dans l'essai de phase II/III à visée d'enregistrement a débuté en 2016.

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. La phase d'extension de l'étude de phase II dans le traitement de la maladie de Fabry est en cours afin d'évaluer les effets à long terme du venglustat dans cette population de patients. Une étude observationnelle, pour l'évaluation des résultats cliniques rapportés par les patients atteints de la maladie de Fabry, a débuté en janvier 2017 et a atteint ses objectifs de recrutement en octobre 2017. 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 un an. Une étude pivot de phase III (SAVE-PKD), dans le traitement de la polykystose rénale autosomique dominante à progression rapide, devrait débuter en 2018.

2/ Vaccins

La recherche et développement de Sanofi en matière de vaccins est centrée sur l'amélioration des vaccins existants et le développement de nouveaux vaccins prophylactiques.

Le portefeuille de R&D de Sanofi Pasteur comporte 13 vaccins au stade de développement avancé. Ceux-ci sont présentés dans le tableau ci-dessous. Ce portefeuille est bien équilibré avec cinq vaccins ciblant de nouvelles pathologies et huit vaccins correspondant à l'amélioration de vaccins existants.

PHASE I	PHASE II	PHASE III	PHASE D'ENREGISTREMENT
Virus respiratoire syncytial Vaccin VRS nourrissons	Tuberculose Vaccin sous-unitaire recombinant	Fluzone® QIV HD Vaccin antigrippal quadrivalent inactivé – Forte dose	VaxiGrip® QIV IM Vaccin antigrippal quadrivalent inactivé (6-35 mois)
Virus de l'herpès simplex de type 2 Vaccin HSV-2	VIH Prévention de l'infection à VIH chez l'adulte à risque	Men QuadTT Vaccin méningococcique ACYW conjugué de nouvelle génération	PR5i DTP-HepB-Polio-Hib ^(b) Vaccin pédiatrique hexavalent (États-Unis)
	SP0232(8) mAb ^(a) Anticorps monoclonal dirigé contre le virus respiratoire syncytial	Vaccin pédiatrique pentavalent DTP-Polio-Hib ^(b) Japon	
	Rage VRVg Vaccin antirabique cultivé sur cellules Vero purifiées		
	AdaceI®+ Rappel dTaP		
	Shan6 DTP-HepB-Polio-Hib ^(b) Vaccin pédiatrique hexavalent		

(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.

Amélioration de vaccins existants

Grippe – Pour conforter sa place de leader mondial dans le développement de vaccins contre la grippe, les efforts de recherche et développement de Sanofi Pasteur se concentrent sur des approches innovantes. Afin de développer des vaccins antigrippaux quadrivalents (voir « 2.2.4. Activité Vaccins »), Sanofi a finalisé en août 2017 l'acquisition de Protein Sciences, une société de biotechnologies qui a mis au point la plateforme « baculovirus expression system technology » (B.E.S.T.) pour la production de protéines recombinantes. À l'aide de cette plateforme, Protein Sciences a développé et commercialisé le vaccin Flublok® Quadrivalent, un vaccin antigrippal recombinant indiqué pour l'immunisation active contre la grippe saisonnière de l'adulte à partir de 18 ans. .

Méningite – La bactérie *Neisseria meningitidis* est l'une des principales causes de méningite aux États-Unis, en Europe, dans les pays d'Afrique connus pour être la « ceinture de la méningite » et dans d'autres régions d'endémie, telles que le Brésil et l'Australie. Sanofi Pasteur développe un vaccin quadrivalent conjugué de nouvelle génération utilisant une technique de conjugaison différente de celle utilisée pour la production des vaccins déjà commercialisés qui est basée sur la conjugaison de l'anatoxine diphtérique. Les résultats des études cliniques de phase II ont démontré son immunogénicité et son innocuité. Le projet est actuellement en phase III.

Rage – Le vaccin VRVg (VerorabVax®) est un vaccin antirabique de nouvelle génération en développement qui vise à remplacer les deux vaccins antirabiques que commercialise actuellement Sanofi Pasteur sur les marchés mondiaux (Imovax® Rabies et Verorab). Il s'agit d'un vaccin antirabique, à usage humain,

produit sur cellules Vero sans adjonction de sérum humain ou animal. Les données récentes de l'essai clinique de phase II (VRV11), mené aux États-Unis chez des adultes en bonne santé dans le cadre d'un schéma post-exposition avec administration d'immunoglobulines antirabiques d'origine humaine (HRIG), ont montré un net effet dose-réponse, ce qui a conduit à retenir la dose la plus élevée pour les prochaines études de phase III. Globalement, le VRVg (forte dose) présente un profil de sécurité similaire à Imovax Rabies® et induit une réponse immunitaire au moins équivalente.

Vaccin pédiatrique pentavalent pour le marché japonais – En partenariat avec Kitasato (KDSV) et Daiichi Sankyo (DS), Sanofi Pasteur développe un vaccin pédiatrique pentavalent pour le marché japonais. Les antigènes diphtérie, tétanos et coqueluche (DTaP) sont produits par KDSV tandis que les antigènes polio inactivé et Hib sont produits par Sanofi Pasteur. Il est prévu que ce produit, qui sera distribué par DS, soit le premier vaccin pédiatrique pentavalent sur le marché japonais. Il pourrait être utilisé en primovaccination ainsi qu'en vaccin de rappel pour les enfants japonais entre zéro et deux ans. Le projet est actuellement en phase III.

PR5i (vaccin hexavalent) – Sanofi Pasteur développe conjointement avec Merck & Co., Inc. (Merck) un vaccin combiné (hexavalent, PR5i) destiné à protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. Une demande de licence a été déposée par Sanofi Pasteur MSD (SPMSD) auprès de l'Agence européenne des médicaments en janvier 2015. Le 17 décembre 2015, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) s'est prononcé en faveur de la mise sur le marché du produit commercialisé sous le nom de Vaxelis® dans les pays de l'Union européenne. Le 19 février 2016,

SPMSD a obtenu l'autorisation de mise sur le marché de Vaxelis® et sa commercialisation a débuté en 2017 dans le cadre d'un partenariat entre Merck et Sanofi Pasteur. Une demande de licence de produit biologique avait été soumise à la FDA en août 2014. Le 2 novembre 2015, la FDA a émis une lettre de réponse complète (CRL, *Complete Response Letter*) pour le PR5i, qui sera commercialisé dans le cadre d'un partenariat entre Merck et Sanofi Pasteur. Les deux entreprises procèdent actuellement à l'analyse de la CRL avant de revenir vers la FDA. Le PR5i devrait être le premier vaccin pédiatrique hexavalent sur le marché américain.

Shan6 - Cette combinaison vaccinale hexavalente (Shan6) sous forme liquide, qui présente un bon rapport coût-efficacité, est en cours de développement pour le marché indien et en vue de sa préqualification par l'OMS. Il s'agit d'un vaccin contenant un composant antioquelucheux détoxifié et à cellules complètes, une anatoxine diphtérique, une anatoxine tétanique, un conjugué de l'*Haemophilus influenzae* type b (PRP-T), les virus poliomyélitiques inactivés de type 1, 2 et 3 et un antigène du virus de l'hépatite B. Un essai clinique de phase I/II a été lancé en Inde en octobre 2016 et les préparatifs de phase III sont en cours.

Adacel+ (vaccin antioquelucheux) – Pour conforter sa place de leader mondial dans le développement de vaccins antioquelucheux, Sanofi Pasteur concentre ses efforts de recherche et développement sur la mise au point, pour le marché des États-Unis, d'un vaccin de rappel amélioré contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (anatoxine tétanique, anatoxine diphtérique et agent antioquelucheux acellulaire composé de cinq antigènes purifiés de la coqueluche), pour toute personne à partir de 10 ans. La nouvelle formulation fait actuellement l'objet d'essais cliniques de phase II.

Nouvelles cibles vaccinales

Tuberculose – Le Statens Serum Institute (SSI) du Danemark a accordé à Sanofi Pasteur une licence pour sa technologie permettant d'utiliser certaines protéines de fusion afin de développer un vaccin contre la tuberculose. Le candidat vaccin se compose de sous unités protéiques recombinantes. Les résultats de l'essai de phase I mené en 2008 ont montré que le vaccin candidat était bien toléré lorsqu'il était administré à des adultes en bonne santé vivant dans une région où la tuberculose est fortement endémique. Une étude de phase I/II a débuté en juillet 2013 chez des nourrissons en Afrique du Sud et une étude de validation de la preuve de concept de phase II a débuté en mars 2014 chez des adolescents en Afrique du Sud. Leurs résultats sont attendus en 2018.

Virus de l'herpès simplex – Le virus de l'herpès simplex de type 2 est un membre de la famille des virus de l'herpès. Il provoque des infections chroniques 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 qui pourrait apporter une solution complémentaire dans la lutte contre ce virus. Le candidat est un vaccin vivant atténué à visée thérapeutique et éventuellement prophylactique pour réduire les rechutes infectieuses et la transmission. 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.

Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) – Compte tenu de la charge considérable que l'infection à VIH fait peser sur les pays en développement et du potentiel que représente l'homologation initiale d'un vaccin efficace dans ces pays, Sanofi Pasteur a rejoint un partenariat public-privé (*Pox-Protein Public-Private Partnership* ou P5) pour évaluer, en République d'Afrique du Sud, l'efficacité d'un vaccin prophylactique anti-VIH basé sur une protéine de poxvirus. Suite aux modestes succès de l'essai RV144, le premier à avoir apporté la preuve que la vaccination peut réduire le risque d'infection par le VIH, le partenariat P5 a utilisé le vaccin candidat afin d'éventuellement renforcer la protection contre ce virus et mené un essai de phase I/II (HVTN 100) en Afrique du Sud. L'essai HVTN100 a atteint tous les critères préspecifiés de tolérance et d'immunogénicité et permis de réunir suffisamment de preuves pour justifier la conduite d'une étude d'efficacité pivot (HVTN702), qui a été lancée en Afrique du Sud le 26 octobre 2016 et se poursuivra jusqu'en 2021. L'essai HVTN702 évaluera non seulement la tolérance et l'efficacité du vaccin, mais il permettra également de faire avancer la recherche sur les corrélats immunologiques de protection.

Virus respiratoire syncytial – Le virus respiratoire syncytial (VRS) est la cause la plus fréquente de bronchiolite chez le jeune enfant. À l'échelle mondiale, ce virus est mis en cause dans 22 % à 40 % des infections des voies respiratoires inférieures, dans 50 % à 90 % des cas de bronchiolite, dans 19 % à 40 % des cas de pneumonie et dans près de 199 000 décès par an. Aux États-Unis, selon les estimations, environ 172 000 hospitalisations ayant pour cause ce virus sont recensées chaque année chez les enfants de moins de 5 ans, ce qui représente un coût significatif pour les systèmes de santé. Sanofi Pasteur a signé un accord de collaboration en matière de recherche et développement (CRADA, *Cooperative Research and Development Agreement*) avec les NIH des États-Unis en vue du développement d'un vaccin VRS vivant atténué pour la vaccination systématique des nourrissons à partir de 4 mois. Les principaux candidats sont actuellement en phase I chez des nourrissons en bonne santé sans antécédent d'exposition au VRS. En mars 2017, Sanofi Pasteur a annoncé la signature d'un accord avec MedImmune pour le développement et la commercialisation d'un anticorps monoclonal (SP0232 ou MEDI8897) qui présente une demi-vie prolongée de sorte qu'une seule dose du vaccin devrait suffire pour toute la durée de la saison infectieuse. Ce vaccin fait actuellement l'objet d'une étude de phase IIb chez des nourrissons prématurés. MEDI8897 a obtenu le statut « fast-track » de la FDA en 2015, le faisant bénéficier d'une évaluation accélérée.

Zika – En 2016, Sanofi Pasteur a conclu un accord de collaboration en matière de recherche et développement (CRADA) avec le *Walter Reed Army Institute of Research* (WRAIR, Institut de recherche de l'armée américaine) portant sur la recherche et le développement d'un vaccin contre le virus Zika. La *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA, Autorité responsable de la recherche et du développement avancé dans le domaine biomédical) du Ministère de la santé et des services sociaux des États-Unis a accepté de contribuer à hauteur de 43,2 millions de dollars au

financement de la fabrication d'un vaccin inactivé contre le virus Zika, ainsi qu'à la conduite d'essais cliniques de phases I et II. En août 2017, la BARDA a annoncé à Sanofi Pasteur sa décision de réduire le financement de ce programme et de le limiter à une étude de cas et de surveillance épidémiologique ainsi qu'à toute activité nécessaire pour faire avancer le développement du vaccin dans l'éventualité de la réémergence d'une épidémie, ce qui revient à suspendre indéfiniment son développement. En conséquence, Sanofi Pasteur ne souhaite pas continuer à développer un candidat-vaccin contre Zika pour le moment, ni d'obtenir une licence sur la technologie de l'Institut de recherche Walter Reed que ce vaccin devait utiliser. La contribution de Sanofi Pasteur à l'étude du virus Zika se limitera à la réalisation de l'étude de cas et de surveillance épidémiologique actuellement en cours, moyennant un soutien partiel de la BARDA. Cette étude permettra de préciser l'épidémiologie de l'infection par le virus et son diagnostic. Les données correspondantes pourront être appliquées à tout vaccin développé par la suite pour prévenir cette maladie.

Clostridium difficile (C. diff) – Sanofi a annoncé en décembre 2017 sa décision de mettre un terme au développement clinique du vaccin expérimental C. diff.

3/ Dépenses de recherche et développement pour les produits avancés

Les dépenses de recherche et développement s'élèvent à 5 472 millions d'euros en 2017, dont, d'après le nouveau reporting sectoriel⁽¹⁾, 4 056 millions d'euros pour l'activité Pharmacie, 123 millions d'euros pour l'activité Santé Grand Public, 557 millions d'euros pour l'activité Vaccins et 736 millions d'euros affectés à la rubrique « Autres » comprenant les coûts des fonctions

support en recherche et développement qui ont été verticalisées dans le cadre de la réorganisation du groupe. Les dépenses de R&D correspondent à 15,6 % des ventes nettes en 2017, contre 15,3 % en 2016 et environ 14,9 % en 2015. La stabilité observée depuis trois ans sur la part des dépenses R&D par rapport aux ventes s'explique par la gestion du portefeuille de produits et par un contrôle étroit des dépenses et ceci malgré l'accroissement du nombre de produits en phase avancée de développement. Sur la base de l'ancien reporting sectoriel⁽²⁾, qui présente l'analyse comparative, les dépenses de recherche préclinique pour le secteur Pharmacie⁽³⁾ s'élèvent à 1 218 millions d'euros en 2017, contre 1 094 millions d'euros en 2016 et 1 072 millions d'euros en 2015. Les dépenses de développement clinique pour le secteur Pharmacie⁽³⁾ s'élèvent à 3 617 millions d'euros (3 523 millions d'euros en 2016 et 3 458 millions d'euros en 2015) ; 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.

Pour chacun des produits de Sanofi en phase avancée de développement (phase III en 2017), pour l'activité Pharmacie, est indiquée ci-dessous la date à laquelle il est entré en phase III, des informations concernant la protection brevetaire sur les principaux marchés (États-Unis, Europe et Japon) ainsi que des commentaires sur les prochaines dates clés planifiées à ce jour. Les dates indiquées pour la réalisation de ces événements clés dépendent de nombreux facteurs qui échappent au contrôle de Sanofi (tels que le temps de validation des protocoles, le recrutement des sujets, la vitesse à laquelle les principaux critères sont atteints, ainsi que les délais substantiels dédiés aux revues réglementaires) et ne sont que des estimations données à titre indicatif. Voir également à la section « 3.1.9. Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité de Sanofi ».

(1) Pour plus d'informations voir la section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 2/ Informations sectorielles »

(2) Pour plus d'informations voir la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017 – 3/ Résultats Sectoriels », ci-après.

(3) Incluant l'activité Santé Grand Public et l'affectation des coûts des fonctions globales, pour plus d'informations voir la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017 – 3/ Résultats Sectoriels », ci-après.

2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DE SANOFI

Principe actif	Entrée en phase III ^(a) (mois/année)	Date de validité des brevets sur le principe actif ^(b)			Commentaires
		États-Unis	UE	Japon	
SAR341402 insuline aspart	Août 2017	N/A	N/A	N/A	Programme de phase III en cours dans le diabète de type 1 et de type 2
sotagliflozine (SAR439954)	Novembre 2015	2028	2027	2027	Programme de phase III en cours dans le diabète de type 1 et de type 2. La soumission du dossier dans le diabète de type 1 est prévue dans le courant du premier semestre de 2018
efpéglénatide (SAR439977)	Décembre 2017	2028	2028	2028	Programme de phase III en cours dans le diabète de type 2.
dupilumab (SAR231893)	Octobre 2014	2027	2029	2029	Dossier approuvé dans le traitement de la dermatite atopique (DA) de l'adulte ; programme de phase III en cours dans le traitement de la DA de l'enfant et de l'adolescent ; dossier soumis dans le traitement de l'asthme de l'adulte et de l'enfant à partir de 12 ans ; programme de phase III en cours dans le traitement de l'asthme de l'enfant (six mois à 11 ans) ; programme de phase III en cours dans le traitement de la polypose nasale.
GZ402666	Novembre 2016	2029	2028	2028	Programme de phase III en cours dans la maladie de Pompe.
isatuximab (SAR650984)	Décembre 2016	2028	2027	2027	Programme de phase III en cours dans le traitement du myélome multiple réfractaire et en rechute et dans le myélome multiple nouvellement diagnostiqué. Première soumission prévue en 2018.
cemiplimab (SAR439684)	Mai 2017				Programme de phase III en cours dans le traitement du cancer bronchopulmonaire non à petites cellules et dans le cancer du col. Une demande de licence de produit biologique dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané a été soumise aux États-Unis fin février 2018.
fitusiran (SAR439774)	Prévu au 1 ^{er} trimestre 2018	2033	2033	2033	Programme de phase III initié avec premier patient traité prévu au cours du premier trimestre 2018

(a) Première entrée en phase III, quelle que soit l'indication.

(b) Sous réserve de certificats de protection complémentaires et de l'extension de la validité des brevets.

En ce qui concerne les informations sur les brevets du principe actif mentionnées ci-dessus, les investisseurs doivent garder à l'esprit les points suivants :

- Les dates d'expiration des brevets mentionnées ne prennent pas en compte les extensions possibles pouvant aller jusqu'à cinq ans aux États-Unis, en Europe et au Japon pour les produits pharmaceutiques. Voir section « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits » pour une description complémentaire des certificats de protection et des dates d'expiration.
- En fonction des circonstances lors de l'approbation définitive du produit, certains autres brevets ou applications encore en cours pourraient devenir pertinents pour le produit tel qu'enregistré ; la pertinence de telles applications dépendrait des revendications qui pourraient être finalement garanties et de la nature de l'approbation réglementaire définitive.
- L'exclusivité réglementaire liée à la protection des données cliniques est complémentaire de la protection brevetaire et peut apporter une protection plus efficace et plus longue au produit

commercialisé que le simple brevet. Voir section « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits – 1.B. Exclusivité réglementaire » pour des informations complémentaires. Aux États-Unis la protection des données est en général de cinq ans à partir de la première approbation de la nouvelle entité chimique, de sept ans pour les médicaments orphelins/indications orphelines et de douze ans à partir de la première approbation pour un produit biologique. En Europe et au Japon, la protection des données est généralement de respectivement dix et huit ans.

2.2.6. Marchés

Les informations sectorielles par zone géographique et secteur d'activité relatives aux exercices 2015 à 2017 figurent à la note D.35 aux états financiers consolidés.

Les parts de marché et 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 novembre 2017, 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 comme Knobloch (Mexique), le GERS (pour les données de ventes hôpital en France), HMR (Portugal) et REVEAL (Suède). Les données sur les parts de marché de l'activité Santé Grand Public proviennent de Nicholas Hall (cumul mobile annuel au troisième trimestre 2017). Pour plus d'informations sur les parts de marché et les classements, prière de se reporter à la section « Présentation des informations financières et autres » au début du présent document.

1/ Commercialisation et distribution

Sanofi est implantée dans environ 100 pays et ses produits sont distribués dans plus de 170 pays. 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 cinquième en Chine.
- Les États-Unis, où Sanofi se classe au 12ème rang des entreprises pharmaceutiques avec une part de marché de 3,7 %.
- L'Europe : En France, Sanofi se classe deuxième, avec une part de marché de 7,2 %. En Allemagne, Sanofi est le quatrième groupe pharmaceutique avec 4,4 % de part de marché.
- Autres pays : La part de marché de Sanofi au Japon est de 1,6 % en 2017.

La répartition géographique du chiffre d'affaires de Sanofi figure dans le rapport de gestion au chapitre 3.

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.

Sanofi utilise 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 et des patients, 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 est présente dans la presse médicale, notamment au travers d'encarts publicitaires, et 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.

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.

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.

Sanofi est en concurrence avec les autres entreprises pharmaceutiques sur tous les grands marchés pour développer de nouveaux produits innovants. Les nouvelles technologies ainsi que les nouveaux produits brevetés peuvent être développés entièrement en interne, mais Sanofi conclut aussi des accords de collaboration dans la recherche et le développement afin d'avoir accès à de nouvelles technologies. Voir note D.21. aux états financiers consolidés.

Sanofi est la cinquième entreprise pharmaceutique mondiale en termes de chiffre d'affaires. Ses médicaments de prescription sont en concurrence sur tous les grands marchés avec les médicaments brevetés d'autres grands laboratoires pharmaceutiques, comme Novo Nordisk, Boehringer Ingelheim et Merck dans le traitement du diabète, Lilly dans le diabète, l'immunologie et en oncologie, Bristol-Myers Squibb en immunologie et en oncologie, Novartis dans le traitement du diabète, de la sclérose en plaques et en oncologie, Shire dans le traitement des maladies rares, Pfizer dans les maladies rares et en oncologie, Biogen Idec, Teva et Merck Serono dans le traitement de la sclérose en plaques, Bayer dans la sclérose en plaques et en oncologie, Roche dans le traitement de la sclérose en plaques, en immunologie et en oncologie. AstraZeneca dans le traitement du diabète, des maladies cardiovasculaires et en oncologie et Amgen dans le traitement des maladies cardiovasculaires.

L'acquisition de l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim a permis à Sanofi de devenir l'un des premiers acteurs de ce marché avec une part de marché de 4,2 %. Ses autres grands concurrents incluent Johnson & Johnson, Pfizer, GlaxoSmithKline, Bayer et Reckitt Benckiser, ainsi que des acteurs locaux, surtout dans les pays émergents.

L'activité Génériques de Sanofi est en concurrence avec des multinationales telles que Teva, Sandoz (une division de Novartis), Mylan ainsi qu'avec des acteurs locaux, surtout dans les pays émergents.

Dans le domaine des vaccins, Sanofi fait partie des quatre principaux acteurs, en concurrence avec de grands groupes pharmaceutiques comme Merck, GlaxoSmithKline et Pfizer.

Sanofi est également confrontée à la concurrence des médicaments génériques mis sur le marché suite à l'expiration de ses brevets ou de la période d'exclusivité légale des données ou après avoir perdu une action en justice pour contrefaçon de ses brevets (Voir « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits »). L'environnement concurrentiel des médicaments brevetés de Sanofi peut également être affectée par des génériques en concurrence avec des médicaments brevetés d'autres laboratoires pharmaceutiques, eux-mêmes concurrents des produits de Sanofi.

La concurrence avec les génériqueurs s'est fortement accrue dans un contexte de maîtrise des dépenses de santé et d'augmentation du nombre de produits dont les brevets ou périodes d'exclusivité parviennent à expiration.

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 lancements 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 groupes 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, et pourrait atteindre 30 % dans certains pays. Ce phénomène concerne toutes les gammes thérapeutiques y inclus 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.

3/ Réglementation

3.A. Généralités

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 la revue et à l'approbation d'un produit peuvent varier de six mois ou moins à plusieurs années à partir de la date de soumission, en fonction des pays. Des facteurs tels que la qualité des données, le degré de contrôle exercé par les autorités réglementaires, les procédures de revue, la nature du produit et l'indication visée, jouent un rôle majeur dans la durée d'évaluation d'un produit.

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*) poursuit la mise en œuvre de son programme de réforme.

Les objectifs de cette réforme sont de renforcer les fondements de l'ICH, d'étendre l'harmonisation au-delà des frontières de ses membres actuels (à savoir les trois membres fondateurs : l'Union européenne, le Japon et les États-Unis, auxquels le Canada et la Suisse sont associés en qualité d'observateurs) et de donner aux organismes de réglementation et associations professionnelles d'autres pays la possibilité de participer à ses travaux. À ce jour, neuf organismes de réglementation (dont ceux de Chine, du Brésil et de la Corée du sud) et six associations professionnelles du secteur pharmaceutique sont désormais membres à part

entière de l'ICH ; 24 organisations (dont neuf organismes de réglementation de différents pays) l'ont par ailleurs rejoint en tant qu'observateurs.

La collaboration internationale entre agences réglementaires continue de se développer avec la mise en place d'accords de confidentialité et de protocoles d'entente entre les autorités réglementaires membres et non-membres de l'ICH. Cette collaboration revêt différentes formes comme le partage du travail sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), ainsi que des échanges réguliers entre les États-Unis et l'Union européenne dans le cadre de « groupes de travail » thématiques (pédiatrie, oncologie, thérapies innovantes, vaccins, pharmacogénomique, médicaments orphelins, biosimilaires et dérivés sanguins). En 2017, l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique ont modifié l'Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) conclu en 1998 et son Annexe 6 portant sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) des produits pharmaceutiques. En vertu de cet accord, les autorités compétentes des États membres de l'Union européenne et des États-Unis pourront se reposer sur les inspections menées par chacune d'entre elles, sur les sites de fabrication de produits pharmaceutiques implantés sur leurs territoires respectifs.

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.

Le Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (PTCI) est encore en cours de négociation. Ce projet d'accord de libre-échange entre l'Union européenne et les États-Unis a pour objectif de promouvoir la croissance économique multilatérale. S'agissant de l'industrie biopharmaceutique, l'accord devrait permettre aux régulateurs de coopérer plus étroitement pour garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments.

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, alors que l'AMM a été accordée. 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.

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.

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. Les dossiers des médicaments génériques ne peuvent être déposés et approuvés dans l'Union européenne qu'après l'expiration de la période d'exclusivité de huit ans dont bénéficient les médicaments de référence. En outre, les fabricants de génériques ne peuvent commercialiser leurs produits que 10 ou 11 ans après la date d'homologation du produit original. Les dossiers de génériques de médicaments orphelins ne peuvent être déposés avant l'expiration d'une période de 10 ou 12 ans à compter de la date d'approbation 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.

En 2017, l'EMA a recommandé la délivrance d'une AMM pour 92 médicaments (contre 81 en 2016), dont 35 nouvelles molécules.

Parmi ces 92 produits, 19 (21 %) ont bénéficié de la désignation de médicament orphelin (contre 17 en 2016 et 18 en 2015) pour le traitement de patients atteints de maladies rares. En 2017, sept produits ont été évalués dans le cadre de procédures dites accélérées (sept aussi en 2016 et cinq en 2015). Cette procédure est réservée aux produits qui ont le potentiel de répondre à un besoin médical non encore pourvu. Trois médicaments ont

obtenu une autorisation conditionnelle de mise sur le marché – mécanisme utilisé par l'EMA pour permettre aux patients d'accéder rapidement soit à des traitements qui répondent à un besoin médical non encore couvert et qui ciblent des maladies invalidantes ou mortelles ou des maladies rares, soit à des médicaments destinés à être utilisés en situation d'urgence, en réponse à une menace de santé publique.

Le suivi post-AMM de la sécurité des produits pharmaceutiques est soigneusement réglementé en Europe. La législation européenne applicable aux spécialités pharmaceutiques décrit les obligations respectives du titulaire de l'AMM et des autorités compétentes dans la mise en place d'un système de pharmacovigilance permettant de recueillir, consolider et évaluer les informations sur les suspicions d'effets indésirables.

Les autorités réglementaires peuvent à tout moment retirer des produits du marché pour des raisons de sécurité. La pharmacovigilance est du ressort des autorités réglementaires des États membres où le produit est homologué. Conformément à la législation applicable, chaque État membre a mis en place un système de pharmacovigilance pour la collecte et l'évaluation des informations relatives au rapport bénéfice/risque des spécialités pharmaceutiques. Les autorités compétentes suivent en continu le profil de sécurité des médicaments disponibles sur leur territoire, prennent les mesures qui s'imposent et veillent à ce que les titulaires d'AMM se conforment aux obligations de pharmacovigilance. Les autorités compétentes et les titulaires d'AMM doivent échanger toutes les informations pertinentes, de façon à ce que chacune des parties impliquées dans les activités de pharmacovigilance puisse remplir ses obligations et assumer ses responsabilités.

La législation sur la pharmacovigilance a été modifiée en 2012 dans le but de renforcer la protection de la santé des patients en permettant que des mesures réglementaires rapides et appropriées puissent être prises à l'échelle européenne. Ces modifications ont introduit des changements majeurs quant aux exigences de notification dans la mesure où les titulaires d'AMM doivent désormais notifier tout retrait du marché d'un produit et les motifs de ce retrait aux régulateurs européens. Parmi ces changements figure également la création du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (ou PRAC pour *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*), un nouveau Comité scientifique de l'EMA qui joue un rôle majeur dans l'évaluation de tous les aspects de la gestion des risques liés à l'utilisation des médicaments à usage humain approuvés dans l'Espace économique européen (EEE). Les missions du PRAC couvrent également la détection, l'évaluation, la réduction des risques d'effets indésirables et la communication sur ces risques, en tenant dûment compte des effets thérapeutiques des médicaments, ainsi que la conception et l'évaluation d'études de sécurité post-autorisation et l'audit des systèmes de pharmacovigilance.

Dans l'Union européenne, le PRAC a conduit des revues des produits commercialisés (par classe pharmacothérapeutique ou si la situation l'exigeait). Entre juillet 2012 et décembre 2017, 182 produits Sanofi ont été soumis à des évaluations motivées par des procédures de saisine. Celles-ci ont donné lieu à 112 modifications du RCP (Résumé des caractéristiques du produit) et de la notice des produits concernés (14 nouvelles modifications en 2017) et à cinq mesures de minimisation des risques. Pour Sanofi, dans deux cas seulement – pour le

Myolastan® et la méthadone administrée par voie orale et contenant de la povidone – ces évaluations ont conduit au retrait des produits du marché européen.

La législation européenne en matière de pharmacovigilance renforce également la base juridique permettant aux régulateurs de demander des études post-autorisation d'efficacité et de sécurité, tout au long du cycle de vie des produits, associé à un strict encadrement réglementaire des protocoles et des résultats correspondants. De telles études ont pour objectif de recueillir des données permettant d'évaluer l'efficacité et la tolérance des produits en situation réelle. L'autorisation de mise sur le marché sera subordonnée à la conduite de ces études. Dans cette perspective, les entreprises pharmaceutiques doivent tenir compte, dans leurs plans de développement et de gestion du cycle de vie de leurs produits, de l'obligation qui peut leur être faite de réaliser des études de sécurité post-autorisation (ou études PASS pour *Post Approval Safety Studies*) et des études d'efficacité post-autorisation (ou études PAES pour *Post Approval Efficacy Studies*). Sanofi a mis en place un solide processus pour s'assurer que les études PASS et PAES puissent être convenablement mises en œuvre, si cela est nécessaire, soit dans le cadre d'un Plan de gestion des risques (RMP, *Risk Management Plan*), soit à la demande des autorités de santé.

La législation sur la pharmacovigilance fait également obligation aux entreprises pharmaceutiques d'établir des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR pour *Periodic Safety Update Report*). Ces rapports ne se limitent pas aux seules données de tolérance mais doivent présenter une évaluation critique du rapport bénéfice/risque prenant en compte les données nouvelles ou émergentes parmi les données cumulées sur les risques et les bénéfices.

Par ailleurs, la législation prévoit la mise en place d'un système renforcé de collecte des données sur les effets indésirables et de gestion de ces données (système EudraVigilance) qui permet de mieux protéger la santé des patients grâce un processus de déclaration simplifié, à l'amélioration de la qualité des données et à de meilleures fonctionnalités en termes de recherche, d'analyse et de suivi. Les titulaires d'AMM sont de plus tenus de faire le suivi des données d'EudraVigilance auxquelles ils ont accès. Le 22 novembre 2017, l'EMA a lancé une version nouvelle et améliorée d'EudraVigilance intégrant de nouvelles fonctionnalités afin de mieux respecter ces obligations en matière de pharmacovigilance. Dans le même temps, la transmission électronique simplifiée des effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments à EudraVigilance, par les autorités compétentes et les titulaires d'AMM, est devenue obligatoire. L'obligation faite aux titulaires d'AMM de surveiller les données dans EudraVigilance pour les substances actives incluses dans la « Liste des médicaments sous surveillance renforcée » et d'informer l'EMA et les autorités compétentes s'ils ont détecté des signaux validés à partir de ces données, est entrée en vigueur le 22 février 2018 pour une période pilote d'un an.

La base de données des médicaments a pour objectif de fournir une information structurée et de qualité sur les médicaments autorisés dans l'Union européenne intégrant la terminologie européenne adoptée pour les produits, les substances et les organisations mobilisées pour alimenter les systèmes de pharmacovigilance et de réglementation. Depuis le 1er janvier 2015, les titulaires d'AMM sont tenus de notifier à l'EMA toute

nouvelle autorisation de commercialisation dans les 15 jours civils suivant sa délivrance et d'informer l'EMA de toute variation des conditions d'une autorisation de mise sur le marché dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 30 jours civils suivant la date à laquelle les changements ont été autorisés.

Le service de suivi des publications médicales de l'EMA (MLM) a été créé le 1er septembre 2015 pour assurer une veille bibliographique médicale des notifications d'effets indésirables suspectés de certains produits et la saisie des rapports correspondants dans la base EudraVigilance.

Conformément à la législation précitée, l'EMA est tenue de mettre en place et de gérer un répertoire des rapports périodiques actualisés de sécurité et des rapports d'évaluation correspondants afin de permettre leur centralisation et d'améliorer l'accès aux données et aux informations relatives aux évaluations des rapports bénéfice/risque des médicaments. Ce répertoire est devenu pleinement opérationnel en juin 2015 et son utilisation en Europe est obligatoire depuis le 13 juin 2016.

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 imposer 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.

Le *Center for Drug Evaluation and Research* (CDER) de la FDA a approuvé 46 nouveaux médicaments en 2017 (contre 22 en 2016, 45 en 2015, 41 en 2014 et 27 en 2013). Les désignations et soumissions dites accélérées incluent (18/46=39%) examens accélérés (*Fast Track*), (17/46=37%) avancées thérapeutiques majeures (*Breakthrough Designation*), (6/46=13%) approbations accélérées (*Accelerated Approval*) et (28/46=61%) examens prioritaires (*Priority Review*). 61% des 46 produits approuvés en 2017 ont été désignés dans une ou plus des catégories mentionnées ci-dessus.

Le CDER a attribué la désignation « *First-in-Class* », qualificatif qui témoigne du caractère innovant du médicament, à 15 des 46 produits approuvés en 2017 (33%). Environ 39 % des nouveaux produits approuvés en 2017 sont destinés au traitement de maladies rares ou « orphelines » qui touchent moins de 200 000 personnes sur le territoire des États-Unis

Au Japon, les autorités réglementaires 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 japonais de la santé, du travail et de la protection sociale (ci-après le « Ministère de la santé ») a doté le régime national d'assurance maladie d'un nouveau système expérimental de fixation du prix des médicaments. La réduction du prix des nouveaux médicaments qui se produit tous les deux ans est compensée par une « prime » attribuée pour une durée maximum de 15 ans. Cette prime est accordée en contrepartie du développement de produits non encore approuvés et d'indications hors autorisation de mise sur le marché correspondant à un besoin médical important non encore couvert. Les fabricants concernés doivent soumettre des dossiers fondés sur la documentation disponible dans les six mois suivant la demande officielle ou déposer une notification d'essai clinique à des fins d'enregistrement dans l'année suivant cette demande. Lorsque ces produits non approuvés répondent à un besoin médical important, des essais cliniques chez les patients japonais sont généralement requis. En cas de non-respect de cette obligation, une amende équivalente à 105 % (5 % d'intérêt) du montant des ventes calculé sur la prime doit être versée au gouvernement.

Pour 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 va examiner en priorité les produits ainsi désignés dans l'objectif de ramener de 12 à 6 mois les délais applicables à leur évaluation.

Conformément au système de fixation des prix du régime national d'assurance maladie, la « prime » sera limitée aux nouveaux produits des sociétés 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. À partir de 2019, le prix de tous les produits soumis à prescription médicale sera réexaminé annuellement plutôt que tous les deux ans. Les réductions de prix ne concerneront toutefois qu'un nombre limité de produits, moyennant d'importants écarts entre le prix officiel ouvrant droit à un remboursement et le prix en vigueur sur le marché (comme par exemple pour les médicaments génériques et les produits originaux inscrits depuis longtemps sur la liste des produits remboursés). En revanche, le prix des produits adoptés rapidement dans de nouvelles indications, après leur approbation, pourra être réévalué quatre fois par an à partir de 2017.

L'Agence japonaise s'est fixé pour objectif d'évaluer 80 % des demandes qui lui sont soumises dans un délai respectivement de 12 mois (pour les produits bénéficiant d'une évaluation standard) et de 9 mois (pour les produits bénéficiant d'une évaluation prioritaire) d'ici à la fin de 2018, contre 50 % des demandes actuellement.

Elle prévoit également de réduire son retard par rapport à la FDA dans l'examen des dossiers (entre la soumission et l'approbation des produits ou dispositifs médicaux), d'ici à la fin de 2020.

La loi sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, entrée en vigueur le 25 novembre 2014, vise trois grands objectifs. Le premier est de renforcer la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux. Les titulaires d'AMM devront en particulier préparer des notices d'information reprenant les connaissances les plus récentes et informer le Ministère de la santé avant de mettre les produits sur le marché ou lorsque des modifications sont apportées aux notices d'information des produits. Le deuxième est d'accélérer le développement des dispositifs médicaux. Le système d'accréditation par un tiers est étendu aux dispositifs médicaux génériques spécifiquement contrôlés (c'est-à-dire aux dispositifs de classe III). Cela permettra à l'Agence d'accélérer l'examen des dispositifs médicaux innovants. Le troisième objectif est d'accélérer la commercialisation des produits de médecine régénérative.

L'expression « produit de médecine régénérative » employée dans la loi désigne les produits issus de cultures cellulaires ou tissulaires et les thérapies géniques. Ce concept est similaire à celui de « médicament de thérapie innovante » (MTI ou ATMP *Advanced Therapy Medicinal Product*) employé en Europe. Cette loi permet de faire bénéficier ces produits d'une approbation réglementaire conditionnelle sur la base d'essais cliniques conduits sur un petit nombre de sujets pour confirmer leurs profils d'efficacité et de sécurité probables. Ils obtiendront ensuite une approbation réglementaire complète lorsque des études exhaustives menées auprès d'une population plus large auront confirmé les résultats initiaux de tolérance et d'efficacité.

Le Japon a mis en place un dispositif de « plan de gestion des risques » comparable au système européen de pharmacovigilance pour les nouveaux médicaments et les médicaments biosimilaires dont les dossiers ont été soumis à partir du 1er avril 2013.

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 sa bioéquivalence avec le produit de référence, excepté pour les

médicaments administrés par voie intraveineuse. La soumission de données issues d'essais cliniques est obligatoire pour les génériques depuis mars 2017.

3.B. Médicaments biosimilaires

Un médicament peut être qualifié de « biologique » lorsqu'il contient un ou plusieurs principes actifs constitués ou dérivés d'une source naturelle (ou biologique), comme les produits sanguins ou les produits fabriqués par des cellules vivantes (comme les anticorps). La plupart des médicaments biologiques sont des molécules ou des mélanges de molécules complexes dont la caractérisation nécessite une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques, ainsi que la connaissance de leurs procédés de fabrication et de contrôle.

D'un point de vue scientifique, le concept de « générique » ne peut pas s'appliquer aux médicaments biologiques en raison de leur grande complexité. L'expression « médicament biosimilaire », dans ce cas, est plus adéquate. Une comparaison exhaustive de la pureté, de la sécurité et de l'efficacité du médicament biosimilaire par rapport au médicament biologique de référence est donc nécessaire et doit inclure l'évaluation de leurs similarités physico-chimiques, biologiques, non-cliniques et cliniques.

Le cadre réglementaire applicable au développement et à l'évaluation des médicaments biosimilaires est en place dans l'Union européenne depuis 2005. Le CHMP a publié plusieurs directives sur les médicaments biosimilaires correspondant à des médicaments/maladies spécifiques, dont une directive sur le développement préclinique et clinique des biosimilaires des héparines de bas poids moléculaire (HBPM) et des insulines. Entre 2011 et 2017, le CHMP a entamé la révision de la plupart des directives existantes sur les biosimilaires (directives générales et directive Qualité, directives non cliniques et cliniques relatives à des produits spécifiques).

Bien que le CHMP ait adopté une approche équilibrée pour tous les biosimilaires, qui permet une évaluation au cas par cas fondée sur les directives pertinentes, il a également indiqué que les essais cliniques de confirmation pourraient ne pas être nécessaires dans des certaines circonstances. Cette exemption s'applique si les similitudes entre le médicament biologique de référence et le médicament biosimilaire, en matière de propriétés physico-chimiques, biologiques (activité/puissance) pharmacocinétiques et/ou pharmacodynamiques permettent de conclure à l'efficacité et à la sécurité de ce dernier. Le CHMP considère en revanche qu'il est actuellement peu probable que les vaccins puissent être caractérisés au niveau moléculaire ; chaque vaccin doit donc être évalué au cas par cas.

En février 2017, l'EMA a lancé un projet pilote qui consiste à prodiguer des Conseils scientifiques sur mesure, étape par étape, aux entreprises désireuses de développer de nouveaux médicaments biosimilaires, sur la base des données qualitatives, analytiques et fonctionnelles déjà disponibles. Le projet pilote prévoit six demandes de Conseils scientifiques. L'EMA analysera les résultats de ce projet à son échéance.

En 2017, l'EMA a publié, en coopération avec la Commission européenne, un guide d'information sur les biosimilaires destiné à fournir aux professionnels de santé des informations de

référence à la fois scientifiques et réglementaires concernant l'utilisation de ces médicaments.

Aux États-Unis, la *Patient Protection and Affordable Care Act* (loi sur l'accès aux soins et la protection des patients) ratifiée en mars 2010, a porté modification de la *Public Health Service Act* et création d'une procédure réglementaire simplifiée d'approbation des médicaments biologiques considérés comme « biosimilaires » à des médicaments biologiques approuvés par la FDA ou « interchangeables » avec ceux-ci (procédure 351k).

En 2017, la FDA a publié pour consultation deux documents sur les biosimilaires – respectivement intitulés *Considerations in Demonstrating Interchangeability with a Reference Product* et *Statistical Approaches to Evaluate Analytical Similarity* – l'un portant sur les aspects à prendre en compte pour démontrer l'interchangeabilité avec le produit de référence et l'autre sur les méthodes statistiques à utiliser pour mesurer la similarité analytique.

Neuf produits biosimilaires ont été approuvés par la FDA à ce jour dont cinq en 2017. Aucun biosimilaire n'a encore été jugé interchangeable.

Au Japon, les directives définissant le processus réglementaire d'homologation des médicaments biosimilaires ont été finalisées en mars 2009. Ces directives prescrivent les exigences en termes de données CMC (*Chemistry Manufacture and Controls*, Chimie, Fabrication et Contrôles), précliniques et cliniques à prendre en compte dans le cadre d'une demande d'approbation de médicament biosimilaire. À la différence de celles du CHMP, les directives japonaises incluent les protéines recombinantes et les polypeptides, mais ne concernent pas les polysaccharides comme les héparines de bas poids moléculaire.

Plusieurs autorités réglementaires dans le monde ont mis en place, ou sont sur le point d'élaborer, un cadre réglementaire pour le développement et l'approbation des médicaments biosimilaires. Bien que de nombreux pays émergents fondent leur réglementation et leurs directives sur les documents publiés par l'OMS ou l'EMA, quelques-uns d'entre eux ont approuvé des médicaments biosimilaires sur la base de la législation existante, non spécifique à ce type de produits.

3.C. Médecine régénérative

Le *Center for Biologics Evaluation and Research* (CBER) des États-Unis a créé un programme accordant un statut spécifique aux thérapies régénératives innovantes (MRAT pour *Regenerative Medicine Advanced Therapy*), comme le prévoit l'article 3033 de la loi sur les traitements du XXI^{ème} siècle (*21st Century Cures Act*). Cette désignation vise à promouvoir le développement de thérapies régénératives novatrices, à accélérer leur évaluation et à permettre aux patients d'avoir rapidement accès à des traitements salvateurs. Les entreprises dont les produits bénéficient de la désignation MRAT peuvent échanger très en amont avec la FDA et ont droit à tous les avantages accordés aux médicaments ayant obtenu le statut d'avancée thérapeutique ou *Breakthrough Therapy*. Au 31 octobre 2017, la FDA avait accordé 11 désignations RMAT.

En 2017, la FDA a publié deux documents d'orientation qui s'inscrivent dans le cadre de la politique détaillée que l'Agence entend mettre en œuvre pour promouvoir et accélérer le

développement de produits de médecine régénérative, comme des cellules, tissus et produits à base de cellules et de tissus humains. Ces documents prennent appui sur le cadre réglementaire flexible, fondé sur les risques, de la FDA et soulignent la volonté de l'Agence de contribuer à mettre des options thérapeutiques nouvelles et innovantes à la disposition des patients. Le premier, intitulé *Regulatory Considerations for Human Cell, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products: Minimal Manipulation and Homologous Use*, précise quels sont les cellules, tissus et produits à base de cellules et de tissus humains soumis aux exigences de la FDA relatives à l'évaluation précédant la mise sur le marché. Le second, intitulé *Same Surgical Procedure Exception: Questions and Answers Regarding the Scope of the Exception*, a pour but de préciser quels sont les critères de l'exception 21 CFR 1271.15(b) pouvant permettre aux entreprises concernées de bénéficier d'une dérogation aux exigences prévues au Titre 21 de la Partie 1271 du Code de réglementation fédérale (CFR ou *Code of Federal Regulations*).

Parmi les traitements régénératifs approuvés par le CBER en 2017 figurent les trois premières thérapies géniques actuellement sur le marché : Kymriah (tisagenlecleucel), le récepteur antigénique chimérique des cellules T (CAR-T) de Novartis AG, Yescarta (axicabtagene ciloleucel) de Kite Pharma Inc. (également un CAR-T), tous deux pour des indications en oncologie, et Luxturna (voretigene neparvovec-rzyl) de Spark Therapeutics Inc. pour le traitement de la dégénérescence héréditaire de la rétine.

3.D. Médicaments génériques

En Europe, 20 médicaments génériques ont obtenu un avis favorable à l'issue de procédures centralisées (contre 16 en 2016, 21 en 2015). La plupart des demandes d'AMM concernant des entités chimiques génériques sont présentées dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou d'une procédure décentralisée. Le système de fixation des prix pour les produits génériques reste une compétence nationale au sein de l'Union européenne.

Aux États-Unis, pour permettre à la FDA de veiller à ce que les fabricants de produits génériques respectent les normes de qualité prescrites et augmenter la probabilité que les consommateurs américains puissent avoir accès rapidement à des génériques de grande qualité à moindre coût, la FDA et le secteur pharmaceutique sont convenus d'un programme complet (*Generic Drug User Fee Amendments*) venant compléter le système traditionnel de financement, centré sur la sécurité, l'accès et la transparence. Pendant la période comprise entre le 1^{er} octobre 2016 et le 30 septembre 2017, la FDA s'est engagée à examiner 90 % des dossiers dans les 10 mois suivant la date de leur soumission et à rendre des décisions à leur sujet. Au cours de cette période, 763 dossiers ont été approuvés, 174 ont obtenu un accord provisoire et 1 603 réponses complètes ont été adressées.

Au Japon, la réforme du système de fixation du prix des médicaments du régime d'assurance maladie engagée en 2014 s'est soldée par la mise en place d'une nouvelle règle de réduction des prix visant les produits inscrits de longue date sur la liste des médicaments remboursés. Cette règle a été introduite

en avril 2014. Elle conduit à la réduction du prix des produits listés de longue date dont le taux de substitution par des génériques est inférieur à 20 % cinq ans après l'inscription d'un premier générique sur la liste du régime d'assurance maladie. Les réductions s'établissent à 2 % lors de la première révision des prix, à 1,75 % si le taux de substitution par des génériques est supérieur ou égal à 20 % mais inférieur à 40 %, et à 1,5 % si le taux de substitution est supérieur à 40 % mais inférieur à 60 %.

En vertu de ce nouveau système tarifaire, le prix des premiers génériques inscrits équivaut à 50 % du prix du produit de référence (contre 60 % auparavant). Ce taux est ramené à 40 % pour le premier générique par voie orale inscrit sur la liste à partir de l'inscription d'un dixième générique du même médicament.

En outre, une prime maximale de 20 % a été introduite en avril 2016 pour les médicaments bénéficiant de la désignation « *Sakigake* », c'est-à-dire des médicaments qui possèdent un nouveau mécanisme d'action et sont approuvés au Japon avant tout autre pays.

3.E. Dispositifs médicaux

Il n'existe pas dans l'Union européenne d'autorisation préalable à la mise sur le marché des dispositifs médicaux délivrée par une autorité réglementaire, mais une procédure d'évaluation de la conformité (pour les dispositifs à risque moyen ou élevé) à laquelle peut prendre part un organisme notifié indépendant, en fonction de la classification du dispositif. Une fois certifiés, les dispositifs médicaux doivent porter le marquage CE leur permettant de circuler librement en Europe, dans les pays de l'Association européenne de libre-échange (AELE) et en Turquie.

Afin d'harmoniser les exigences juridiques dans l'ensemble des États membres de l'UE et de renforcer la protection de la santé publique, deux nouveaux règlements sont entrés en vigueur en 2017, abrogeant d'anciennes directives.

- Le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, entré en vigueur le 26 mai 2017, moyennant une période de transition de trois ans.
- Le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, entré en vigueur le 26 mai 2017 avec une période de transition de cinq ans.

Aux États-Unis, le *Center for Devices and Radiological Health* (CDRH) de la FDA est chargé de la réglementation des sociétés qui fabriquent, reconditionnent, préparent la documentation sur les produits et/ou importent des dispositifs médicaux vendus aux États-Unis. Il régule également les produits électroniques émetteurs de rayonnements (médicaux et non médicaux) tels que les lasers, les appareils de radiographie, les équipements à ultrasons, les fours à micro-ondes et les téléviseurs couleur.

Les dispositifs médicaux sont groupés en trois classes de produits (de la classe I à la classe III) en fonction de leurs risques et des contrôles réglementaires nécessaires pour fournir une assurance raisonnable de sécurité et d'efficacité qui font l'objet de contrôles réglementaires croissants selon la classe. Cette classification précise les exigences réglementaires pour un dispositif type. La majorité des dispositifs de classe I est exempte de la notification préalable à la mise sur le marché (510k), la

plupart des dispositifs de classe II doivent faire l'objet d'une notification avant leur commercialisation (510k) et pratiquement tous les dispositifs de classe III nécessitent une approbation préalable à leur mise sur le marché. Les dispositifs à risque faible et modéré (classes I et II) peuvent également être classés selon la voie de novo si certaines conditions sont remplies.

Les exigences réglementaires de base auxquelles les fabricants de dispositifs médicaux distribués aux États-Unis doivent se soumettre sont les suivantes : enregistrement de l'établissement, établissement de la liste des dispositifs médicaux, établissement de la liste des dispositifs médicaux, notification 510k préalable à la mise sur le marché (sauf en cas d'exemption) ou approbation préalable à la mise sur le marché, exemption à titre de dispositif expérimental, règlement relatif au système Qualité, règlement relatif à l'information sur le produit et rapport sur le dispositif médical.

3.F. Produits d'automédication

Dans l'Union européenne, depuis 2009, quatre produits ont obtenu le changement de statut de « médicament soumis à prescription médicale » à « produit d'automédication » à l'issue d'une procédure centralisée. Pour les produits autorisés par voie nationale, les changements de statut suivent les lois nationales de la classification des produits d'automédication. En 2017 une plateforme européenne pour les produits d'automédication a été lancée pour harmoniser et faciliter les changements de statut de ces produits.

Aux États-Unis, la FDA a approuvé un changement de statut en 2017 pour le produit de santé grand public de Sanofi Xyzal® Allergy 24HR (dichlorhydrate de lévocétirizine).

Au Japon, le Comité de la sécurité des médicaments du Ministère de la santé a fixé les nouvelles règles applicables aux évaluations de la sécurité des produits passant du statut « de médicaments soumis à prescription médicale » à celui de « produit d'automédication », suite à l'adoption d'un projet de loi portant modification de la loi sur les affaires pharmaceutiques. Le Ministère de la santé n'autorisera les ventes sur Internet de ces produits d'automédication que s'ils n'ont présenté aucun problème de sécurité au cours d'une période d'évaluation de trois ans. Pendant ces trois années, les médicaments ayant obtenu un changement de statut (de médicament soumis à prescription médicale à produit d'automédication) ne sont délivrés qu'après consultation d'un pharmacien au moment de l'achat. En vertu de ces nouvelles règles, le Ministère japonais de la santé fait obligation aux titulaires d'AMM de soumettre des rapports intermédiaires sur leurs activités de pharmacovigilance post-mise sur le marché.

Cette surveillance post-marketing doit porter sur 3 000 patients pour les produits administrés par voie orale et sur 1 000 patients pour les médicaments topiques. Sur la foi de ces rapports et d'autres rapports sur les événements indésirables, le ministère réalise une première évaluation sur la tolérance de ces produits trois ans après leur lancement. Si aucun problème de tolérance n'est identifié pendant cette période de trois ans la classification de ces produits évolue vers « produits d'automédication de catégorie 1 », c'est-à-dire des produits qui ne nécessitent pas la consultation d'un pharmacien au moment de l'achat et qui peuvent être vendus en ligne. Le Ministère réalise une seconde évaluation un an après ce dernier changement de statut. Si aucun problème de tolérance n'est identifié leur classification

évolue de nouveau vers « produits d'automédication de catégorie 2 », c'est-à-dire des produits qui peuvent être détenus par des pharmaciens ou par des vendeurs habilités.

Les dossiers de génériques des produits d'automédication peuvent être soumis après l'achèvement de la période de surveillance post-marketing de trois ans et seront approuvés en sept mois.

En avril 2016, le Ministère japonais de la santé a mis en place un nouveau groupe chargé de sélectionner les produits aujourd'hui soumis à prescription médicale candidats à ce changement de statut. En vertu de ce nouveau programme, le ministère accepte les demandes de changement de statut émanant de différentes parties prenantes comme les sociétés médicales savantes, les consommateurs et les entreprises pharmaceutiques. Ces demandes font ensuite l'objet d'un examen public par le nouveau groupe afin de minimiser les pressions que peuvent exercer les sociétés médicales. À la suite de ces examens, le groupe présente les demandes sélectionnées au Comité chargé des médicaments non soumis à prescription médicale du Conseil des affaires pharmaceutiques et de l'hygiène alimentaire à qui il revient de rendre les décisions sur l'autorisation de mise sur le marché des produits d'automédication.

3.G Transparence et accès public aux documents

Transparence relative aux informations réglementaires, aux essais cliniques et aux décisions réglementaires associées

De nombreuses pressions se sont exercées ces dernières années sur l'industrie pharmaceutique pour qu'elle rende plus transparents la conduite et les résultats des essais cliniques. Les autorités de santé sont quant à elles de plus en plus tenues, sous la pression, de faire preuve d'ouverture et de transparence et de divulguer de manière plus détaillée les fondements et justifications de leurs décisions réglementaires sur les spécialités pharmaceutiques, de manière à renforcer la crédibilité des processus réglementaires. Sous l'effet de ces pressions, plusieurs pays ont décidé de lancer des initiatives en faveur de la transparence.

L'industrie pharmaceutique s'est engagée à publier les protocoles et les résultats des essais cliniques réalisés sur ses produits dans des registres accessibles au public. Par ailleurs, tant les pays membres de l'ICH que ceux qui n'en sont pas membres, imposent la publication des informations relatives aux essais cliniques.

Des autorités réglementaires majeures ont lancé d'ambitieuses initiatives en matière de transparence. Sanofi a mis en place des procédures pour tenir compte de ces initiatives.

La réglementation pharmaceutique européenne fait obligation aux autorités réglementaires nationales, ainsi qu'à l'EMA, de publier activement les informations relatives à l'approbation et à la surveillance des spécialités pharmaceutiques. L'EMA a mis en place une série d'initiatives destinées à améliorer la transparence de ses activités, telles que l'amélioration du format du rapport européen public d'évaluation (EPAR) et la publication sur l'Internet, des approbations, retraits et rejets de produits. Un accent particulier est par ailleurs mis sur les données comparatives d'efficacité. La nouvelle législation européenne concernant la pharmacovigilance vise à renforcer la transparence

en particulier en ce qui concerne la communication sur les questions de sécurité (par exemple, audiences publiques, portails européens accessibles sur Internet présentant des informations sur les produits pharmaceutiques). Enfin, les patients et les consommateurs prennent une part de plus en plus active aux travaux des Comités scientifiques de l'EMA.

L'EMA s'est engagée à étendre en continu sa démarche de transparence, un élément clef de ce processus étant la publication proactive des données des essais cliniques des médicaments dès que la procédure d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne est complétée.

En 2014, l'EMA a adopté une politique sur la publication des rapports d'essais cliniques (politique 70) qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2015. Elle s'applique aux rapports cliniques inclus dans toute nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché effectuée par voie centralisée, ainsi qu'aux procédures post-AMM pour les médicaments ayant déjà été approuvés par voie centralisée et aux demandes concernant des médicaments destinés exclusivement à des marchés en dehors de l'UE (article 58).

Pour les procédures post-autorisation concernant les extensions d'indications ou de gamme de produits déjà approuvés par voie centralisée, la date de mise en œuvre de cette politique était fixée au 1^{er} juillet 2015.

La mise en œuvre de cette politique se déroule en deux temps :

- La première phase ne concerne que la publication des rapports cliniques dont les données seront disponibles sur le site de l'EMA.
- Pour la seconde phase, l'EMA s'efforcera de déterminer la manière la plus appropriée de rendre disponibles les données individuelles des patients (IPD, Individual Patient Data), conformément aux lois relatives à la protection de la vie privée et des données à caractère personnel.

Sanofi a lancé un projet interne afin de définir, développer, mettre en œuvre et contrôler un processus pérenne permettant de donner effet à la politique de l'EMA. Outils, documents, ressources, plans de formation et de communication nécessaires à la gestion et à la rédaction des documents cliniques, dans le respect de cette nouvelle réglementation, ont été mis à disposition. En 2016, le processus applicable à la politique 70 de l'EMA a été déployé au sein des équipes opérationnelles. Les actions de sensibilisation se poursuivent pour les soumissions en cours, ainsi que pour rationaliser le processus pour les études en cours et à venir.

Aux États-Unis, la FDA a lancé en juin 2009 une initiative visant à améliorer sa transparence et son ouverture à l'égard du public, et à lui fournir des informations utiles et accessibles sur ses activités et ses décisions.

L'initiative de transparence de la FDA comprend trois phases :

- phase I : améliorer la compréhension des règles de fonctionnement de la FDA (terminée, avec des mises à jour régulières) ;
- phase II : améliorer la mise à disposition d'informations au public (en cours) ;
- phase III : améliorer la transparence de la FDA à l'égard des industries réglementées (en cours).

Des propositions pour améliorer la transparence et l'accès à l'information (pour les phases II et III de cette initiative) ont été publiées pour consultation. Quelques-unes des propositions les moins controversées ont été mises en œuvre. D'autres, telle que la divulgation proactive des informations que l'Agence a en sa possession, pourraient nécessiter que des modifications soient apportées à la législation fédérale.

En septembre 2016, les Instituts américains de la santé (NIH) ont publié un règlement définitif concernant la divulgation des informations relatives aux essais cliniques en vertu de l'article 801 de la loi de 2007 portant modification de la loi sur la *Food and Drug Administration (Final Rule for Section 801 of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (FDAAA) on the Dissemination of Clinical Trial Information)*. Ce règlement impose l'enregistrement et la soumission des résultats des essais cliniques, précise et étend les données d'enregistrement qu'il convient de fournir et en élargit l'accès, étend l'obligation de publication des données aux essais cliniques de produits non approuvés, précise les données relatives aux résultats qu'il convient de fournir et en élargit l'accès et modifie les processus de contrôle de la qualité et d'affichage.

De plus, en janvier 2018, la FDA a lancé un nouveau programme pilote afin de déterminer si le public peut bénéficier de la divulgation de certaines des informations figurant dans les rapports d'études cliniques (CSR, *Clinical Study Report*) concernant des médicaments approuvés. Les CSR sont des rapports scientifiques élaborés par les promoteurs desdites études qui comportent des données sommaires sur les profils de sécurité et d'efficacité des médicaments, ainsi que des informations sur la méthodologie des essais cliniques dont ils ont fait l'objet et sur leurs résultats. Jusqu'à présent, ces informations n'étaient divulguées qu'à la suite de la présentation d'une demande au titre de la loi sur la liberté de l'information (*Freedom of Information Act* ou FOIA). Dans le cadre du programme pilote, la FDA continuera de protéger les secrets industriels et les informations commerciales confidentielles de toute divulgation, conformément à la loi.

Au Japon, le Ministère de la santé, du travail et de la protection sociale et l'Agence des médicaments et dispositifs médicaux (PMDA) publie activement des informations sur les approbations des produits pharmaceutiques (médicaments éthiques, médicaments non soumis à prescription médicale et quasi-médicaments) et des dispositifs médicaux. Pour les produits éthiques faisant l'objet de discussions au sein du Conseil des affaires pharmaceutiques et de l'hygiène alimentaire du Ministère de la santé, les modules 1 et 2 relatifs aux données des essais cliniques (à l'exception des données commerciales confidentielles et des données à caractère personnel) sont rendus publics sur le site internet du PMDA.

Transparence des liens avec les professionnels de santé

Dans l'Union européenne, les interactions entre les laboratoires pharmaceutiques et les professionnels de santé font l'objet d'une surveillance externe accrue au niveau national par le biais, soit de dispositions législatives, soit d'initiatives de transparence volontaires de la part des entreprises pharmaceutiques (codes de conduite). C'est notamment le cas du Royaume-Uni, du Danemark, de la France et du Portugal.

La Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA, *European Federation of Pharmaceutical Industries Association*) a publié mi-2013 un code sur la publication des transferts de valeurs des entreprises du médicament aux professionnels de santé et aux organisations de professionnels de santé (*EFPIA HCPI/HCO Disclosure Code*). La mise en œuvre de ce code est obligatoire pour les membres de l'EFPIA qui ont dû transposer ses dispositions dans leurs codes nationaux.

Ce code impose des règles plus strictes en matière d'hospitalité et de cadeaux avec l'obligation faite aux membres de l'EFPIA d'inclure dans leurs codes nationaux un seuil limite pour l'hospitalité et l'interdiction des cadeaux.

Aux États-Unis, la *Physician Payments Sunshine Act* ou loi « Sunshine » a été adoptée dans le cadre de la loi sur la protection des patients et l'assurance maladie (*Patient Protection and Affordable Care Act*) afin de rendre plus transparentes les relations financières entre les médecins, les hôpitaux universitaires et l'industrie pharmaceutique. Les fabricants et les groupements d'achats doivent rapporter certains paiements ou transferts de valeur – incluant les paiements pour la recherche, les supports de publications, les voyages, les honoraires et les honoraires de conférencier, les repas, les articles éducatifs comme les manuels ou tirés à part – qu'ils soient versés directement au médecin ou à l'hôpital universitaire ou, indirectement, par l'intermédiaire d'un tiers. La loi fait également obligation aux fabricants et groupements d'achats de signaler les médecins ou membres de leur famille proche qui ont une participation dans leur société. Ces rapports sont déposés auprès d'une agence gouvernementale (*Centers for Medicare and Medicaid Services*).

Au Japon, les entreprises membres de l'Association japonaise des fabricants pharmaceutiques (JPMA, *Japan Pharmaceutical Manufacturers Association*) ont commencé à divulguer des informations sur les sommes versées aux professionnels de santé en 2013 et aux associations de patients en 2014 dans le cadre de la mise en œuvre de recommandations d'application volontaire visant à renforcer la transparence financière. La réglementation sur les relations entre les entreprises et les institutions médicales, définie par la JPMA, classe les paiements en cinq catégories :

- Recherche et Développement
- Soutien à la recherche universitaire
- Honoraires de rédaction/manuscrit
- Fourniture d'informations
- Autres dépenses

3.H Autres lois en discussion ou récemment adoptées

États-Unis : La *Food and Drug Reauthorization Act* (FDARA) a été promulguée en août 2017. Cette loi a entériné, pour les cinq prochaines années, la reconduction des frais d'utilisation applicables à l'examen des demandes d'approbation que les entreprises pharmaceutiques soumettent à la FDA pour les médicaments (PDUFA VI), les dispositifs médicaux (MDUFA IV), les médicaments génériques (GDUFA II) et les biosimilaires (BsUFA II) traduisant ainsi une évolution vers un programme de financement plus stable. En outre, la FDARA met l'accent sur des modifications et améliorations à apporter à la réglementation sur les médicaments, les dispositifs médicaux et les génériques.

Chine : Depuis le lancement de son vaste programme de réforme réglementaire en 2015, la Chine a modifié la plupart de ces procédures réglementaires afin de les harmoniser avec celles des principaux organismes de réglementation. Cette réforme a notamment permis de mettre en place des procédures et échéanciers prévisibles (y compris un dispositif d'approbations conditionnelles), un système de titulaires de demandes de mise sur le marché, des inspections fondées sur les risques et des procédures pour les essais cliniques autorisant les entreprises qui développent des médicaments innovants à conduire des essais cliniques simultanément dans plusieurs pays (essais cliniques multicentriques internationaux). L'Agence chinoise des médicaments a également mis en place un système de protection de la propriété intellectuelle.

Réglementation applicable aux essais cliniques dans l'Union européenne

Le nouveau Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, abrogeant la directive 2001/20/CE, a été publié au Journal officiel de l'Union européenne le 28 mai 2014.

Aux termes de ce règlement, les entreprises pharmaceutiques et les chercheurs universitaires devront verser les résultats de tous leurs essais cliniques européens à une base de données accessible au public.

Cette législation rationalise les règles de conduite des essais cliniques en Europe et favorise la coopération transfrontalière pour permettre la réalisation d'essais de plus grande envergure et plus fiables, ainsi que d'essais de médicaments dans le traitement des maladies rares. Elle simplifie les procédures de suivi et donne à la Commission européenne l'autorité nécessaire pour effectuer des vérifications. Lorsqu'un promoteur d'essai clinique soumet son dossier à un État membre, celui-ci est tenu de lui répondre dans un délai déterminé.

L'adoption de la réglementation sur les essais cliniques par la Commission européenne avait pour principal objectif de simplifier les conditions d'approbation des essais cliniques. La nouvelle législation est proposée sous la forme, plus rigoureuse, d'un règlement au lieu d'une directive, afin de permettre une meilleure harmonisation entre les pays, sans interférer avec les compétences des États membres en matière d'éthique.

Les principaux aspects de cette réglementation sont les suivants :

- Les délais pour l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation d'essai clinique qui ne soulèvent pas de questions ont été fixés à 60 jours (et à 99 jours maximum en cas de questions ou de suspension de l'évaluation). Cette décision peut être considérée comme un échec pour l'industrie pharmaceutique dans la mesure où la proposition de la Commission était basée sur 41 jours en l'absence de questions et sur un maximum de 74 jours en prenant en compte tous les autres motifs susceptibles d'engendrer des retards. En cas de thérapie innovante, ces délais peuvent être prolongés de 50 jours, ce qui les porte à 110 jours au total.

- Pour que l'État membre rapporteur et les États membres concernés respectent ces délais, la législation introduit la notion d'autorisation tacite. Le fait que cette proposition ait été acceptée par toutes les parties peut être considéré comme un point positif pour l'industrie.
- La sélection de l'État membre rapporteur par le promoteur est maintenue.
- En ce qui concerne les exigences de transparence applicables aux données des essais cliniques transmises au portail européen unique et conservées dans une base de données européenne, la nouvelle réglementation sur les essais cliniques permet la protection des données à caractère personnel des patients ainsi que des données commerciales confidentielles, ce qui va dans le même sens que la politique 70 (voir ci-dessus) relative au partage de l'information. Le nouveau règlement ne sera applicable que lorsque la base de données et le portail unique de dépôt des dossiers de demande d'autorisation d'essai clinique seront parfaitement opérationnels. Des progrès ont été accomplis à ce chapitre en 2017, mais des difficultés techniques liées au développement des systèmes informatiques ont eu pour effet de retarder le lancement de ce portail. Un audit sera réalisé en 2018 et l'EMA fournira de plus amples informations sur le calendrier d'application à la lumière de ses conclusions. Selon un rapport d'évaluation de l'EMA de 2017, le développement de ces systèmes respecte le calendrier prévu, de sorte que le règlement relatif aux essais cliniques pourrait devenir applicable au deuxième semestre de 2019.

Médicaments falsifiés

Avec la Directive 2011/62/UE, l'Union européenne a réformé les règles d'importation en Europe de substances actives pour les médicaments à usage humain. Depuis janvier 2013, toutes les substances actives importées doivent avoir été fabriquées conformément aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication (BPF) ou à des normes tout au moins équivalentes. En Europe, les normes de fabrication sont celles de l'ICH Q7. Depuis le 2 juillet 2013, cette conformité doit être confirmée par écrit par les autorités compétentes du pays exportateur, sauf pour les pays bénéficiant de dispenses. Ce document écrit doit aussi confirmer que l'usine où la substance active a été produite est soumise à des contrôles et qu'elle applique des bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles de l'Union européenne.

Plusieurs mesures ont été adoptées pour mettre en place cette directive sur les médicaments falsifiés : l'établissement d'un logo européen commun pour les pharmacies a été adopté en juin 2014, donnant aux États membres jusqu'à juillet 2015 pour sa mise en application. Des règles détaillées sur les dispositifs de sécurité appliqués sur les emballages externes des médicaments à usage humain ont été adoptées, ce qui signifie qu'à partir de février 2019, la sérialisation s'appliquera à tous les médicaments soumis à prescription médicale ou remboursés disponibles sur le marché européen.

Protocole de Nagoya

Le Protocole de Nagoya est entré en vigueur en octobre 2014. Ce protocole vise à assurer une plus grande sécurité juridique en ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques et plus de transparence pour les fournisseurs et les utilisateurs des ressources génétiques en :

- établissant des conditions plus prévisibles d'accès aux ressources génétiques ;
- contribuant à assurer le partage des avantages lorsque les ressources génétiques quittent la Partie fournissant ces ressources.

Dans l'Union européenne, la Commission européenne a publié, en 2015, le règlement d'exécution (UE) 2015/1866 portant modalité d'application de ce règlement.

Ce règlement précise que l'industrie pharmaceutique doit mettre en œuvre des procédures de compliance pour le matériel biologique non-humain qu'elle utilise dans ses activités de recherche, de développement, de fabrication et de conditionnement des médicaments.

Sanofi a lancé le projet Nagoya en 2015 pour garantir que ses activités sont conformes aux traités internationaux sur l'utilisation durable des ressources biologiques. L'équipe en charge de ce projet s'est assurée que tout était en place pour permettre à Sanofi de se conformer aux exigences du Protocole de Nagoya et de garantir sa pleine application. Un groupe d'experts rattaché au Comité Bioéthique continuera de faire le suivi de la mise en œuvre du protocole à l'échelle internationale et fournira des services de soutien et de Conseil aux équipes de Sanofi.

Au Japon, les ministères concernés évaluent les mesures qu'il convient de prendre à l'échelle locale en vue de la ratification du protocole de Nagoya. Le calendrier de ratification reste encore à déterminer. Les détails des mesures locales nécessaires à cette mise en œuvre ne peuvent pas encore être communiqués, car les discussions sont encore en cours. Les ministères concernés envisagent un cadre selon lequel les modalités et conditions peuvent être fixées d'un commun accord et le consentement des fournisseurs obtenu à l'avance conformément à la législation du pays source lorsque des ressources génétiques d'un pays tiers sont utilisées au Japon.

Demandes d'approbation de nouveaux médicaments : soumission électronique des données des essais cliniques

En Europe, la soumission électronique des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou des demandes de modification existe depuis de nombreuses années. Pour assurer la sécurité de la transmission par voie électronique des CTD (*Common Technical Document* ou Document technique commun) des médicaments à usage humain, l'EMA a mis en place un portail dédié (*eSubmission Gateway*) dont l'utilisation est devenue obligatoire pour tous les CTD soumis dans le cadre d'une procédure centralisée. Ce portail est aussi un moyen d'améliorer l'efficacité des procédures et de réduire les coûts pour les promoteurs

Depuis le 1er juillet 2015, les entreprises pharmaceutiques sont tenues d'utiliser les formulaires électroniques fournis par l'EMA pour toutes les demandes d'AMM de médicaments à usage humain ou vétérinaire soumis par voie centralisée. Depuis janvier 2016, le recours aux formulaires électroniques est aussi

obligatoire pour toutes les autres procédures de demande d'AMM en Europe (reconnaissance mutuelle, procédure décentralisée, soumission nationale).

Au Japon, la soumission électronique des données cliniques (au format CDISC) pourra devenir obligatoire pour les demandes d'approbation de nouveaux médicaments à partir du 1er octobre 2016. Une période de transition a cependant été fixée d'octobre 2016 à mars 2020. La soumission électronique deviendra obligatoire à partir du 1er avril 2020. Ce changement devrait permettre aux autorités de conserver et d'analyser efficacement les données pour les évaluations d'efficacité et de tolérance.

Les soumissions électroniques devraient se limiter aux données des essais cliniques des nouveaux produits pour lesquels une demande d'approbation vient d'être soumise. La nécessité de soumettre les données de phase I par voie électronique sera probablement décidée au cas par cas, tandis que les données non cliniques de toxicologie devront être soumises en temps utile sous le format électronique en vigueur (*SEND, Standard for the Exchange on Non-Clinical Data*).

Brexit

La décision du Royaume-Uni de quitter l'Union européenne (Brexit) a entraîné dans son sillage la nécessité d'ajuster les activités réglementaires dans la région. Au début de 2017, l'EMA a mis en place un groupe de travail chargé de se pencher sur la nouvelle répartition, entre les différentes autorités compétentes des États membres, des activités dont le Royaume-Uni s'acquittait en matière de médicaments à usage humain (et vétérinaires) et d'inspections.

L'Agence européenne des médicaments a élaboré une méthodologie fondée sur les risques, tirant parti des multiples expertises de ses États membres et prenant en compte la charge de travail correspondant aux activités de réglementation des médicaments. L'EMA fournira de plus amples informations sur cette méthodologie et les étapes à venir au début de 2018.

L'Agence a également organisé des réunions avec les parties prenantes du secteur pharmaceutique pour débattre des différents enjeux que soulève le Brexit et a publié différents documents d'information sur la réglementation et les procédures à l'intention des entreprises pharmaceutiques, afin de les aider à s'y préparer.

Afin de garantir la continuité de ses activités et la bonne exécution de ses principales missions, l'EMA a élaboré un « Plan de continuité des activités » qui définit les seuils de priorité de ses activités en fonction de leur impact sur la santé publique et de la capacité de l'Agence à s'acquitter de ses missions, eu égard aux ressources dont elle dispose. Quelques activités ont été temporairement suspendues ou considérablement ralenties, comme par exemple les travaux relatifs au projet de politique de transparence (politique 70).

En novembre 2017, conformément à la procédure approuvée antérieurement par les chefs d'État ou de gouvernement de l'UE, Amsterdam a été choisi pour accueillir le nouveau siège de l'EMA. L'Agence a immédiatement entamé des négociations avec les Pays-Bas et les deux parties se sont mises d'accord sur une structure de gouvernance conjointe et un programme réparti entre cinq champs de travail (locaux temporaires et permanents,

déménagement du personnel, aspects financiers et juridiques et communication externe).

Sanofi a mis en place un groupe de travail interne chargé de se pencher de manière proactive sur les questions que soulève le Brexit.

4/ Prix et remboursement

L'augmentation des coûts généraux de la santé entraîne des initiatives visant à réduire les dépenses de médicaments sur la plupart des marchés où Sanofi exerce ses activités. De plus en plus, ces initiatives aboutissent au contrôle des prix et de l'accès des produits pharmaceutiques aux marchés. La nature et l'impact de ces contrôles varient 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 d'efficacité 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 imposer le respect de la transparence et la conformité aux règlements et aux contrôles. 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.

Si la volonté d'étendre la couverture santé est manifeste dans de nombreuses régions, ce qui représente des opportunités pour l'industrie, elle est également associée à une pression 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 un problème croissant.

Événements récents et tendances :

Aux États-Unis, le prix des médicaments de marque fait l'objet d'une surveillance accrue, exacerbant la sensibilité aux frais élevés susceptibles de rester à la charge des patients.

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 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 faibles revenus.

Les *Managed Care Organizations* (MCO, organismes de gestion intégrée des soins de santé) intègrent le financement et la délivrance des soins de santé par des contrats passés avec des réseaux de médecins ou d'établissements de santé, ainsi qu'avec 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) 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.

Aux États-Unis, la loi fédérale *Affordable Care Act* a renforcé le rôle que jouent les pouvoirs publics dans le domaine des prix, du remboursement et des taux de couverture applicables aux services et produits de santé dans le vaste secteur public. Cette loi impose également des mesures de maîtrise des dépenses, ainsi que des rabais et des frais aux entreprises pharmaceutiques. Des lois ont été adoptées dans plus de 26 États en 2017 imposant la transparence sur la fixation des prix et la transmission, par les fabricants, d'un certain nombre d'informations sur leurs produits. Au Nevada, par exemple, la loi qui vient d'être adoptée fait obligation aux fabricants de transmettre aux autorités de l'État des informations détaillées sur tous les médicaments essentiels au traitement du diabète, tandis qu'en Californie, la loi impose une notification préalable des prix et des informations détaillées sur tous les médicaments dont le prix de gros subit une augmentation de 16 % ou plus sur une période de deux ans. Cette tendance se poursuivra en 2018, sachant que des projets de loi devraient être présentés dans au moins 20 États et que d'autres lois devraient être promulguées dans plusieurs autres. Il est probable que les responsables de l'administration fédérale et de celles des différents États continuent de se concentrer sur le coût de l'assurance maladie et des soins de santé, même si la politique de l'administration Trump au sujet de l'*Affordable Care Act* reste encore incertaine.

En octobre 2017, le Président Trump a signé un décret qui demande aux organismes fédéraux de modifier la mise en œuvre de l'*Affordable Care Act* (ACA) et annoncé que son administration ne financerait plus les subventions versées aux assureurs pour réduire le coût des assurances et des soins pour les assurés les plus modestes. Ces régimes d'assurance ne représentent toutefois qu'un faible pourcentage du mix de payeurs couvrant les produits pharmaceutiques de marque, si bien que l'impact de ces changements semble limité. Pour l'heure et bien qu'il soit possible que le gouvernement ou le Congrès modifient encore la loi ACA et, par le fait, le marché

concurrentiel de l'assurance maladie, l'abrogation de la loi ou sa modification en profondeur semble peu probable à court terme. Les politiques relatives à la fixation du prix des médicaments continuent de retenir l'attention du gouvernement, mais rien néanmoins ne permet de garantir que des changements négatifs de politique soient à prévoir.

L'accès des patients à des médicaments économiquement abordables est essentiel au succès de l'industrie pharmaceutique. Cet accès étant du ressort d'intermédiaires tiers – les PBM, les régimes d'assurance santé, et les marchés publics – son coût remet en question l'intégrité du système de santé et la pérennité de l'activité du secteur pharmaceutique.

Avec l'arrivée de la « falaise brevetaire » aux États-Unis les principaux assureurs sur le marché ont pris conscience des menaces qui pesaient sur le modèle de revenu traditionnel, ce qui les a amenés à se tourner très rapidement vers un modèle permettant d'augmenter le nombre d'adhérents et de réduire les coûts. Ces dernières années, les fusions et acquisitions ont donc été la principale source de croissance de leur chiffre d'affaires – l'augmentation du nombre d'assurés entraînant une hausse de la demande.

Face à la diminution du nombre de nouvelles générifications de médicaments de marque et à l'absence de perspective de nouvelle consolidation, les payeurs recherchent d'autres moyens pour réduire les coûts. La consolidation leur permet de tirer parti de leur taille et de leur part de marché pour exiger des laboratoires pharmaceutiques qu'ils consentent des remises plus importantes en contrepartie de facilités d'accès au marché. Ils n'hésitent pas, en cas de réticences de la part des fabricants, à faire appliquer les différents dispositifs de contrôle rattachés aux listes de médicaments remboursables :

- Ils peuvent imposer, dans un premier temps, les médicaments les moins coûteux ou exiger des autorisations préalables nécessitant la présentation d'une preuve de besoin médical. Par exemple certains payeurs aux États-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 de Medicare pour ce produit.
- Une autre tactique plus radicale, en réaction à l'origine aux coupons distribués par les fabricants pharmaceutiques, consiste à inscrire un médicament donné sur une liste d'exclusion, ce qui signifie que le patient doit payer le médicament de sa poche et que les coupons du fabricant sont refusés par les pharmacies. Par exemple, depuis 2014, Sanofi a augmenté le niveau des rabais accordés pour Lantus® pour maintenir des positions favorables dans les formulaires des payeurs clés aux États-Unis. Malgré ces efforts CVS et UnitedHealthcare (un MCO et un PBM) ont retiré au 1er janvier 2017 et au 1er avril 2017 respectivement, Lantus® et Toujeo® de leurs listes de médicaments référencés, listes utilisées par leurs gestionnaires de soins privés ou publics qui couvrent environ 34,7 millions de personnes, réduisant ainsi la population potentielle de patients qui pourraient se voir prescrire Lantus®.

Les assureurs, aux États-Unis, se sont fixés comme priorité de contrôler les coûts des médicaments de spécialité et entendent bien, pour ce faire, multiplier les exclusions et les protocoles afin de réaliser des économies. Leur attention porte en particulier sur les médicaments indiqués dans le traitement des maladies

chroniques, pour limiter le remboursement des médicaments qui n'auraient pas les données comparatives souhaitées. Enfin, les assureurs sont prompts à adopter les biosimilaires des médicaments biologiques afin d'obtenir des remises encore plus élevées.

Certains régimes ont adopté récemment une nouvelle approche en matière de copaiement. Dans la mesure où les programmes de copaiement ne déduisent pas les coupons de copaiement pour les spécialités médicales de la franchise des patients ou des dépenses restant à leur charge, cela risque de se traduire par une augmentation des dépenses générales des patients.

De plus, les distributeurs ont augmenté leur capacité à négocier les prix et autres conditions commerciales en raison du nombre croissant de fusions parmi les détaillants et les distributeurs et de la concentration des canaux de distribution qui en résulte.

En mai 2017, Sanofi s'est fixé des principes généraux d'établissement des prix des médicaments pour le marché des États-Unis (pour des informations complémentaires, voir le site <https://www.sanofi.com/fr/notre-responsabilite/plateforme-de-documentation>)

En Chine, l'industrie pharmaceutique est entrée dans une période de transformation, avec de multiples propositions de réforme de la part du gouvernement chinois. La première actualisation de la liste nationale des médicaments remboursables depuis 2009 a eu lieu en 2017 et les autorités chinoises ont annoncé que celle-ci serait revue plus régulièrement à l'avenir afin d'accélérer la mise sur le marché de médicaments innovants. L'Agence chinoise des médicaments a également indiqué qu'elle entendait résorber l'arriéré des évaluations réglementaires. Les fabricants de médicaments génériques sont vivement incités à soumettre les données de bioéquivalence de leurs produits avec les spécialités de référence afin de pouvoir participer aux appels d'offres prioritaires. Ces incitatifs ont aussi pour but de moderniser le secteur des génériques, de transformer son image et de faire valoir que les génériques constituent des alternatives économiquement accessibles aux médicaments de marque. Le marché lui-même devrait aussi se transformer sous l'impulsion d'une série de mesures plus modestes, comme la politique de « deux factures » pour simplifier la chaîne logistique et une réforme fiscale afin de réinjecter des fonds dans le système de santé des provinces les plus pauvres. Bien que ces mesures puissent être considérées comme positives, de nombreuses incertitudes persistent. Quelle que soit l'issue, il faut s'attendre à de nombreuses autres mesures sur le marché chinois suite à l'appel lancé en faveur de l'accélération du rythme des réformes.

La controverse sur le financement des médicaments pour le traitement de l'hépatite C a récemment infléchi la politique européenne et l'on observe une évolution tendancielle vers les achats groupés et les négociations de prix collectives. Parallèlement, l'incertitude politique persiste, nourrie en particulier par les négociations sur le Brexit au Royaume-Uni, et le resserrement des procédures d'évaluation ne se dément pas (comme en témoigne la dissolution du comité des prix au profit d'un comité d'évaluation des technologies de santé en Grèce, de même que les seuils QALY (ou années de vie ajustées sur la qualité de la vie) régissant la prise en charge des médicaments « ultra-orphelins » et les seuils budgétaires mis en place au Royaume-Uni). Néanmoins, face à l'arrivée prochaine sur le marché d'un nombre croissant de médicaments innovants,

certaines pays ont commencé à prendre des mesures positives, comme la création d'un budget dédié aux médicaments innovants en Italie et la mise en place d'un dispositif d'accès accéléré (*Accelerated Access Pathway*) au Royaume-Uni.

Bien que des réformes aient été annoncées au Japon, la mise en œuvre de plusieurs propositions a été retardée dans l'attente d'évaluations plus approfondies. Un certain nombre de modifications importantes ont toutefois été apportées au dispositif de prime adossée à la fixation du prix des médicaments et au dispositif d'ajustement sur les prix pratiqués à l'étranger. Les modalités détaillées de ces modifications sont en préparation.

En Amérique du Sud, l'inflation continue d'avoir d'importantes répercussions sur la pérennité de l'industrie dans la région. Des plateformes d'appels d'offres transparentes commencent à faire leur apparition en Colombie et au Brésil, tandis que la mutualisation des achats se généralise (pour les médicaments contre l'hépatite C et le cancer).

L'Union économique eurasiatique (Arménie, Bélarus, Kazakhstan, Kirghizistan et Russie) a signé un accord définitif instaurant un marché unique du médicament qui devrait rationaliser les procédures et accroître le pouvoir de négociation de la région.

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 :

- Sanofi dialogue avec les principales parties intéressées pour définir des critères d'évaluation de la valeur de ses produits, dans le respect de la législation locale. Ces partenaires – médecins, groupes de patients, pharmaciens, autorités gouvernementales et payeurs – peuvent avoir un impact significatif sur l'accès au marché des produits ;
- Sanofi s'efforce de continuer de gagner en flexibilité et en adaptabilité dans le cadre de ses activités, de façon à mieux se préparer aux difficultés susceptibles de se présenter sur chaque marché, à les diagnostiquer et à y apporter des réponses adaptées.

Conscient de l'importance de la reconnaissance de la valeur de ses produits et du coût élevé de la recherche et du développement, Sanofi continue à étudier de nouvelles stratégies de fixation des prix qui tiennent compte à la fois de l'accessibilité pour les patients et de la juste rémunération de l'innovation. Sanofi s'intéresse particulièrement aux contrats de partage des risques, selon lesquels une partie du risque financier lié au succès d'un traitement est supportée par l'entreprise qui le commercialise. Ces contrats supposent un suivi de l'efficacité clinique après le lancement du produit, pendant une période donnée et auprès d'une population de patients définie. Le prix et le niveau de remboursement du médicament sont alors soit confirmés, soit révisés, en fonction des résultats post-commercialisation.

Sanofi expérimente également des modèles pilotes d'accessibilité économique et d'accès aux soins pour pouvoir offrir un plus large accès aux médicaments aux populations qui, sans cela, en seraient privées.

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 (via un CCP, Certificat complémentaire de protection), aux États-Unis et au Japon (via un PTE, *Patent Term Extension* ou extension de la durée du brevet).

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. Le type de protection offert 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 d'enregistrement 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, y compris les 28 États membres de l'Union européenne. Le « brevet européen » accordé génère les brevets nationaux correspondants, créant ainsi une protection uniforme dans les États membres. Cependant certains brevets plus anciens n'ont pas été déposés par le biais de cette procédure centralisée, si bien que la protection brevetaire peut différer selon les pays. 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, dont la France, l'Allemagne et le Royaume-Uni. Pour l'heure, 14 pays, dont la France, ont ratifié cet accord.

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, l'Espagne et la Pologne, non signataires, à ce jour, de l'accord). 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 de référence.

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 – 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. La protection des brevets est comparativement moins importante dans le domaine de la Santé Grand Public et des génériques, qui reposent essentiellement sur 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 génériqueur concurrent 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 génériqueur 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 (voir les descriptions de l'ANDA ci-dessous). 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. De même, il est possible, aux États-Unis, de prolonger, grâce à une extension pédiatrique et sous certaines conditions les exclusivités réglementaires qui n'ont pas expiré et celles liées au brevet. Voir « 1. D. Extension pédiatrique » ci-dessous.

Aux États-Unis, une période d'exclusivité réglementaire différente s'applique en outre aux médicaments biologiques. 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). La BPCIA a introduit la possibilité d'approuver des produits biosimilaires. Un produit biosimilaire est un produit biologique qui est très similaire au produit de référence (ou innovant), malgré des différences mineures dans les composants cliniquement inactifs, et qui ne présente pas de différences cliniquement significatives par rapport au produit de référence en termes de sécurité, de pureté et de puissance du produit. 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.

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 est variable ; elle est de quatre ans pour les produits médicaux avec de nouvelles indications, formulations, dosages ou compositions avec les prescriptions correspondantes, de six ans pour les nouveaux médicaments contenant des compositions médicinales ou nécessitant un nouveau mode d'administration, de huit ans pour les médicaments contenant un nouveau composant chimique, et de dix

ans pour les médicaments orphelins ou les nouveaux médicaments nécessitant la conduite d'une étude pharmacoépidémiologique.

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 dans les marchés émergents. L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), conclu par l'Organisation mondiale du commerce, exige des pays en développement qu'ils modifient leur législation relative à la propriété industrielle afin de prévoir une protection brevetaire pour les produits pharmaceutiques à compter du 1^{er} janvier 2005, bien qu'un certain nombre de pays en développement bénéficient d'une dispense jusqu'à un terme régulièrement prolongé. De plus, ces pays 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 des droits de propriété intellectuelle reste problématique 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. 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 peut en effet inviter un fabricant de produits pharmaceutiques à conduire des études cliniques pédiatriques si elle estime que de telles informations pourraient procurer un bénéfice pour la santé. La FDA a ainsi 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 (même si ces résultats ne sont pas positifs pour une indication pédiatrique) peut conduire la FDA 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 période d'exclusivité de médicament orphelin commence à partir de l'approbation et cette exclusivité empêche l'aboutissement des demandes d'approbation (ANDA, 505 (b) (2), NDA, *New Drug Application* ou BLA, *Biologic License Application*) présentées par d'autres fabricants pour le même médicament et pour la même indication pendant une période de sept ans. La question de savoir si une demande ultérieure concerne le « même » produit dépend des caractéristiques chimiques et cliniques. 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 en Europe et au Japon.

1.F. Panorama des produits

Les droits de propriété intellectuelle (éventuellement par le biais de licences) couvrant les produits listés à la section « 2.2.2. Activité Pharmacie » sont décrits ci-après pour nos principaux marchés. Les paragraphes qui suivent décrivent les brevets portant sur le principe actif et sur 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 l'équivalent de ces brevets 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 en outre 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, le cas échéant. Les informations concernant

2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DE SANOFI

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
Aldurazyme® (laronidase)	Principe actif : novembre 2019 Secondaires : couverture jusqu'en juillet 2020 avec PTA	Principe actif : novembre 2020 dans certains pays de l'Union européenne seulement Secondaire : novembre 2020 dans certains pays de l'Union européenne	Principe actif : novembre 2020
Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine)	Principe actif : expiré Génériques sur le marché Transfert sur le marché de l'automédication	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Génériques sur le marché Transfert sur le marché de l'automédication
Amaryl® (glimépiride)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Apidra® (insuline glulisine)	Principe actif : juin 2018 Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2027	Principe actif : septembre 2019 avec CCP dans la plupart des pays de l'Union européenne Secondaire : mars 2022	Principe actif : mai 2022 avec PTE Secondaire : juillet 2022 Exclusivité réglementaire : expirée
Aprovel® (irbésartan)	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Secondaire : juin 2021 avec PTE
Aubagio® (tériflunomide)⁽¹⁾	Principe actif : expiré Secondaires : couverture jusqu'en février 2034 Exclusivité réglementaire : septembre 2017	Principe actif : expiré Secondaire : couverture jusqu'en septembre 2030 Exclusivité réglementaire : août 2023	Principe actif : expiré Secondaire : couverture jusqu'en mars 2024
Cerdelga® (éliglustat)	Principe actif : avril 2022 (2026 si PTE approuvé) Secondaire : novembre 2030 (non délivré) Exclusivité réglementaire : août 2019 Exclusivité de médicament orphelin : août 2021	Principe actif : juillet 2022 (juillet 2027 si CCP délivré) Secondaire : novembre 2030 Exclusivité de médicament orphelin : janvier 2025	Principe actif : juillet 2022 (mars 2025 avec PTE) Secondaire : novembre 2030 (non délivré) Exclusivité réglementaire : mars 2023
Cerezyme® (imiglucérase)	Principe actif : expiré	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A

⁽¹⁾ 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 afin d'entrer sur le marché américain le 12 mars 2023 (voir section 2.5.1 Brevets)

	États-Unis	Union européenne	Japon
Dépakine® (valproate de sodium)	Principe actif : N/A ⁽²⁾	Principe actif : N/A ⁽²⁾ Secondaire : Dépakine® Chronosphère formulation : expiré	Principe actif : N/A ⁽²⁾ Secondaire : Dépakine® Chronosphère formulation : expiré
Dupixent® (dupilumab)	Principe actif : octobre 2027 (mars 2031 si PTE délivré) Secondaires : couverture jusqu'en décembre 2033 avec PTA Exclusivité réglementaire : mars 2029	Principe actif : octobre 2029 (septembre 2032 si CCP délivré) Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2033 (non délivré) Exclusivité réglementaire : septembre 2027	Principe actif : octobre 2029 (PTE à déterminer quand l'AMM est délivré) Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2033 (non délivré) Exclusivité réglementaire : janvier 2026
Fabrazyme® (agalsidase bêta)	Principe actif : N/A Secondaire : expirés	Principe actif : N/A Secondaires : expirés	Principe actif : N/A Secondaire : expirés
Insuman® (insuline humaine)	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A Secondaires: août 2018	Principe actif : N/A
Jevtana® (cabazitaxel)	Principe actif : septembre 2021 avec PTE et exclusivité pédiatrique Secondaires : couverture jusqu'en avril 2031 avec exclusivité pédiatrique	Principe actif : expiré Secondaires : couverture jusqu'en octobre 2030 (non délivré) Exclusivité réglementaire : mars 2021	Principe actif : mars 2021 avec PTE Secondaires : couverture jusqu'en octobre 2030 avec PTE Exclusivité réglementaire : juillet 2022
Kevzara® (sarilumab)	Principe actif : janvier 2028 avec PTA Secondaires : couverture jusqu'en mars 2037 (non délivré) Exclusivité réglementaire : mai 2029	Principe actif : juin 2027 Secondaires : couverture jusqu'en mars 2037 (non délivré)	Principe actif : juin 2027 Secondaires : couverture jusqu'en mars 2037 (non délivré)
Lantus® (insuline glargine)	Principe actif : expiré Secondaires : couverture jusqu'en mars 2028	Principe actif : expiré Secondaires : couverture jusqu'en juin 2023	Principe actif : expiré Secondaires : couverture jusqu'en juin 2023
Lemtrada® (alemtuzumab)	Principe actif : expiré Secondaire: août 2029 avec PTA	Principe actif : expiré Secondaire: septembre 2027 (non délivré)	Principe actif : expiré Secondaire: septembre 2027
Lovenox® (énoxaparine sodique)	Principe actif : N/A Génériques sur le marché	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Lumizyme® / Myozyme® (αglucosidase alpha)	Principe actif : N/A Secondaires : couverture jusqu'en février 2023 avec PTA Exclusivité réglementaire biologique: avril 2018	Principe actif : N/A Secondaires: juillet 2021	Principe actif : N/A Secondaires: couverture jusqu'en juillet 2021 Exclusivité de médicament orphelin : expiré

⁽²⁾ Pas de droit aux États-Unis, dans l'UE et au Japon.

2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DE SANOFI

	États-Unis	Union européenne	Japon
Lyxumia®/Adlyxin® (lixisénatide)	Principe actif : juillet 2020 (juillet 2025 si PTE délivré) Secondaires : couverture jusqu'en août 2032 Exclusivité réglementaire : juillet 2021	Principe actif : juillet 2020 (2025 avec CCP dans la plupart des pays de l'Union européenne, si délivré) Secondaires : novembre 2030 (non délivré) Exclusivité réglementaire : février 2023	Principe actif : juillet 2024 avec PTE Secondaires : novembre 2030 Exclusivité réglementaire : juin 2021
Mozobil® (plérixafor)	Principe actif : N/A Secondaires : couverture jusqu'en juillet 2023	Principe actif : N/A Secondaire : juillet 2022 (2024 avec CCP dans certains pays de l'Union européenne) Exclusivité de médicament orphelin : août 2019	Principe actif : N/A Secondaire : août 2026 avec PTE Exclusivité de médicament orphelin : décembre 2026
Multaq® (chlorhydrate de dronédarone)	Principe actif : expiré Secondaires : couverture jusqu'en juin 2031.	Principe actif : expiré Secondaire : juin 2018 (2023 avec CCP dans la plupart des pays de l'Union européenne) Exclusivité réglementaire : décembre 2019	Principe actif : expiré Secondaire : juin 2018
Soliqua™ 100/33 / Suliqua™ (lixisénatide + insuline glargine)	Principe actif : juillet 2020 (juillet 2025 si PTE délivré) Secondaires : couverture jusqu'en novembre 2030 (non délivré) Exclusivité réglementaire : juillet 2021	Principe actif : juillet 2020 (juillet 2025 dans la plupart des pays de l'Union européenne si CCP délivré) Secondaires : couverture jusqu'en janvier 2032 avec CCP Exclusivité réglementaire : janvier 2027	Principe actif : juillet 2024 avec PTE Secondaires : couverture jusqu'en novembre 2030 Exclusivité réglementaire : à déterminer
Plavix® (bisulfate de clopidogrel)	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré
Praluent® (alirocumab)	Principe actif : décembre 2029 Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2032 (non délivré) Exclusivité réglementaire biologique : juillet 2027	Principe actif : décembre 2029 (septembre 2030 si CCP délivré) Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2032 (non délivré) Exclusivité réglementaire : septembre 2025	Principe actif : novembre 2032 avec PTE Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2032 Exclusivité réglementaire : juillet 2024
Renagel® (chlorhydrate de sévélamer)	Principe actif : N/A Secondaire : octobre 2020	Principe actif : N/A Secondaire : octobre 2020	Principe actif : N/A Secondaire : octobre 2020
Renvela® (carbonate de sévélamer)	Principe actif : N/A Secondaires : octobre 2025 (comprimé) et Décembre 2030 (sachet) Génériques sur le marché	Principe actif : N/A Secondaires : novembre 2025 (comprimé) et septembre 2026 (sachet) Génériques sur le marché	Principe actif : N/A Secondaires : novembre 2025 (comprimé) et septembre 2026 (sachet)

	États-Unis	Union européenne	Japon
Stilnox® (tartrate de zolpidem)	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Brevets secondaires : Ambien® CR formulation (décembre 2019) – non commercialisé
Synvisc® (Hylan G-F 20)	Principe actif : expiré	Principe actif : N/A	Principe actif : expiré Exclusivité réglementaire : juillet 2018
Synvisc-One® (Hylan G-F 20)	Principe actif : expiré	Principe actif : N/A Secondaire : décembre 2025	Principe actif : expiré Secondaire : décembre 2025
Toujeo® (insuline glargine)	Principe actif : expiré Secondaires : couverture jusqu'en mai 2031 Exclusivité réglementaire : février 2018	Principe actif : expiré Secondaires : couverture jusqu'en mai 2031 (non délivré)	Principe actif : expiré Secondaires : couverture jusqu'en juillet 2033 avec PTE Exclusivité réglementaire : juillet 2019
Zaltrap® (aflibercept)	Principe actif : mai 2020 (juillet 2022 si PTE délivré) Secondaires : couverture jusqu'en avril 2032 (non délivrée) Exclusivité réglementaire Biologique : novembre 2023	Principe actif : mai 2020 (mai 2025 avec CCP dans la plupart des pays de l'Union européenne, si délivré) Secondaires : couverture jusqu'en avril 2032 (non délivré) Exclusivité réglementaire : février 2023	Principe actif : mai 2020 (mai 2025 si PTE délivré) Secondaires : couverture jusqu'en avril 2032 (non délivrée) Exclusivité réglementaire : mars 2023

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 brevetaire. 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 – 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 et qui est présentée par un fabricant de produits génériques. Celui-ci doit démontrer que la version générique présumée possède les mêmes propriétés que le produit de référence déjà approuvé. Il n'est pas possible de soumettre d'ANDA pour un médicament enregistré en tant que produit biologique. Voir « 2.2.6. Marchés – 3/ Réglementation – 3.B. Médicaments biosimilaires ». L'ANDA se fonde sur les données relatives à la tolérance et sur les données techniques du produit initialement approuvé et n'oblige pas son demandeur à réaliser d'essais cliniques (d'où l'appellation « abrégée »), ce qui représente un avantage significatif en termes de temps et de coûts. Du fait de la période d'exclusivité réglementaire (voir section 1.B. Exclusivité réglementaire, ci-dessus), une ANDA ne peut généralement être déposée que cinq ans après la commercialisation du produit original. Cette durée est ramenée à quatre ans si l'ANDA conteste un brevet figurant dans l'Orange

Book de la FDA. Dans ce cas cependant, 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 remise en cause du brevet (cette limite porte le nom de *30 month stay*), sauf si un jugement ou une transaction 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, suite au dépôt d'une ANDA après la période de 30 mois, ne met pas fin au litige, il met toutefois un terme à l'interdiction de lancer le produit faite au fabricant de produits génériques, 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 réussir ou d'échouer 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 l'approbation de la FDA. 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 ») ;
- 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
- 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 une transaction 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 le paragraphe 505 (b) (2) 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. Les marques jouent un rôle essentiel dans le succès commercial des divisions et des produits de Sanofi, notamment dans le domaine de la santé grand public et des génériques.

La politique de Sanofi est de déposer ses marques selon une stratégie adaptée à chaque produit ou service en fonction du pays de commercialisation, c'est à dire sur une base mondiale pour les produits ou services commercialisés mondialement ou sur une base régionale ou locale pour les produits ou services commercialisés régionalement ou localement.

Le processus et le degré de protection des marques diffèrent selon les pays et chacun applique sa propre réglementation en matière de marques. Dans nombre de pays, la protection des marques ne peut être obtenue que par le dépôt officiel d'une demande de marque et son enregistrement. Cependant dans certains pays, la protection des marques peut être fondée principalement sur l'utilisation. Les enregistrements, accordés pour une durée déterminée (dix ans dans la plupart des cas), sont renouvelables indéfiniment, sauf dans certains pays, où elles sont subordonnées à leur utilisation effective.

Lorsque la protection de la marque est basée sur l'utilisation, elle couvre les produits et services pour lesquels la marque est utilisée. Lorsque la protection de la marque est basée sur le dépôt, elle ne couvre que les produits et services désignés dans le certificat de dépôt. En outre, 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 portefeuille de marques de Sanofi est géré et défendu selon cette stratégie de façon à empêcher toute contrefaçon de marque et (ou) acte de 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 pharmaceutiques, leur transformation en médicaments et leur conditionnement.

Dans leur grande majorité, 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. Dans certains cas, Sanofi fait 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 Sanofi en matière de qualité, de logistique, en plus de réunir d'autres critères (se reporter à la section « 3.1.9. Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité de Sanofi »).

Afin de renforcer le pilotage de ses fournisseurs externes, 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.

Pour assurer la production de ses vaccins, Sanofi Pasteur exploite des sites aux États-Unis, au Canada, en France, au Mexique, en Chine, en Thaïlande, en Argentine et en Inde. En outre, le site pharmaceutique de Le Trait (France) contribue aux opérations industrielles de Sanofi Pasteur en mettant à leur disposition des capacités de remplissage 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 sont agréés par la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis :

- les sites Biologiques aux États-Unis (Allston, Framingham et Northborough), en France (Lyon Gerland) et en Belgique (Geel) ;
- les sites Injectables en France (Le Trait, Maisons-Alfort), en Italie (Anagni), en Irlande (Waterford), en Allemagne (Francfort) et aux États-Unis (Ridgefield) ;
- les sites Pharmacie en France (Ambarès, Tours), au Royaume Uni (Haverhill, Holmes Chapel) et aux États-Unis (Saint Louis) ;
- les sites Santé Grand Public en France (Compiègne) et aux États-Unis (Chattanooga) ;
- les sites Vaccins en France (Marcy-l'Étoile et Le Trait qui assurent le remplissage et le conditionnement de Fluzone® ID pour le marché des États-Unis), 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®).

En mai 2010, Genzyme et la FDA 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). Un *consent decree* est une injonction prononcée par un tribunal sur la base d'un accord conclu entre le gouvernement (en l'occurrence la FDA) et une société, aux termes duquel la société doit mettre en œuvre certaines mesures visées dans le *consent decree*. Conformément à ce *consent decree*, le site d'Allston de Sanofi Genzyme a été autorisé à poursuivre ses activités de fabrication pendant la durée du plan de remédiation, sous réserve du respect des dispositions prévues par le *consent decree*.

Sanofi Genzyme a dû notamment mettre en œuvre un plan de mise en conformité de son usine d'Allston avec la réglementation et remédier à tous les manquements signalés ou identifiés dans le cadre de l'inspection menée par un expert extérieur en février 2011. Ce plan de remédiation a été soumis à la FDA en avril 2011 et accepté par celle-ci en janvier 2012. Des modifications du plan de remédiation ont été acceptées par la FDA en mars 2012 et en avril 2015.

Le plan de remédiation a été mené à bonne fin le 31 mars 2016 et il était nécessaire, par la suite, de se soumettre à un processus de certification confié à un tiers. Ce processus a été finalisé le 30 juin 2017. En août 2017, la FDA a réalisé une inspection du site qui s'est conclue de façon positive et a donné lieu à la délivrance du certificat de 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 captive de Sanofi, Carraig Insurance DAC (ci-après « Carraig »).

Ces quatre programmes traditionnels couvrent les dommages et pertes d'exploitation, la responsabilité civile, les stocks et le transit et la responsabilité civile des mandataires sociaux.

La compagnie d'assurance captive Carraig prend part aux différentes lignes d'assurance comprenant notamment les programmes dommages aux biens, 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 et 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 la captive de Sanofi. Il permet par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, d'obtenir des franchises et des garanties appropriées aux besoins des entités locales. 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, centres de distribution) et l'harmonisation des procédures d'entretien et de maintenance dans l'ensemble des sites. Des visites spécialisées sont réalisées chaque année, en fonction des besoins, comme par exemple pour la vérification des réseaux de sprinklers pour la protection incendie ou l'analyse des plans de sauvegarde pour les risques d'inondations.

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, 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. Ce programme, piloté à partir de la captive de l'entreprise, dispose d'une capacité importante compte tenu de l'accroissement des transports maritimes qui favorisent l'accumulation des valeurs dans un même bateau.

Le programme d'assurance responsabilité civile générale et responsabilité civile produit a été renouvelé en 2017, pour l'ensemble des filiales de Sanofi dans le monde dans tous les pays où il est possible de le faire, malgré la réticence toujours croissante 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 certains produits suite aux nombreux sinistres qu'ils ont occasionnés. Ces produits sont exclus des couvertures accordées par les assureurs et, de fait, exclus de celles acquises par Sanofi sur le marché. Cette situation s'applique à quelques produits de Sanofi (notamment ceux indiqués à la note D.22.a) des états financiers consolidés) 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 de la captive de Sanofi est pour sa part plus importante. Les risques retenus par l'entreprise, y compris par sa captive, 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 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 à très faible exposition 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 de la captive 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, provenant de Sanofi ou du marché, relatives aux demandes d'indemnisations émises et à leurs règlements, 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 la méthode 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. La captive n'intervient pas dans ce programme.

Sanofi souscrit également à d'autres programmes d'assurances mais leur portée est 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 300 sociétés. Les principales filiales au 31 décembre 2017 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.	01/07/1968	États-Unis	Pharmacie	100 %
Aventis Pharma SA	24/09/1974	France	Pharmacie	100 %
Genzyme Corporation	21/11/1991	États-Unis	Pharmacie	100 %
Hoechst GmbH	08/07/1974	Allemagne	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Amérique du Nord	20/09/1985	France	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	30/06/1997	Allemagne	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Europe	15/07/1996	France	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis US LLC	28/06/2000	États-Unis	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Participations SAS	25/02/2002	France	Pharmacie	100 %
Sanofi Pasteur SA	08/02/1989	France	Vaccins	100 %
Sanofi Pasteur, Inc.	18/01/1977	États-Unis	Vaccins	100 %
Sanofi Winthrop Industrie	11/12/1972	France	Pharmacie	100 %
Chattem, Inc.	11/11/1909	États-Unis	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 et Merial en septembre 2009. 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. 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 présent rapport. 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.

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

2.3. ORGANISATION DE L'ENTREPRISE

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.

Au cours de l'année 2017, Sanofi a progressivement intégré au sein de son entité commerciale globale Santé Grand Public (GBU « Global Business Unit ») l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim (BI). À l'issue de cette intégration et à compter du 31 décembre 2017, l'activité Santé Grand Public a été identifiée comme un secteur opérationnel dont l'information financière fait l'objet d'un reporting distinct revu par le Directeur Général.

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 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, Aventis Pharma SA, Sanofi Biotechnology SAS (France), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Allemagne) et Genzyme Corporation (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, Sanofi, et Sanofi-Aventis Recherche & Développement ;
- Aux États-Unis : Sanofi Pasteur, Inc., Genzyme Corporation et Genzyme Therapeutics Products LP ;
- 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

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, Sanofi établit les couvertures nécessaires aux besoins de ses principales filiales.

Sanofi concentre ainsi 94 % de la dette brute externe de Sanofi et 89 % des liquidités au 31 décembre 2017.

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 respectivement en note 22 aux comptes annuels de la Société Sanofi (voir la section 3.4.3. de ce document de référence).

2.3.4. Réorganisations et restructurations

Aucune réorganisation significative n'a été opérée en 2017 dans les participations de la Société Sanofi SA.

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

Industriel	60 %
Recherche	12 %
Tertiaire	16 %
Logistique	9 %
Autres	4 %

Répartition des sites par type de détention

Location	25 %
Propriété	75 %

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. Ainsi, depuis juin 2013, la Direction des Affaires Industrielles est responsable de l'ensemble des opérations de production et de qualité de Sanofi. Elle se concentre sur les besoins de la clientèle et la qualité des services, le partage des bonnes pratiques *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 2017, la production industrielle de Sanofi était assurée par 79 sites dans 36 pays, répartis comme suit :

- 8 sites de production Biologiques ;
- 9 sites de production Injectables ;
- 37 sites de production Pharmacie ;
- 14 sites de production Santé Grand Public ;
- 11 sites de production Vaccins de Sanofi Pasteur.

La production de Sanofi en 2017 s'établit comme suit :

- Pharmacie : 4 738 millions d'unités dont :
 - unités fabriquées et conditionnées : 3 072 millions ;
 - unités seulement conditionnées : 320 millions ;
 - équivalent unités vrac : 379 millions ;
 - unités sous-traitées : 967 millions ;
- Vaccins : 470 millions de contenants répartis (seringues), incluant la production sous-traitée.

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 ».

La production de produits biologiques, chimiques et pharmaceutiques relève de la Direction des Affaires Industrielles, qui est également en charge de la plupart des centres de distribution et d'entreposage.

Les sites où sont fabriqués les principaux médicaments (principes actifs, spécialités pharmaceutiques et dispositifs médicaux) sont les suivants :

2.A. a. Sites de production: Biologiques

- Allemagne : Francfort Insuline Biotech ;
- Belgique : Geel ;
- États-Unis : Allston, Framingham Biologics, Framingham Biosurgery et Northborough ;
- France : Lyon Gerland et Vitry-sur-Seine.

2.A.b. Sites de production: Injectables

- Allemagne : Francfort Injectables et Dispositifs médicaux ;
- Chine : Beijing ;
- États-Unis : Ridgefield.
- France : Le Trait et Maisons-Alfort ;
- Hongrie : Csanyikvölgy ;
- Irlande : Waterford ;
- Italie : Anagni ;
- Russie : Orel.

2.A.c. Sites de production: Pharmacie

- Afrique du Sud : Waltloo ;
- Algérie : Ain Benian et Oued Smar ;
- Allemagne : Francfort Pharma & Chimie ;
- Arabie saoudite : KAEC ;
- Bangladesh : Tongi ;
- Brésil : Campinas ;
- Colombie : Cali et Villa Rica ;
- Chine : Hangzhou ;
- Émirats arabes unis : Dubaï ;
- Égypte : Le Caire ;
- Espagne : Riells ;
- France : Ambarès, Amilly, Aramon, Mourenx, Ploërmel, Saint-Aubin-lès-Elbeuf, Sisteron, Tours et Vertolaye ;
- Hongrie : Ujpest ;

2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS

- Inde : Goa, Ankleshwar Pharma et Chimie ;
- Indonésie : Jakarta ;
- Italie : Scoppito et Brindisi ;
- Japon : Kawagoe ;
- Pakistan : Karashi ;
- République tchèque : Prague ;
- Roumanie : Bucarest ;
- Royaume-Uni : Haverhill et Holmes Chapel ;
- Singapour : Jurong ;
- Turquie : Luleburgaz ;
- Tunisie : Mégrine ;

2.A.d. Sites de production: Santé Grand Public

Les sites où sont fabriqués les principaux produits du portefeuille Santé Grand Public de Sanofi sont les suivants :

- France : Compiègne et Lisieux ;
- Allemagne : Cologne ;
- Australie : Virginia ;
- Brésil : Suzano ;
- États-Unis : Chattanooga ;
- Hongrie : Veresegyház ;
- Italie : Orrigio ;
- Japon : Narita ;
- Mexique : Ocoyoacac ;
- Pologne : Rzeszow ;
- Vietnam : 3 sites à Hô Chi Minh.

2.A.e. Sites de production: Vaccins (Sanofi Pasteur)

- Argentine : Pilar ;
- Canada : Toronto ;
- Chine : Shenzhen ;
- États-Unis : Swiftwater, et Pearl River ;
- France : Marcy-l'Étoile, Val-de-Reuil et Neuville ;
- Inde : Hyderabad (Shantha) ;
- Mexique : Ocoyoacac ;
- Thaïlande : Chachoengsao.

Sanofi Pasteur possède ses propres sites de recherche et développement et de production, soit en pleine propriété, soit en location avec option d'achat à l'échéance du bail.

2.B. Sites de recherche et développement

Les sites de recherche et développement de l'activité Pharmacie sont :

- la France compte six sites opérationnels à Chilly-Mazarin/Longjumeau, Marcy l'Etoile, Montpellier, Strasbourg, et Vitry-sur-Seine/Alfortville ;

- hors France, deux sites sont implantés en Europe (Allemagne et Pays-Bas), dont le plus important à Francfort ;
- les États-Unis comptent quatre sites, à Bridgewater, Cambridge, Framingham/Waltham et Great Valley ;
- en Asie, trois sites sont implantés en Chine (Pékin, Shanghai et Chengdu) et une unité de recherche clinique est située au Japon.

Les sites de recherche et développement de l'activité Vaccins sont :

- Aux États-Unis : Swiftwater, Cambridge, Orlando ;
- En France : Marcy L'Etoile/Lyon ;
- Au Canada : Toronto.

2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles de Sanofi s'élevait à 9 579 millions d'euros au 31 décembre 2017. En 2017, Sanofi a investi 1 394 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 acquisitions et cessions de Sanofi pour les exercices 2015, 2016 et 2017 figurent aux notes « D.2. 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 2017, les engagements fermes de Sanofi relatifs à des investissements futurs en immobilisations corporelles s'élèvent à 508 millions d'euros et concernent principalement pour l'activité Pharmacie les sites industriels de Francfort (Allemagne), Framingham et Allston (États-Unis), Geel (Belgique), Cambridge (États-Unis), Le Trait (France) et Vitry (France) ainsi que, pour l'activité Vaccins, les sites de Swiftwater (États-Unis), Toronto (Canada) et Marcy-l'Étoile (France).

À moyen terme et à périmètre constant Sanofi prévoit d'investir dans les immobilisations corporelles un montant annuel moyen d'environ 1,7 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 trois sites spécialement dédiés aux biotechnologies à Paris/Lyon (France), Francfort (Allemagne) et Boston (États-Unis). 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

Le site de Francfort, qui constitue le principal centre de fabrication des produits du portefeuille Diabète de Sanofi, est désormais doté d'un deuxième atelier de traitement aseptique équipé de systèmes isolateurs. Ce nouvel atelier prend en charge les opérations de remplissage de Toujeo®, qui a été lancé en 2015, ainsi que des autres produits du portefeuille d'antidiabétiques. Le réseau industriel Diabète est solidement implanté sur les marchés émergents, que ce soit en Russie avec le site d'Orel (le deuxième plus grand site de fabrication de stylos à insuline après celui de Francfort) ou en Chine avec le site de Beijing. Enfin, dans le cadre de l'intégration de Shantha (Inde) à la plateforme Injectables, le site utilise désormais les technologies de Sanofi nécessaires aux opérations de remplissage et de conditionnement des insulines.

Le réseau de fabrication des seringues préremplies, constitué des sites de Le Trait et de Maisons-Alfort en France et de Csanyikvölgy en Hongrie, assure principalement la distribution de Lovenox®/Clexane®, respectivement sur les marchés mondiaux et sur les marchés non réglementés par la FDA ou l'EMA.

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 25 pays pour accompagner la croissance de ces marchés.

En Algérie, Sanofi construit, à Sidi Abdellah, un nouveau site qui deviendra le plus grand complexe industriel de Sanofi sur le continent africain et sera principalement dédié à la production de formes sèches et liquides.

Enfin, les Affaires Industrielles adaptent continuellement le réseau de sites industriels aux besoins des marchés. Dans le cadre de ce processus, un certain nombre de sites ont été cédés en 2017, notamment ceux de Tangshan (Chine), de Dakar (Sénégal) et de Zenata (Maroc).

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), d'Origgio (Italie), de Cologne (Allemagne) et de Veresegyház (Hongrie). Les marchés régionaux sont approvisionnés par les usines de Suzano (Brésil) et de Rzeszow (Pologne) et par le site ACE (Vietnam). Les usines de Lisieux (France, production de Doliprane® pour le marché français), Hangzhou (Chine), Virginia (Australie) et le site de Chattem dans le Tennessee (États-Unis) fournissent principalement leurs

marchés locaux. Afin de développer un réseau industriel spécialisé dans les produits de Santé Grand Public, Sanofi a récemment investi dans des projets majeurs et en particulier dans le transfert, vers le réseau industriel CHC, de certains produits de santé grand public fabriqués par des usines non dédiées à cette activité, ainsi que dans le transfert de quelques produits de santé grand public sous forme liquide et effervescente vers le site de Cologne. L'entreprise a également transformé le site d'Origgio dont l'usine est désormais dédiée à la fabrication d'une famille unique de produits (Enterogermina®).

Les Affaires Industrielles adaptent continuellement le réseau de sites industriels aux besoins des marchés. À ce titre, Sanofi a achevé la construction d'une nouvelle usine à Ho-Chi-Minh-Ville (Vietnam) pour la fabrication des spécialités pharmaceutiques et produits de santé grand public, et cédé en 2017 l'usine de Hangzhou CHC (Chine).

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. Des investissements majeurs ont été lancés en 2017 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.

Les Affaires Industrielles adaptent continuellement le réseau de sites industriels aux besoins des marchés. Dans le cadre de ce processus, les sites de Canton et de Rockville (États-Unis) ont été cédés en 2017.

3.F. Innovation et culture d'excellence industrielle

Pour la neuvième année consécutive en 2017, Sanofi a récompensé les initiatives les plus innovantes de ses sites industriels à l'occasion des Trophées industriels, dans 5 catégories : Approche Patient, Innovation technologique, Performance opérationnelle, Énergie et Environnement, et Jeunes talents de l'innovation industrielle.

L'ambition des Affaires Industrielles est de continuer de relever le niveau de qualité des opérations de production de Sanofi, de conserver son 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.

2.4.4. Immobilier tertiaire

Dans le cadre de la transformation de l'entreprise et de la mise en œuvre du concept ONE SANOFI, Sanofi mène d'importants projets immobiliers qui ont pour objectifs, 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 2017, notamment la rationalisation des sites lyonnais avec l'aménagement du site de Carteret (1 500 personnes), la finalisation du projet immobilier de Sao Paulo au Brésil (1 100 personnes), et les réaménagements de l'immeuble Tokyo Opera City au Japon (1 500 personnes).

Cette transformation des modes de travail 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 tels que le schéma directeur de la zone de Boston (Massachusetts, États-Unis) qui permettra également de rationaliser les implantations tertiaires en regroupant, à terme, les activités Genzyme et Sanofi dans un seul et même immeuble certifié en matière environnementale et dont la livraison est prévue en 2018, ou encore le schéma directeur applicable aux Pays-Bas, regroupant les effectifs situés à Gouda et à Naarden sur un même site.

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

Actions en contrefaçon du brevet de Co-Aprovel® (Europe)

Sanofi est impliqué depuis le début de 2012 dans un certain nombre de procédures judiciaires contre des fabricants de génériques qui ont tenté de lancer ou qui ont lancé des versions génériques de Co-Aprovel® dans plusieurs pays européens, notamment au Royaume-Uni, en Belgique, en France, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Italie et en Norvège. Sanofi a déposé et a obtenu des injonctions préliminaires (*preliminary injunction*) contre plusieurs fabricants de génériques en se fondant sur son certificat de protection complémentaire (*Supplemental Protection Certificate, SPC*) protégeant

Co-Aprovel® jusqu'au 15 octobre 2013. En octobre 2012, le tribunal britannique a renvoyé la question sur la validité du certificat de protection complémentaire (SPC) à la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE).

Suite à la décision de la CJUE du 12 décembre 2013 invalidant le SPC de Co-Aprovel®, les fabricants de génériques (qui avaient dû retirer leurs produits du marché suite à une injonction préliminaire au niveau national ou à un engagement réciproque) ont intenté des actions en justice contre Sanofi dans plusieurs pays en vue d'obtenir des dommages et intérêts.

Litige Merck relatif aux brevets Lantus® (États-Unis)

Le 16 septembre 2016, plusieurs entités Sanofi ont intenté une action en contrefaçon à l'encontre de Merck, Sharp & Dohme (« Merck ») devant le Tribunal américain de District du Delaware (*United States District Court for the District of Delaware*), alléguant la violation de plusieurs brevets. Cette action a été déclenchée suite à la réception début août 2016 d'une notification de Merck les informant avoir déposé à la FDA une demande d'approbation d'un nouveau médicament (*New Drug Application – NDA*) pour une insuline glargine en stylo 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 Merck. Le délai de 30 mois empêchant la FDA d'approuver l'insuline glargine de Merck expire à la première des deux dates suivantes (1) le 8 février 2019 ou (2) une décision judiciaire en faveur de Merck. Le tribunal a fixé le début du procès pour le 29 mai 2018, une audience fixant la structure des revendications s'est tenue le 6 novembre 2017 et les exposés des demandes de jugement sommaires (*summary judgment motions*) portant sur certaines questions relatives aux brevets ont eu lieu.

Le 8 août 2017, plusieurs entités Sanofi ont intenté une action en contrefaçon à l'encontre de Merck devant le Tribunal américain de District du New Jersey (*United States District Court for the District of New Jersey*), alléguant la violation de deux brevets. Cette action a été déclenchée suite à la réception fin juin 2017 d'une notification de Merck les informant avoir déposé à la FDA une demande d'approbation d'un nouveau médicament (*New Drug Application – NDA*) pour une insuline glargine 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 Merck. Le délai de 30 mois empêchant la FDA d'approuver l'insuline glargine de Merck expire à la première des deux dates suivantes (i) le 30 décembre 2019 ou (ii) une décision judiciaire en faveur de Merck. La discovery est en cours ainsi que l'interprétation des revendications brevetaires.

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 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. Le 13 décembre 2017, le PTAB a décidé d'accéder à la demande de revue de Mylan relative à ces deux brevets. Les décisions finales concernant la validité des réclamations seront délivrées par écrit par le PTAB au plus tard le 18 décembre 2018.

Les 24 et 26 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 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. Le 21 février 2018, le litige en Virginie occidentale (*West Virginia*) a été radié. Le litige se poursuit désormais uniquement dans le New Jersey. La discovery est en cours ainsi que l'interprétation des revendications brevetaires.

Litige relatif aux brevets Multaq® (États-Unis)

Entre janvier 2014 et novembre 2014, Sanofi a reçu des notifications de la part de plusieurs fabricants de génériques l'informant qu'ils avaient déposé à la FDA des demandes abrégées d'approbation de nouveau médicament (*Abbreviated New Drug Applications (ANDAs)*) afin de commercialiser des versions génériques de Multaq® (chlorhydrate de dronedarone) aux États-Unis. En avril 2015, Sanofi a reçu une dixième notification concernant Multaq® de la part de Lupin. Ces demandes contestaient certains des brevets répertoriés dans l'Orange Book de la FDA relatifs au Multaq®. Aucun des déposants de ces demandes n'a contesté le brevet portant sur le principe actif de Multaq®, enregistré sous le n° 5 233 510 (le « brevet 510 »).

Sanofi a engagé une action en contrefaçon contre tous les déposants d'ANDA devant le Tribunal américain de District du

Delaware (*District Court for the District of Delaware*). En fonction du contenu de la certification « paragraphe IV », Sanofi a déposé une action en contrefaçon portant sur au moins trois brevets et parfois quatre brevets inscrits dans l'Orange Book de la FDA. Après avoir signé un accord transactionnel avec tous les fabricants de génériques sauf deux, Sanofi a poursuivi le procès contre Sandoz et Watson début juin 2016, alléguant la contrefaçon des brevets américains 8 318 800 (formulation) et 8 410 167 (méthode d'utilisation). En août 2016, le tribunal s'est prononcé en faveur de Sanofi, statuant que le brevet '800 était contrefait et que le brevet '167 était valide et contrefait à la fois par Sandoz et Watson. En septembre 2016, Sandoz et Watson ont fait appel de ces décisions devant la Cour d'appel pour le Circuit Fédéral (*Court of Appeals for the Federal Circuit*). En novembre 2017, la Cour d'appel pour le Circuit Fédéral a confirmé le jugement du tribunal en première instance relative aux deux brevets, statuant que le brevet '800 était contrefait et que le brevet '167 était valide et contrefait. Les défendeurs n'ont pas déposé de recours devant la Cour Suprême (*Supreme Court*). L'affaire est maintenant terminée.

Le 13 octobre 2015, Sanofi a modifié sa plainte contre Lupin pour y inclure le brevet 9 107 900 (le « brevet 900 ») qui a été répertorié dans l'Orange Book en septembre 2015. En décembre 2015, Sanofi a intenté des actions en contrefaçon séparées contre six des autres défendeurs concernant ce brevet. Après avoir signé un accord transactionnel avec tous les fabricants de génériques sauf deux, le procès concernant le brevet '900 contre Sandoz et Watson s'est tenu en avril 2017. En octobre 2017, le Tribunal de District du Delaware s'est prononcé en faveur de Sanofi, statuant que les revendications 1, 7, 9 et 14 du brevet '900 étaient valides et contrefaites tandis les revendications 6 et 8 n'étaient pas contrefaites. Les défendeurs ont fait appel de la décision devant la Cour d'appel pour le Circuit Fédéral (*Court of Appeals for the Federal Circuit*) en décembre 2017. Le 23 janvier 2018, Sandoz s'est volontairement désisté. Sanofi et Watson ont conclu un accord transactionnel le 13 février 2018. Cette affaire est terminée.

Litige relatif aux brevets Genzyme Aubagio® (États-Unis)

Aubagio® est couvert par trois brevets répertoriés dans l'Orange Book, les brevets américains 6 794 410, 8 802 735 et 9 186 346. En novembre/décembre 2016, plusieurs fabricants de génériques ont séparément informé Sanofi-Genzyme avoir déposé des demandes d'approbation de nouveaux médicaments (ANDA) pour Aubagio® y compris des certifications « paragraphe IV » contestant les brevets '410, '735 et '346. Sanofi-Genzyme a intenté une action en justice devant le Tribunal américain de District du Delaware (*District Court for the District of Delaware*) contre chacun de ces fabricants dans les 45 jours suivant la réception de chaque notification. 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 afin d'entrer sur le marché américain le 12 mars 2023.

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 Septrafilm®. Le DPA a expiré en septembre 2017 et le CIA est toujours en vigueur.

En février 2016, Sanofi US a reçu une demande d'enquête civile de la part du Bureau du Procureur général du District nord du Texas (*US Attorney's Office for the Northern District of Texas*) visant à obtenir des documents et des informations portant sur des contrats signés entre le 1^{er} janvier 2006 et le 2 février 2016 avec des pharmacies spécialisées en relation avec les produits Renvela® et Renagel® liés à l'insuffisance rénale. Sanofi US coopère avec les autorités dans cette affaire.

En mars 2016, Sanofi US a reçu une demande d'enquête civile 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 des contrats signés avec des gestionnaires d'assurance médicaments, des services fournis par ceux-ci et des paiements effectués à ces gestionnaires en relation avec Lantus® et Apidra® du 1^{er} janvier 2006 jusqu'à ce jour. Sanofi US coopère avec les autorités dans cette affaire.

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®. Sanofi US se défend dans cette affaire ainsi que dans quatre actions relatives à la vente et la commercialisation de Plavix® émanant du Bureau du Procureur général dans les États de Hawaï, Mississippi, Nouveau Mexique et Virginie de l'Ouest.

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. Le 10 janvier 2018, le Tribunal de District du Massachusetts (*District Court of Massachusetts*) a rejeté la plainte contre Sanofi. L'affaire a été rejetée dans son ensemble.

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 la production de documents et d'informations relatifs aux prix et aux pratiques commerciales concernant Lantus® et Toujeo® depuis le 1^{er} janvier 2008 jusqu'à présent. Sanofi US coopère avec les autorités dans cette affaire.

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 la production de documents et d'informations relatifs aux prix et aux pratiques commerciales concernant les produits d'insuline injectable de Sanofi depuis le 1^{er} 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 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 diabète éducatif certifié pendant la période allant de 2007 à ce jour. Sanofi US coopère avec les autorités dans cette affaire.

En janvier 2018, Sanofi US a reçu une assignation 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 avec des organisations non lucratives en charge d'assister des patients prenant des médicaments Sanofi et les programmes d'assistance des patients, ainsi que des documents et des informations portant sur la vente et la commercialisation d'Aubagio® et Lemtrada®. Sanofi US coopère avec les autorités dans cette affaire.

Début 2017, quatre actions 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* » et de plusieurs réglementations locales concernant des pratiques commerciales déloyales et trompeuses relatives à la tarification de Lantus®, Apidra® et Toujeo®. Le 26 décembre 2017, les demandeurs ont déposé une plainte consolidée amendée, consolidant ces quatre actions jusque-là séparées. Une cinquième action (*MSP Recovery Claims, Series LLC*) a été intentée devant le Tribunal Fédéral du New Jersey (*New Jersey Federal Court*) le 15 février 2018. Cette action sera coordonnée (et non consolidée) avec le litige sur la tarification de l'insuline ci-dessus.

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 plaintes ont été déposées 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.

Sanofi a eu des discussions avec le Ministère de la Justice américain (*US Department of Justice – DOJ*) et le régulateur des marchés financiers (*US Securities and Exchange Commission – SEC*) aux États-Unis concernant des allégations selon lesquelles

certaines filiales en dehors des États-Unis auraient effectué des paiements irréguliers dans le cadre de la vente de produits pharmaceutiques et la question de savoir si ces paiements, dans l'hypothèse où ils auraient été effectivement réalisés, relèvent du champ d'application de la loi américaine FCPA (*US Foreign Corrupt Practices Act*). Sanofi a volontairement fourni au DOJ et

à la SEC et a coopéré proactivement à la revue de ces allégations par ces deux agences. En février 2018, le DOJ a notifié à Sanofi sa décision de clore son enquête sur ces questions. Sanofi continue de collaborer à l'examen par la SEC de ces allégations.

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 ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société et/ou du Groupe.

- *Litige brevet Amgen en lien avec Praluent® (alirocumab) aux États-Unis*

Le 23 février 2018, le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*) a rejeté la demande d'Amgen visant à obtenir une nouvelle audience par l'ensemble du Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*). Le litige va se poursuivre devant le Tribunal du Delaware (*Delaware District Court*).

- *Contestation du brevet et litige Amgen en lien avec Dupixent® (dupilumab) aux États-Unis*

Le 15 février 2018, le Bureau américain des Brevets et des Marques (*United States Patent and Trademark Office – US PTO*) a accordé à Sanofi et Regeneron leur deuxième et troisième demande de revue (*Inter Partes Review – IPR*) et a institué une revue (*IPR*) de toutes les revendications relatives au brevet 487.

2.6.2. Autres événements récents

Le 7 février 2018, Sanofi a lancé une offre publique d'achat en vue de l'acquisition de la totalité des actions ordinaires en circulation de Bioverativ, Inc. au prix de 105 dollars l'action en numéraire, sans intérêt et net de toute retenue fiscale obligatoire.

La période d'attente, prévue par la loi antitrust Hart-Scott-Rodino (*Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act*) de 1976, ayant expiré le 23 février 2018, les conditions applicables à l'offre imposées par les autorités antitrust sont désormais réunies. La réalisation de l'offre est subordonnée à diverses conditions, y compris à l'apport d'au moins la majorité des Actions ordinaires en circulation immédiatement avant l'expiration de l'offre, à la réitération de l'opinion fiscale délivrée à la signature et à d'autres conditions usuelles décrites dans l'offre d'achat que Sanofi a déposée auprès de la Securities and Exchange Commission (la « SEC ») le 7 février 2018. L'offre expirera une minute après 23 h 59, heure de New York, le mercredi 7 mars 2018, sauf si elle est prolongée conformément aux dispositions de l'accord de fusion (*Merger Agreement*) et aux règles et règlements applicables de la SEC.

Le 1^{er} mars 2018, Sanofi a annoncé la fin de la période d'attente imposée par la loi antitrust Hart-Scott-Rodino de 1976. Sanofi a également reçu l'autorisation de l'Office Fédéral des Ententes Allemand (l'« OFE »), conformément à la Loi Contre les Entraves à la Concurrence, applicable au projet d'acquisition d'Ablynx NV par Sanofi. La réalisation des offres reste soumise à d'autres conditions dont l'apport d'un nombre d'actions représentant au moins 75% des actions en circulation d'Ablynx à la fin de la période initiale d'acceptation. Les offres devraient être lancées pour le début du deuxième trimestre 2018.

Le 2 mars 2018, Sanofi a annoncé que la FDA avait accepté d'examiner la demande de licence supplémentaire de produit biologique (sBLA, *supplemental Biologics License Application*) concernant Dupixent® (dupilumab) en tant que traitement d'entretien complémentaire dans l'asthme modéré à sévère, chez certaines catégories d'adultes et d'adolescents (à partir de 12 ans).

Lors de sa séance du 6 mars 2018, le Conseil d'administration de Sanofi a décidé de proposer, dans le cadre de la prochaine Assemblée générale des actionnaires prévue le 2 mai 2018, la nomination d'un nouvel administrateur indépendant en la personne d'Emmanuel Babeau, ainsi que le renouvellement des mandats d'Olivier Brandicourt, de Patrick Kron et de Christian Mulliez. Robert Castaigne, membre du Conseil depuis 2000 et actuel Président du Comité d'audit, ne briguera pas de nouveau mandat et Fabienne Lecorvaisier lui succédera en tant que Présidente du Comité d'audit. Le Conseil d'administration a également annoncé la création d'un nouveau Comité scientifique dont la présidence sera confiée à Thomas Südhof.

Emmanuel Babeau est Directeur général délégué et Directeur financier du Groupe Schneider Electric, responsabilités qu'il exerce depuis avril 2013. Il a rejoint Schneider Electric en 2009 au poste de Directeur financier. Avant de rejoindre le Groupe Schneider Electric, il a exercé les responsabilités de Directeur financier de Pernod Ricard SA de 2003 à 2009. Diplômé de l'École supérieure de commerce de Paris en 1989, Emmanuel Babeau est également titulaire du diplôme d'étude supérieure comptable et financier (DESCF).

Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1.	RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017	138	3.3.	ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI	204
3.1.1.	Panorama de l'année 2017	138	3.3.1.	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	204
3.1.2.	Chiffres clés 2017	139	3.3.2.	États financiers consolidés annuels 2017	211
3.1.3.	Événements marquants de l'année 2017	144	3.3.3.	Résultats financiers consolidés	317
3.1.4.	Comptes consolidés de l'année 2017	149	3.4.	COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI	318
3.1.5.	Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2017	171	3.4.1.	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	318
3.1.6.	Perspectives	172	3.4.2.	Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés	321
3.1.7.	Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2017 (normes françaises)	174	3.4.3.	Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2017	324
3.1.8.	Informations complémentaires	177	3.4.4.	Résultats financiers de la Société Sanofi	353
3.1.9.	Facteurs de risque	179			
3.1.10.	Contrôle interne et gestion des risques	197			
3.2.	RAPPORT DE LA DIRECTION DE SANOFI SUR LE CONTRÔLE INTERNE RELATIF À L'INFORMATION FINANCIÈRE	203			

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2017

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 de référence.

3.1.1. Panorama de l'année 2017

En 2017, Sanofi a poursuivi ses efforts afin de réaliser ses principaux objectifs stratégiques : réorganiser ses activités, réussir le lancement de nouveaux produits, renforcer l'innovation en Recherche & Développement et simplifier l'organisation.

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. Après prise en compte des ajustements finaux des valeurs d'entreprises, les valeurs d'échange des deux activités, effectivement 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 BI. En 2017, la cession de l'activité Santé animale a donné lieu à un résultat de cession de 4 643 millions d'euros net d'impôts (voir note D.1. aux états financiers consolidés).

Au cours de l'année 2017, Sanofi a progressivement intégré l'activité Santé Grand Public de BI au sein de son Entité commerciale globale Santé Grand Public (GBU « Global Business Unit »). À l'issue de cette intégration et à compter du 31 décembre 2017, l'activité Santé Grand Public a été identifiée comme un secteur opérationnel dont l'information financière fait l'objet d'un reporting distinct revu par le Directeur Général. En conséquence, au 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) (voir section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 2/ Informations sectorielles » ci-après).

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 européenne Sanofi Pasteur MSD (SPMSD). Aux termes de cette opération, Sanofi a cédé sa part dans la coentreprise et procédé à l'acquisition du portefeuille de vaccins qui lui revenait. À compter du 1^{er} janvier 2017, le chiffre d'affaires complémentaire généré par cette opération est reflété dans le chiffre d'affaires consolidé au 31 décembre 2017.

En 2017, Sanofi a poursuivi sa politique de partenariats de recherche et développement et d'acquisitions ciblées. Sanofi a conclu un accord de licence avec Principia Biopharma Inc. pour le développement d'un médicament par voie orale dans le traitement de la sclérose en plaques. Dans le domaine des vaccins antigrippaux, Sanofi a finalisé l'acquisition de Protein Sciences. Sanofi a également conclu un accord avec MedImmune, en vue du développement et de la commercialisation d'un vaccin pour la prévention de maladies respiratoires.

Les efforts de recherche et développement de l'entreprise se sont notamment traduits en 2017 par l'entrée en phase III du dupilumab dans le traitement de l'asthme persistant non-contrôlé chez l'enfant âgé de 6 à 11 ans, ainsi que dans le traitement de la dermatite atopique chez l'adolescent de 12 à 17 ans ; de l'isatuximab dans le traitement du myélome multiple, de l'efpégénatide dans le traitement du diabète ; et du cemiplimab dans le traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules, ainsi que dans le traitement de deuxième intention du cancer du col de l'utérus. À la suite des différentes approbations obtenues des autorités réglementaires, l'année 2017 a été marquée par plusieurs lancements, notamment celui de Dupixent® (dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte) aux États-Unis et dans certains pays de l'Union européenne, de Kevzara® (polyarthrite rhumatoïde) aux États-Unis et dans certains pays de l'Union européenne, et de Soliqua™ 100/33 aux États-Unis et Soliqua™ en Europe (insuline glargine 100 unités/ml et lixisénatide 33 mcg/ml, solution injectable) dans le traitement du diabète.

En 2017, Sanofi a également investi dans son outil industriel afin d'assurer la capacité de production de ces produits, avec notamment l'agrandissement de son site de production de vaccins de Val-de-Reuil en France, et le partenariat stratégique avec Lonza pour créer un site de production de médicaments biologiques à grande échelle à Visp, en Suisse.

Le 29 novembre 2017, suite à une nouvelle analyse des résultats à long terme des études cliniques de Dengvaxia® ayant montré des écarts de performance basés sur des antécédents d'infection par la dengue, Sanofi a proposé aux agences réglementaires nationales des pays où le vaccin est approuvé de mettre à jour l'information de prescription, appelée « notice » dans de nombreux pays, et demandé aux professionnels de santé d'évaluer la probabilité d'une infection antérieure de leurs patients par le virus de la dengue avant de procéder à la vaccination. Cette dernière doit être préconisée seulement lorsque ses avantages potentiels dépassent ses risques potentiels (dans les pays où le poids de la maladie est élevé). La vaccination n'est pas recommandée aux personnes n'ayant aucun antécédent d'infection par le virus de la dengue. Aux Philippines, l'autorité de santé nationale a décidé de suspendre la vaccination contre la dengue en décembre 2017, et a pris la décision en début d'année 2018 de suspendre l'autorisation de mise sur le marché de Dengvaxia® pour une durée d'un an. Dans les autres pays, la mise à jour de la notice est en cours (voir section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017 – 1/ Chiffre d'affaires »).

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2017 s'établit à 35 055 millions d'euros, en hausse de 3,6 % par rapport à 2016. À taux de change constants (tcc)⁽¹⁾, le chiffre d'affaires est en hausse de 5,6 %, reflétant l'acquisition de l'activité Santé Grand Public de BI et la consolidation de l'activité Vaccins de Sanofi en Europe. À taux de change et périmètre constants (tcc/pc)⁽¹⁾, la progression affichée s'est établie à 0,5 %, soutenue par la performance des Vaccins, de la franchise Sclérose en plaques, de Dupixent®, et plus généralement par celle de la zone Marchés émergents.

(1) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017 – 1/ Chiffre d'affaires »

Le **Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires** de Sanofi s'établit à 8 434 millions d'euros, en hausse de 79,1 % par rapport à 2016 suite à la plus-value de cession de l'activité Santé animale et aux impacts directs et indirects de la réforme fiscale aux États-Unis; le résultat net par action s'inscrit à 6,71 euros, en hausse de 83,3 % par rapport à 2016. Le résultat net des activités⁽¹⁾ s'établit à 6 964 millions d'euros, en baisse de 4,7 % par rapport à 2016, et le bénéfice net des activités par action (BNPA des activités)⁽¹⁾ à 5,54 euros, en baisse de 2,5 % par rapport à 2016.

À taux de change constants, Sanofi anticipe que l'évolution du BNPA des activités⁽¹⁾ en 2018 sera comprise entre +2 % et +5 %, en intégrant la contribution anticipée des acquisitions annoncées début 2018 et sauf événements majeurs défavorables imprévus. Sur la période 2018-2020, sauf événements majeurs défavorables imprévus, Sanofi anticipe que le BNPA des activités progressera plus vite que le chiffre d'affaires, reflétant entre autre la contribution anticipée des acquisitions annoncées début 2018, des cessions envisagées et l'effet des économies de coûts.

Au 31 décembre 2017, Sanofi a réduit sa dette financière nette⁽²⁾ à 5 229 millions d'euros (contre 8 206 millions d'euros au 31 décembre 2016), notamment du fait du règlement d'une soultte en faveur de Sanofi liée à la transaction avec BI. Un dividende de

3,03 euros par action pour l'exercice 2017, correspondant à un taux de distribution de 54,7 % du résultat net des activités, sera soumis au vote de l'Assemblée générale des actionnaires le 2 mai 2018.

3.1.2. Chiffres clés 2017

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).

1/ Agrégats du compte de résultat consolidé

Le tableau suivant présente les principaux agrégats du compte de résultat consolidé de Sanofi, détaillés dans la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017 » ci-dessous. Dans le compte de résultat consolidé, conformément à la norme IFRS 5, le résultat de l'activité Santé animale (Meril) ainsi que le gain net de cession de cette activité, sont présentés sur une ligne distincte, « Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée » (voir les notes B.7., D.1. et D.36. aux états financiers consolidés).

(en millions d'euros)	2017	en % des ventes	2016	en % des ventes
Chiffre d'affaires	35 055	100,0 %	33 821	100,0 %
Marge brute	24 593	70,2 %	24 006	71,0 %
Résultat opérationnel	5 803	16,6 %	6 534	19,3 %
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 530	15,8 %	5 678	16,8 %
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée ^(a)	3 912	11,2 %	4 486	13,3 %
Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée ^(a)	4 643	13,2 %	314	0,9 %
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	8 434	24,1 %	4 709	13,9 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 256,9		1 286,6	
– Résultat de base par action (en euros) hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	3,02		3,42	
– Résultat de base par action (en euros)	6,71		3,66	

(a) Les résultats de l'activité Santé animale en 2016 ainsi que le gain réalisé sur sa cession en 2017 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.1. et D.36.)

2/ Informations sectorielles

2.A. 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 dans les notes « D.35. et B.26. Information sectorielle » aux états financiers consolidés.

Au cours de l'année 2017, Sanofi a progressivement intégré au sein de son Entité commerciale globale Santé Grand Public

(GBU « Global Business Unit ») l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim (BI) acquise au 1^{er} janvier 2017. À l'issue de cette intégration et à compter du 31 décembre 2017, l'activité Santé Grand Public a été identifiée comme un secteur opérationnel dont l'information financière fait l'objet d'un reporting distinct revu par le Directeur Général. Jusqu'à cette date, les résultats de l'activité Santé Grand Public étaient compris dans le secteur Pharmacie décrit ci-dessous.

En conséquence, au 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).

(1) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 3/ Résultat net des activités »

(2) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017 – 6/ Bilan »

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

Le secteur Pharmacie regroupe les opérations commerciales des franchises mondiales Médecine de spécialités (Maladies rares, Sclérose en plaques, Oncologie, Immunologie), Diabète et Cardiovasculaire, Produits de prescription établis, Produits Génériques, 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 notre 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 à partir du 1^{er} janvier 2017, 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.

En outre, Sanofi a finalisé en 2017 le réalignement complet de la structure de son reporting de gestion interne avec l'organisation managériale du groupe. Aussi, les coûts des fonctions globales (Affaires Médicales, Affaires Externes, Finances, Ressources Humaines, Affaires Juridiques, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, ...) sont désormais gérés

de manière centralisée au niveau du Groupe et ne sont plus affectés aux secteurs opérationnels dans le cadre du reporting de gestion interne. À compter de l'exercice 2017, 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.

En conséquence, l'analyse de la performance est présentée ci-après, pour le chiffre d'affaires, selon le nouveau modèle de reporting sectoriel. Les résultats sectoriels sont également présentés, pour l'année 2017, selon ce nouveau modèle. Cependant, faute de données disponibles et compte tenu des ajustements complexes et significatifs à réaliser, notamment dans les outils de reporting, l'information comparative n'a pas été retraitée pour prendre en compte les modifications résultant du nouveau reporting sectoriel. Dans ces conditions, les résultats sectoriels sont également présentés, pour l'année 2017 et les périodes comparatives, selon l'ancienne base de segmentation.

2.B. 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 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.

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. Pour les années précédentes (2016 et 2015), le « Résultat net des activités » comprend le « Résultat net des activités hors Santé

animale » déterminé comme décrit ci-dessus et le « Résultat net de l'activité Santé animale » déterminé selon des bases similaires et comparables.

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 tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat opérationnel des activités » et le « Résultat net des activités » :

(en millions d'euros)	31 décembre 2017	31 décembre 2016	31 décembre 2015
Résultat opérationnel des activités	9 343	9 285	9 313
Charges et produits financiers	(273)	(399) ^(a)	(381)
Charges d'impôts	(2 106)	(2 054)	(1 929)
Résultat net des activités hors Santé animale	6 964	6 832	7 003
Résultat net de l'activité Santé animale	-	476	368
Résultat net des activités	6 964	7 308	7 371

(a) Ce montant ne comprend pas la perte de valeur sur les titres de la société Alnylam d'un montant de 457 millions d'euros

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

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 relatifs aux 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⁽¹⁾ ;
- autres gains et pertes (y compris plus ou moins-values de cessions majeures d'immobilisations⁽²⁾) ;
- autres coûts ou provisions sur litiges⁽²⁾ ;
- effets d'impôts sur les éléments ci-dessus ;
- impacts des litiges fiscaux majeurs ;

- impôt sur la distribution de dividendes (3 %) aux Actionnaires de Sanofi ;
- impacts directs et indirects de la réforme fiscale aux États-Unis du 22 décembre 2017, et conséquences de la décision du Conseil constitutionnel du 6 octobre 2017 en France, sur la contribution additionnelle de 3% en cas de distribution de dividendes en numéraire ;
- éléments de l'activité Santé animale non inclus dans le résultat net des activités⁽³⁾ ;
- la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments ci-dessus ; et
- dépréciation des titres de la société Alnylam pour 2016, reflétant la baisse de la valeur de marché des titres à la date de clôture, par rapport au coût historique, constatée pour l'essentiel lors de la décision d'Alnylam de mettre un terme au programme de développement du revusiran le 5 octobre 2016.

En outre, le résultat net des activités comprend la quote-part du résultat net des activités de Sanofi Pasteur MSD à compter de la date d'annonce par Sanofi et MSD de leur intention de mettre un terme à leur coentreprise.

(1) Présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé **Coûts de restructuration et assimilés**.

(2) Présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé **Autres gains et pertes, litiges**.

(3) Impact de l'arrêt des amortissements et dépréciations d'actifs corporels à partir de la date d'application de la norme IFRS 5 (Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées) comprises dans le résultat net de l'activité, amortissements et dépréciations des actifs incorporels comptabilisés jusqu'à la date d'application d'IFRS 5 et coûts directement liés à l'opération de cession ainsi que les effets d'impôts des éléments précités.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

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)	2017 ^(a)	2016 ^(a)	2015 ^(a)
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	8 434	4 709	4 287
Amortissement des incorporels ^(b)	1 866	1 692	2 137
Dépréciation des incorporels	293	192	767
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	159	135	(53)
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	166	-	-
Coûts de restructuration et assimilés	731	879	795
Dépréciation des titres Alnylam	-	457	-
Autres gains et pertes, et litiges ^(c)	215	(211)	-
Effets d'impôt sur les éléments ci-dessus ^(d) :	(1 126)	(841)	(1 331)
liés aux amortissements et dépréciations des incorporels	(719)	(694)	(1 019)
liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix	4	(24)	(39)
charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	(52)	-	-
liés aux coûts de restructuration et assimilés	(134)	(95)	(273)
autres effets d'impôt	(225)	(28)	-
Autres éléments d'impôt ^(e)	742	113	111
Quote-part revenant aux intérêts non contrôlants sur les éléments ci-dessus	(4)	(22)	(25)
Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence	131	(9)	191
Éléments relatifs à l'activité Santé animale ^(f)	(4 643)	162	492
Autres éléments Sanofi Pasteur MSD ^(g)	-	52	-
Résultat net des activités	6 964	7 308	7 371
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 256,9	1 286,6	1 306,2
Résultat de base par action (en euros)	6,71	3,66	3,28
Éléments de réconciliation par action (en euros)	(1,17)	2,02	2,36
Bénéfice net par action (BNPA) des activités (en euros)	5,54	5,68	5,64

(a) Les résultats de l'activité Santé animale en 2016 ainsi que le gain réalisé sur sa cession en 2017 sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées.

(b) Dont charges d'amortissements liées à l'impact de la comptabilisation des regroupements d'entreprises : 1 726 millions d'euros en 2017 et 1 550 millions d'euros en 2016.

(c) Cette ligne comprend principalement en 2017 une provision de garantie de passif en lien avec une cession passée, et sur 2016, le résultat de cession avant effet d'impôts des titres détenus dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

(d) Au 31 décembre 2017, cette ligne inclut l'impact du changement de taux notamment en France (passage à un taux d'IS de 25% à compter du 1^{er} janvier 2022). Au 31 décembre 2016, cette ligne inclut l'impact sur les actifs et les passifs d'impôts différés provenant des éléments de réconciliation (amortissements et dépréciations des actifs incorporels et coûts de restructuration) à la suite de changements de taux d'impôts principalement en France (passage à un taux d'IS de 28 % à compter du 1^{er} janvier 2020) et au Japon.

(e) En 2017, cette ligne comprend les impacts directs et indirects de la réforme fiscale aux États-Unis (-1,193 millions d'euros) et les conséquences de la décision du Conseil constitutionnel du 6 octobre 2017 en France sur la contribution additionnelle de 3% en cas de distribution de dividendes en numéraire (+451 millions d'euros).

(f) En 2017, cette ligne comprend le gain réalisé sur la cession de l'activité Santé animale. En 2016, cette ligne comprend l'extourne des charges d'amortissements et de dépréciations des actifs corporels à partir de la date d'application d'IFRS 5 comprises dans le résultat net d'activité, les charges d'amortissements et de dépréciations des actifs incorporels comptabilisées jusqu'à la date d'application d'IFRS 5 et les coûts directement liés à l'opération de cession ainsi que les effets d'impôts des éléments précités.

(g) En 2016, cette ligne comprend l'extourne de la quote-part du résultat net des activités de Sanofi Pasteur MSD à compter de la date d'annonce par Sanofi et MSD de leur intention de mettre un terme à leur coentreprise.

Les principaux éléments de réconciliation entre le résultat net des activités et le **Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** sont liés 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 les impacts des événements considérés non-récurrents de

montants particulièrement significatifs. Sanofi estime que l'exclusion de ces éléments, sans incidence sur les flux de trésorerie ou à caractère non-récurrent, permet aux investisseurs de mieux comprendre sa performance économique sous-jacente, les différentes charges exclues traduisant davantage une décision d'acquiescer les activités concernées qu'une performance opérationnelle.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

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 d'éléments ciblés, 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, les gains et pertes majeurs sur cessions, ainsi que les coûts et provisions relatifs à des litiges importants et tous autres éléments non-récurrents majeurs, – facilite la comparaison d'une période à l'autre ;

- et 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.

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 étant un indicateur alternatif de performance, il ne peut être directement comparé aux mesures financières des autres sociétés qui utilisent le même indicateur alternatif de performance ou un indicateur semblable.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

3.1.3. Événements marquants de l'année 2017

Cette partie est à lire conjointement avec la section « 3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2017 » ci-dessous.

1/ Activité pharmaceutique (pharmacie)

1.A. Acquisitions et partenariats

L'année 2017 a été marquée par la réalisation d'acquisitions et la conclusion d'accords de partenariat dans le domaine des activités pharmaceutiques. Les principales transactions sont décrites ci-dessous :

- Le 27 février 2017, Sanofi et **Lonza** ont annoncé la conclusion d'un partenariat stratégique en vue de la construction et de l'exploitation d'une installation de cultures cellulaires mammifères à grande échelle, à Visp en Suisse, dédiée à la production d'anticorps monoclonaux. L'investissement initial, correspondant au financement de la construction de l'usine, se chiffrera à environ 0,3 milliard d'euros et sera 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 milliard 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.
- Le 9 novembre 2017, Sanofi a annoncé la signature d'un accord avec **Principia Biopharma Inc.** pour le développement d'un candidat-médicament contre la sclérose en plaques. En vertu de l'accord de licence signé, Sanofi développera l'inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) de Principia (PRN2246) qui présente un potentiel prometteur dans le traitement de la sclérose en plaques et d'autres maladies du système nerveux central. Principia a accordé à Sanofi une licence mondiale exclusive pour développer et commercialiser le PRN2246. Sanofi versera un paiement initial de 40 millions de dollars à Principia, de futurs paiements d'étape qui pourraient totaliser 765 millions de dollars, et des redevances sur les ventes du produit. Principia a la possibilité de cofinancer le développement de phase III en échange, soit de redevances plus élevées sur les ventes mondiales du produit, soit d'un accord de partage des pertes et profits aux États-Unis.

1.B. Demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux produits

Les principaux événements relatifs aux demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux produits pharmaceutiques en 2017 sont les suivants :

- Depuis le 4 janvier 2017, **Soliqua™ 100/33** (insuline glargine 100 unités/ml et lixisénatide 33 mcg/ml, solution injectable) est disponible sur prescription médicale dans les officines des États-Unis. Soliqua™ 100/33 est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte inadéquatement contrôlé par insuline basale (à raison d'une dose inférieure à 60 unités par

jour) ou par lixisénatide seul. Le 11 janvier 2017, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché européen à **Soliqua™**, cette même association à dose fixe titrable d'insuline glargine et de lixisénatide en une prise par jour, dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte. Soliqua™ est autorisé en association avec la metformine pour améliorer le contrôle glycémique quand il n'a pas été obtenu avec de la metformine seule ou en association avec un autre antidiabétique oral ou une insuline basale.

- Le 28 mars 2017, Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ont annoncé l'approbation par la FDA de **Dupixent®** (dupilumab), solution injectable, le premier médicament biologique approuvé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte inadéquatement contrôlée par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou chez lequel ces traitements sont déconseillés. Le 28 septembre 2017 la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à **Dupixent®** dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte candidat à un traitement systémique. En décembre, une demande de licence de produit biologique supplémentaire a été soumise à la FDA pour **Dupixent®** dans le traitement de l'asthme persistant non contrôlé, chez les patients de 12 ans et plus.
- Le 22 mai 2017, Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ont annoncé l'approbation par la FDA de **Kevzara®** (sarilumab) 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 (DMARD), comme le méthotrexate⁽¹⁾. Kevzara® a également été approuvé dans l'Union européenne le 23 juin 2017 dans la même indication. Il peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance ou de contre-indication au méthotrexate. La première approbation du produit a été prononcée par les autorités de santé du Canada le 1^{er} février 2017.
- Le 19 juillet 2017, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à l'**insuline lispro biosimilaire** de Sanofi, sous le nom de marque **Insuline lispro Sanofi®**. Le 11 décembre 2017, la FDA des États-Unis a approuvé ce même produit sous le nom de marque **Admelog®**, pour aider les patients atteints de diabète à contrôler leur glycémie avant les repas. Admelog® est une insuline d'action rapide similaire à Humalog®, une autre insuline lispro 100 unités/ml approuvée aux États-Unis. Le programme de développement clinique d'Admelog® a inclus plus de 1 000 adultes atteints de diabète de type 1 ou de type 2. Admelog® sera disponible en flacon et en stylo prérempli SoloStar, le modèle de stylo à insuline jetable le plus utilisé aux États-Unis.
- Le 18 décembre 2017, Sanofi et Alnylam ont annoncé la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour le **patisiran**, un agent thérapeutique expérimental, dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine de l'adulte. L'EMA ayant accordé au patisiran une procédure d'évaluation accélérée, les délais applicables à l'examen de

(1) Notice du produit Kevzara® (sarilumab). Mai 2017

cette demande d'AMM pourraient être ramenés à 150 jours au lieu de 210 jours. Alnylam a annoncé avoir finalisé une demande de nouveau médicament (NDA, *New Drug Application*) à la FDA des États-Unis le 12 décembre 2017. Sanofi prépare les dossiers réglementaires du patisiran pour le Japon, le Brésil et d'autres pays; leur soumission devrait débiter au premier semestre de 2018. L'alliance avec Alnylam a fait l'objet d'une restructuration début 2018 (voir section « 3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2017 » ci-dessous).

1.C. Recherche et développement

Le portefeuille de recherche et développement (R&D) est présenté à la section 2.2.5. du présent document de référence. Au cours de l'année 2017, pour l'activité pharmaceutique, les principaux résultats d'études cliniques suivants ont été communiqués :

Phase IV :

- Le 11 juin 2017, ont été annoncés les résultats positifs de deux essais de phase IIIb et IV, ODYSSEY-DM, consacrés à l'évaluation de **Praluent®** chez des personnes présentant un diabète et une hypercholestérolémie. Les essais ont montré que Praluent®, en association avec des statines à la dose maximale tolérée, réduit significativement le cholestérol à lipoprotéines de faible densité (LDL-C) (étude ODYSSEY DM-INSULIN) et le cholestérol à lipoprotéines non de haute densité (non-HDL-C) (étude ODYSSEY DM-DYSLIPIDEMIA). Les deux études ont également montré qu'une majorité de patients ont atteint leurs objectifs lipidiques avec Praluent 75 mg administré toutes les deux semaines, avec un profil global de tolérance comparable à celui observé dans le cadre du programme ODYSSEY de phase III.
- L'insuline glargine **Toujeo®** de Sanofi a atteint l'objectif principal du premier essai comparatif direct, dénommé BRIGHT, comparant Toujeo® à l'insuline dégludec. Ces premiers résultats ont été annoncés en décembre 2017. Sanofi prévoit de publier les résultats complets de cette étude en 2018. L'objectif principal de l'étude était de déterminer si l'effet de Toujeo® sur la glycémie sanguine (taux d'HbA1c) était similaire à celui de l'insuline dégludec.

Phase III :

- Concernant **Dupixent® (dupilumab)**, (en collaboration avec Regeneron) :
 - Le 4 mars 2017, Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ont annoncé les résultats détaillés de l'étude de phase III CHRONOS, d'une durée d'un an, qui a montré que les patients adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère non contrôlée, traités par le médicament expérimental **Dupixent® (dupilumab)** en association avec des dermocorticoïdes, ont obtenu une amélioration significative des indicateurs de sévérité globale de la maladie, comparativement aux patients traités par dermocorticoïdes seulement.
 - Sanofi et Regeneron ont annoncé en septembre les résultats positifs de l'étude de phase III CAFÉ consacrée à **Dupixent® (dupilumab)** dans le traitement de la dermatite

atopique modérée à sévère de l'adulte inadéquatement contrôlé par cyclosporine A (un agent immunosuppresseur à large spectre) ou présentant une intolérance ou une contre-indication à ce médicament. Les résultats de cette étude ont été présentés au congrès de l'Académie européenne de dermatologie et de vénérologie (EADV).

- Sanofi et Regeneron ont annoncé en septembre 2017 que l'étude pivot de phase III LIBERTY ASTHMA QUEST, consacrée au **Dupixent® (dupilumab)** et menée auprès d'une vaste population de patients souffrant d'asthme persistant non contrôlé, a atteint ses deux critères d'évaluation principaux. Le dupilumab, en complément des traitements standards, a permis de réduire le nombre de crises d'asthme sévères (exacerbations asthmatiques) et d'améliorer la fonction respiratoire.
- Deux études de phase III de **Dupixent® (dupilumab)** ont été initiées au cours du 1^{er} semestre 2017, une dans le traitement de l'asthme persistant chez des enfants âgés de 6 à 11 ans et l'autre dans le traitement de la dermatite atopique chez des adolescents de 12 à 17 ans.
- Sanofi et Regeneron ont annoncé en octobre que l'étude expérimentale de phase III, LIBERTY ASTHMA VENTURE, évaluant **dupilumab** dans le traitement de l'asthme sévère corticodépendant de l'adulte et de l'adolescent, a atteint son critère d'évaluation primaire et ses principaux critères d'évaluation secondaires. Cette étude a montré que dupilumab permet de réduire significativement le recours aux corticoïdes, et les crises d'asthme, et d'améliorer la fonction respiratoire.
- En janvier 2017, **l'isatuximab (SAR650984)** est entré en phase III dans le traitement de troisième intention du myélome multiple réfractaire et récidivant en association avec du pomalidomide.
- Le **cemiplimab (SAR439684)** inhibiteur PD-1 développé en collaboration avec Regeneron, est entré en phase III en mai 2017 dans le traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules. Il est également entré en phase III en octobre 2017 dans le traitement de deuxième intention du cancer du col de l'utérus.
- En novembre 2017, Sanofi et Alnylam ont annoncé les résultats positifs de l'étude de phase III APOLLO consacrée au **patisiran** dans le traitement de la polyneuropathie amyloïde familiale à la transthyrétine. Cette étude a atteint son critère d'évaluation principal et l'ensemble de ses critères d'évaluation secondaires.
- Fin 2017, **efpéglénatide**, un agoniste des récepteurs du GLP-1 à longue durée d'action est entré en phase III, dans le traitement du diabète.

Phase II :

- Concernant le **cemiplimab (SAR439684)**, (en collaboration avec Regeneron) :
 - La FDA des États-Unis a accordé, début septembre 2017, la désignation de « Découverte capitale » (ou *Breakthrough Therapy*) au **cemiplimab (SAR439684)** dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique et du CEC non résecable localement avancé de l'adulte. Le

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

cemiplimab est un anticorps monoclonal humain expérimental ciblant la protéine PD-1, développé par Sanofi et Regeneron.

- Une étude de phase II du **SAR439684 (PD-1)**, développé en collaboration avec Regeneron, dans le traitement du carcinome basocellulaire a été initiée en juillet 2017.
- Le 13 décembre 2017, Sanofi et Regeneron ont annoncé les premiers résultats positifs d'une étude clinique pivot de phase II, EMPOWER-CSCC 1, consacrée au **cemiplimab** chez 82 patients atteints d'un carcinome épidermoïde cutané (CEC) au stade avancé. Ces premières données formeront la base de la demande de licence de produit biologique (BLA, *Biologics License Application*) qui sera présentée à la FDA des États-Unis et seront actualisées en continu. La soumission complète devrait être terminée au premier trimestre de 2018. Une demande d'autorisation de mise sur le marché devrait également être présentée à l'Agence européenne des médicaments (EMA) au cours du deuxième trimestre de 2018.
- Le 16 octobre 2017, Sanofi et Regeneron ont annoncé les résultats positifs d'une étude expérimentale de phase II consacrée au **dupilumab** dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'adulte. Dans le cadre de cette étude, les patients traités par dupilumab une fois par semaine ont fait état d'une amélioration significative de leur déglutition, comparativement au placebo.
- **SP0232 / MEDI8897** (collaboration avec MedImmune), un anticorps monoclonal pour la prévention des maladies associées au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons, a intégré le portefeuille en phase II.
- **SAR566658**, anticorps monoclonal anti-CA6 chargé en maytansine, est entré en phase II dans le traitement du cancer du sein triple négatif.
- **GZ402671/venglustat**, inhibiteur de la glucosylcéramide synthase est entré en phase IIb dans le traitement de la maladie de Gaucher de type 3. Le produit est aussi en phase IIa dans le traitement de la maladie de Fabry.
- Deux études de phase II ont débuté afin d'évaluer **isatuximab** dans la leucémie lymphoblastique aiguë et dans le myélome multiple latent.
- **SAR407899**, un nouvel inhibiteur de la Rho-kinase, est entré en phase IIa en octobre 2017 dans le traitement de l'angine microvasculaire.

Phase I :

- **SAR440181 / MYK491** (collaboration avec MyoKardia), est entré en phase I dans le traitement de la cardiomyopathie dilatée (activation de la myosine DCM1).
- **SAR439459** (TGFβ inhibition, anticorps monoclonal) est entré en phase I en monothérapie et en combinaison avec le SAR439684 dans le traitement du mélanome métastatique.
- **SAR439859** (antagoniste du récepteur à l'œstrogène) est entré en phase I dans le traitement en monothérapie du cancer du sein.

- **SAR442168 (PRN2246)**, un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton par voie orale, est entré en phase I dans le traitement de la sclérose en plaques.

Par ailleurs, les principales décisions suivantes ont été prises concernant l'évolution de projets de R&D au cours de l'année 2017 :

- Le 10 juillet 2017, Sanofi Genzyme et Alnylam Pharmaceuticals, Inc., ont annoncé de nouveaux résultats positifs tirés de l'étude de prolongation de phase II en ouvert, en cours, consacrée au **fitusiran** chez des patients atteints d'hémophilie A et B, avec ou sans inhibiteurs. Sur la base de ces résultats, un programme de phase III -ATLAS- a été lancé. Cependant, en septembre 2017, Sanofi et Alnylam ont suspendu l'administration du **fitusiran** dans toutes les études alors en cours dans l'attente des résultats de l'examen approfondi d'un événement thrombotique fatal survenu chez un patient atteint d'hémophilie A sans inhibiteurs, inclus dans l'étude de prolongation en ouvert de phase II du fitusiran et de l'élaboration d'une stratégie d'atténuation des risques. Sur la base de nouvelles mesures d'atténuation des risques cliniques, incluant des recommandations spécifiées dans les protocoles des études ainsi que des mesures d'éducation supplémentaires à destination des investigateurs et des patients pour la prise en charge de tout événement hémorragique survenant dans le cadre des études, la FDA a levé la suspension des études cliniques le 15 décembre 2017, et autorisé notamment la reprise de l'étude de prolongation de phase II en ouvert (OLE) et du programme de phase III ATLAS. La FDA a approuvé les modifications apportées aux protocoles et l'actualisation des autres documents cliniques se rapportant aux études sur le fitusiran.

2/ Activité santé grand public

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. Après prise en compte des ajustements finaux des valeurs d'entreprises, les valeurs d'échange des deux activités, effectivement 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 BI. En 2017, la cession de l'activité Santé animale a donné lieu à un résultat de cession de 4 643 millions d'euros net d'impôts (voir note D.1. aux états financiers consolidés).

Demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux produits

Début février 2017, la FDA des États-Unis a approuvé la mise à disposition de **Xyzal® Allergy 24HR** sur le marché de l'automédication (OTC) dans le traitement symptomatique des allergies saisonnières et perannuelles. Deux présentations de Xyzal® seront désormais disponibles en automédication – en comprimés de 5 mg pour les patients à partir de six ans et en solution buvable de 0,5mg/ml pour les patients à partir de deux ans. Xyzal® est un antihistaminique par voie orale ayant donné la preuve de son efficacité pendant 24 heures.

3/ Activité vaccins humains (vaccins)

3.A. Activités Vaccins en Europe

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 européenne Sanofi Pasteur MSD (SPMSD). Aux termes de cette opération, Sanofi a cédé sa part dans la coentreprise et procédé à l'acquisition du portefeuille de vaccins qui lui revenait. À compter du 1^{er} janvier 2017, le chiffre d'affaires complémentaire généré par cette opération est reflété dans le chiffre d'affaires consolidé de l'exercice 2017.

3.B. Acquisitions, cessions et partenariats

Le 3 mars 2017, Sanofi a annoncé la conclusion d'un accord avec **MedImmune**, la division mondiale de recherche et développement sur les agents biologiques d'AstraZeneca, 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. Selon les *Centers for Disease Control and Prevention*, le VRS est la cause la plus fréquente d'infection des voies respiratoires basses chez l'enfant de moins d'un an aux États-Unis et dans le monde.

Emergent BioSolutions Inc. a annoncé en Octobre 2017 avoir finalisé avec succès l'acquisition de **ACAM2000®** (Smallpox) vaccin contre la variole développé par Sanofi Pasteur. En vertu de l'accord, Emergent BioSolutions a versé 97,5 millions de dollars sous forme de paiement initial à la clôture de l'opération et 27,5 millions de dollars à l'atteinte de jalons réglementaires et de production. La transaction a donné lieu à un versement en espèces total de 125 millions de dollars.

Le 28 août 2017, Sanofi a finalisé l'acquisition de **Protein Sciences**, une société de biotechnologie basée à Meriden, dans l'État du Connecticut, aux États-Unis. Avec cette acquisition, Sanofi Pasteur, l'Entité commerciale globale Vaccins de Sanofi, ajoute à son portefeuille de vaccins antigrippaux le **Flublok®**, le seul vaccin antigrippal à base de protéines recombinantes homologué par la FDA. L'acquisition de Protein Sciences s'inscrit dans le cadre de l'initiative stratégique de Sanofi Pasteur visant à explorer les techniques de production de vaccins antigrippaux permettant de s'affranchir de l'utilisation d'oeufs embryonnés.

Sanofi Pasteur a signé, fin décembre 2017, un accord définitif de cession de sa gamme d'immunoglobulines anti-venins avec **MicroPharm**, une société britannique possédant des compétences reconnues dans la fabrication d'immunoglobulines. MicroPharm est aussi l'entreprise la mieux placée pour assurer la disponibilité, à court, moyen et long terme, d'immunoglobulines équine de qualité pour répondre aux besoins des patients, conformément au principal critère de sélection fixé par Sanofi Pasteur. Les produits concernés par la cession sont **BOTHROFAV®**, **FAV-AFRIQUE®**, **FAVIREPT®**, **SCORPIFAV®** et **VIPERFAV®**.

3.C. Demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux produits

Le 29 novembre 2017, suite à une nouvelle analyse des résultats à long terme des études cliniques de **Dengvaxia®** ayant montré des écarts de performance basés sur des antécédents d'infection

par la dengue, Sanofi a proposé aux agences réglementaires nationales des pays où le vaccin est approuvé de mettre à jour l'information de prescription, appelée « notice » dans de nombreux pays, et demandé aux professionnels de santé d'évaluer la probabilité d'une infection antérieure de leurs patients par le virus de la dengue avant de procéder à la vaccination. Cette dernière doit être préconisée seulement lorsque ses avantages potentiels dépassent ses risques potentiels (dans les pays où le poids de la maladie est élevé). La vaccination n'est pas recommandée aux personnes n'ayant aucun antécédent d'infection par le virus de la dengue. Aux Philippines, l'autorité de santé nationale a décidé de suspendre la vaccination contre la dengue en décembre 2017, et la FDA locale a pris la décision en début d'année de suspendre l'autorisation de mise sur le marché de **Dengvaxia®** pour une durée d'un an. Dans les autres pays, la mise à jour de la notice est en cours.

3.D. Recherche et développement

Le portefeuille de recherche et développement (R&D) est présenté à la section 2.2.5. du présent document de référence. Au cours de l'année 2017, pour l'activité Vaccins, les principaux résultats d'études cliniques suivants ont été communiqués :

- L'essai de phase III du vaccin antigrippal inactivé quadrivalent à haute dose, **Fluzone QIV HD**, chez les plus de 65 ans est en cours de préparation.
- Les essais cliniques de phase III se poursuivent pour le vaccin conjugué à méningocoques **ACYW** de deuxième génération, **Men Quad TT**, en vue de son indication à une population plus large (des enfants aux personnes âgées).
- Sanofi a annoncé son intention de ne pas poursuivre le développement du candidat vaccin contre le virus **Zika** ou d'acquiescer des droits de l'Institut de recherche de l'armée Walter Reed, à la suite de la décision de la BARDA (*Biomedical Advanced Research and Development Authority*) de déroger à son contrat avec Sanofi Pasteur pour financer la production et le développement clinique d'un vaccin inactivé contre le virus Zika.
- À la suite d'une analyse intermédiaire planifiée, le Comité de surveillance indépendant du programme clinique de l'étude de phase III **Cdiffense** a conclu, début décembre 2017, que la probabilité de succès de l'étude par rapport à son objectif primaire était faible. En conséquence, Sanofi a décidé de mettre fin au développement clinique de son vaccin candidat contre **Clostridium difficile**, et de se recentrer sur six projets clés de vaccins actuellement en développement.

3.E. Investissements

En octobre 2017, Sanofi a annoncé un investissement de 170 millions d'euros pour l'agrandissement de son site de production de vaccins de Val-de-Reuil, en France. Cet agrandissement renforce la position de Sanofi en tant qu'un des leaders mondiaux dans l'approvisionnement des vaccins contre la grippe saisonnière. Cette nouvelle unité permettra à Sanofi Pasteur, l'Entité commerciale globale Vaccins de Sanofi, d'étendre la distribution de **Vaxigrip Tetra®** à près de 70 pays sur six continents. Cet investissement représente l'une des dépenses majeures réalisées par Sanofi ces dernières années pour

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

améliorer et augmenter ses capacités de production de vaccins en France, aux États-Unis et au Mexique. Sanofi prévoit que l'agrandissement sera achevé d'ici à 2021, sous réserve de l'obtention de l'approbation des autorités sanitaires compétentes, et que la production de vaccins dans cette nouvelle unité débutera en 2022.

4/ Autres événements marquants de l'année 2017**4.A. Gouvernance**

L'Assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi s'est tenue à Paris le 10 mai 2017 et a adopté l'ensemble des résolutions qui lui avaient été présentées. L'assemblée a notamment décidé de distribuer un dividende en numéraire de 2,96 euros par action, mis en paiement à compter du 18 mai 2017. L'assemblée a également nommé Melanie Lee et Bernard Charlès en qualité d'administrateurs indépendants et a approuvé le renouvellement du mandat d'administrateur de Fabienne Lecorvaisier, pour une durée de quatre ans, soit jusqu'à l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2020. L'assemblée a également approuvé la modification des statuts en vue de nommer deux administrateurs salariés. À la suite de cette modification, Marion Palme, de nationalité allemande, et Christian Senectaire, de nationalité française, ont été désignés en juin 2017. Le nouveau Conseil d'administration est composé de 16 administrateurs, dont 7 femmes. Il est également très majoritairement composé d'administrateurs indépendants.

Le 30 janvier 2017, Sanofi a annoncé la nomination de Kathleen Tregoning au poste de Vice-Président Exécutif, Affaires Externes, qui regroupe les directions Accès au Marché, Affaires Publiques, Affaires Gouvernementales, Communication, Politique Globale et Responsabilité Sociale de l'Entreprise. Kathleen Tregoning est membre du Comité Exécutif.

Le 2 octobre 2017, Sanofi a nommé Stefan Oelrich au poste de Vice-Président Exécutif, Diabète et Cardiovasculaire (DCV). Stefan Oelrich est membre du Comité Exécutif et dirige l'Entité commerciale globale Diabète et Cardiovasculaire.

4.B. Autres

Le 31 juillet 2017, 1 621 098 actions (soit environ 0,13% du capital) ont été émises dans le cadre d'**Action 2017**, un plan mondial d'actionnariat salarié, destiné à associer davantage les salariés de Sanofi au développement futur et aux résultats de l'entreprise. Du 19 au 30 juin 2017, 25 758 salariés ont ainsi participé et souscrit à des actions Sanofi au prix unitaire de 70,01 euros. Toute souscription par tranche de cinq actions dans le cadre de cette émission a fait l'objet d'un abondement sous forme d'une action nouvelle. Les souscriptions égales ou supérieures à vingt actions ont fait l'objet d'un abondement sous forme de quatre actions nouvelles.

4.C. Litiges et arbitrages

Les contentieux ayant le plus significativement évolué sont présentés en note D.22. aux états financiers consolidés et à la section « 2.5. Litiges » du présent document de référence.

3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017

Comptes de résultats consolidés des exercices 2017 et 2016

(en millions d'euros)	2017	en % des ventes	2016 ^(a)	en % des ventes
Chiffre d'affaires	35 055	100,0 %	33 821	100,0 %
Autres revenus	1 149	3,3 %	887	2,6 %
Coûts des ventes	(11 611)	(33,1 %)	(10 702)	(31,6 %)
Marge brute	24 593	70,2 %	24 006	71,0 %
Frais de recherche et développement	(5 472)	(15,6 %)	(5 172)	(15,3 %)
Frais commerciaux et généraux	(10 058)	(28,7 %)	(9 486)	(28,0 %)
Autres produits d'exploitation	237		355	
Autres charges d'exploitation	(233)		(482)	
Amortissements des incorporels	(1 866)		(1 692)	
Dépréciations des incorporels	(293)		(192)	
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(159)		(135)	
Coûts de restructuration et assimilés	(731)		(879)	
Autres gains et pertes, litiges	(215)		211	
Résultat opérationnel	5 803	16,6 %	6 534	19,3 %
Charges financières	(420)		(924)	
Produits financiers	147		68	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 530	15,8 %	5 678	16,8 %
Charges d'impôts	(1 722)		(1 326)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	104		134	
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	3 912	11,2 %	4 486	13,3 %
Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	4 643		314	
Résultat net de l'ensemble consolidé	8 555	24,4 %	4 800	14,2 %
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	121		91	
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	8 434	24,1 %	4 709	13,9 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 256,9		1 286,6	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 266,8		1 296,0	
■ Résultat de base par action (en euros)	6,71		3,66	
■ Résultat de base par action (en euros) hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	3,02		3,42	
■ Résultat dilué par action (en euros)	6,66		3,63	
■ Résultat dilué par action (en euros) hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	2,99		3,39	

(a) Les résultats de l'activité Santé animale en 2016 ainsi que le gain réalisé sur sa cession en 2017 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.1. et D.36. aux états financiers).

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

1/ Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2017 s'établit à 35 055 millions d'euros, en hausse de 3,6 % par rapport à 2016. Les variations de taux de change ont eu un impact négatif de 2 points de pourcentage, résultant essentiellement de l'évolution négative du dollar américain, de la livre égyptienne, de la livre turque, du yen

japonais et du yuan chinois par rapport à l'euro. À taux de change constants (tcc), le chiffre d'affaires est en hausse de 5,6 %, reflétant l'acquisition de l'activité Santé Grand Public de BI et la consolidation de l'activité Vaccins de Sanofi en Europe. À taux de change et périmètre constants (tcc/pc), la progression affichée a été de 0,5 %.

Tableau de passage du chiffre d'affaires au chiffre d'affaires à changes et périmètre constants

(en millions d'euros)	2017	2016	Évolution
Chiffre d'affaires	35 055	33 821	+3,6 %
Impact des variations de taux de change	672		
Chiffre d'affaires à changes constants	35 727	33 821	+5,6 %
Impact du changement de périmètre		1 741	
Chiffre d'affaires à changes et périmètre constants	35 727	35 562	+0,5 %

La référence aux variations du chiffre d'affaires à changes constants ou, à **taux de change constants (tcc)**, signifie que l'impact des variations de 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 est calculée sur la base des données historiques communiquées par le cédant ;

- de même, lorsqu'une entité ou des droits sur un produit sont cédés, les ventes pour la partie en question sur l'exercice antérieur sont éliminées ;
- et lors d'un changement de méthode de consolidation, l'exercice antérieur est retraité selon la méthode de consolidation retenue pour l'exercice en cours.

Afin de faciliter l'analyse et la comparaison avec les années antérieures, certains chiffres sont donnés à **taux de change et périmètre constants (tcc/pc)**.

Éléments de passage du chiffre d'affaires à périmètre constant

(en millions d'euros)	2016
Chiffre d'affaires Santé Grand Public BI ^(a)	1 484
Chiffre d'affaires lié à la consolidation des activités Vaccins européennes (SPMSD) ^(a)	261
Impact total BI et SPMSD	1 745
Autres	(4)
Impact total du changement de périmètre sur le chiffre d'affaires	1 741

(a) Sur la base d'une estimation non audité des ventes

1.A. Chiffre d'affaires par activité

Le chiffre d'affaires de Sanofi est constitué du chiffre d'affaires des activités Pharmaceutiques (Pharmacie), Santé Grand Public et Vaccins Humains (Vaccins). En effet, à la suite de l'intégration de l'activité Santé Grand Public de BI, acquise le 1^{er} janvier 2017, l'activité Santé Grand Public représente au sein de Sanofi un secteur opérationnel distinct conformément à la norme IFRS 8. Le chiffre d'affaires Santé Grand Public est donc présenté séparément pour l'exercice 2017. L'année comparative 2016 a été retraitée en conséquence (le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public était précédemment inclus dans le segment Pharmacie).

(en millions d'euros)	2017	2016	Évolution
Pharmacie	25 122	25 914	-3,1 %
Santé Grand Public	4 832	3 330	+45,1 %
Vaccins	5 101	4 577	+11,4 %
Chiffre d'affaires	35 055	33 821	+3,6 %

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

1.B. Chiffre d'affaires par Entité commerciale globale (Global Business Units – GBUs)

Le tableau ci-dessous présente le chiffre d'affaires des Entités commerciales globales (Global Business Units – GBUs) reflétant la structure de Sanofi. Cette structure permet de simplifier l'organisation, de renforcer la spécialisation et de concentrer les efforts sur les moteurs de croissance. Il est à noter que les ventes de produits Diabète et Cardiovasculaire et Médecine de spécialités des Marchés Émergents sont incluses dans la GBU Médecine Générale et Marchés Émergents.

(en millions d'euros)	2017	2016	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
GBU Sanofi Genzyme ^(a) (Médecine de spécialités) ^(b)	5 674	5 019	+13,1 %	+15,1 %
GBU Diabète & Cardiovasculaire ^(a)	5 400	6 397	-15,6 %	-14,3 %
GBU Médecine Générale & Marchés Émergents ^{(c)(d)}	14 048	14 498	-3,1 %	-1,0 %
Total Pharmacie^(e)	25 122	25 914	-3,1 %	-1,2 %
GBU Santé Grand Public ^(e)	4 832	3 330	+45,1 %	+46,3 %
GBU Sanofi Pasteur (Vaccins)	5 101	4 577	+11,4 %	+14,5 %
Total Chiffre d'affaires	35 055	33 821	+3,6 %	+5,6 %

(a) N'inclut pas le chiffre d'affaires des marchés émergents.

(b) Maladies rares, Sclérose en plaques, Oncologie et Immunologie.

(c) Inclut le chiffre d'affaires des marchés émergents pour les produits de Médecine de spécialités, et Diabète et Cardiovasculaire.

(d) Marchés émergents : Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest et de l'Est (sauf Russie, Ukraine, Géorgie, Bélarus, Arménie et Turquie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto-Rico.

(e) À la suite de l'intégration de l'activité Santé Grand Public de BI acquise le 1^{er} janvier 2017, l'activité Santé Grand Public représente au sein de Sanofi un secteur opérationnel distinct conformément à la norme IFRS 8. Le chiffre d'affaires Santé Grand Public est donc présenté séparément pour l'exercice 2017. L'année comparative 2016 a été retraitée en conséquence (le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public était précédemment inclus dans le segment Pharmacie).

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

1.C. Chiffre d'affaires par franchise

Le tableau ci-dessous présente le chiffre d'affaires 2017 par franchise et facilite ainsi la comparaison directe avec les pairs. Le tableau du chiffre d'affaires de l'activité Pharmaceutique par zone géographique ci-après fournit le détail de la réconciliation des ventes par franchise et par Entité commerciale globale (GBUs) pour le secteur de l'activité pharmaceutique.

(en millions d'euros)	2017	2016	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Maladies rares	2 888	2 777	+4,0 %	+6,0 %
Sclérose en plaques	2 041	1 720	+18,7 %	+20,8 %
Oncologie	1 519	1 453	+4,5 %	+6,4 %
Immunologie	230	-	-	-
Total Médecine de spécialités	6 678	5 950	+12,2 %	+14,5 %
dont Marchés Développés (GBU Sanofi Genzyme)	5 674	5 019	+13,1 %	+15,1 %
dont Marchés Emergents ^{(a)(b)}	1 004	931	+7,8 %	+11,3 %
Diabète	6 395	7 341	-12,9 %	-11,1 %
Cardiovasculaire	510	458	+11,4 %	+13,3 %
Total Diabète & Cardiovasculaire	6 905	7 799	-11,5 %	-9,6 %
dont Marchés Développés (GBU Diabète & Cardiovasculaire)	5 400	6 397	-15,6 %	-14,3 %
dont Marchés Emergents ^{(a)(b)}	1 505	1 402	+7,3 %	+11,6 %
Produits de prescription établis ^(a)	9 761	10 311	-5,3 %	-3,4 %
Génériques ^(a)	1 778	1 854	-4,1 %	-3,3 %
Total Pharmacie^(c)	25 122	25 914	-3,1 %	-1,2 %
Santé Grand Public (GBU Santé Grand Public)^(c)	4 832	3 330	+45,1 %	+46,3 %
Vaccins (GBU Sanofi Pasteur)	5 101	4 577	+11,4 %	+14,5 %
Total Chiffre d'affaires	35 055	33 821	+3,6 %	+5,6 %

(a) La somme de ces lignes constitue le chiffre d'affaires de la GBU Médecine Générale et Marchés Émergents.

(b) Marchés émergents : Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest et de l'Est (sauf Russie, Ukraine, Géorgie, Bélarus, Arménie et Turquie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto-Rico.

(c) À la suite de l'intégration de l'activité Santé Grand Public de BI acquise le 1^{er} janvier 2017, l'activité Santé Grand Public représente au sein de Sanofi un secteur opérationnel distinct conformément à la norme IFRS 8. Le chiffre d'affaires Santé Grand Public est donc présenté séparément pour l'exercice 2017. L'année comparative 2016 a été retraitée en conséquence (le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public était précédemment inclus dans le segment Pharmacie).

1.D. Chiffre d'affaires – Activité Pharmaceutique (Pharmacie)

En 2017, le chiffre d'affaires de l'activité Pharmacie, hors Santé Grand Public, atteint 25 122 millions d'euros, en baisse de 3,1 % à données publiées et en baisse de 1,2 % à taux de change constants (tcc). La baisse de 792 millions d'euros par rapport à 2016 reflète d'une part un effet de change négatif (-492 millions d'euros), et d'autre part les impacts suivants à changes constants :

- la performance positive de la franchise Sclérose en plaques (+358 millions d'euros), du lancement de la franchise

Immunologie (+246 millions d'euros), de la franchise Maladies rares (+167 millions d'euros), de la franchise Oncologie (+93 millions d'euros) et de la franchise Cardiovasculaire (+61 millions d'euros) ;

- la performance négative de la franchise Diabète (-813 millions d'euros), des Produits de prescription établis (-351 millions d'euros), et des Produits génériques (-61 millions d'euros).

Les performances des produits majeurs de l'activité pharmaceutique sont commentées ci-dessous.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

Chiffre d'affaires 2017 et 2016 de l'activité Pharmacie

(en millions d'euros)	Indications	2017	2016	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Cerezyme®	Maladie de Gaucher	730	748	-2,4 %	+0,4 %
Cerdelga®	Maladie de Gaucher	126	106	+18,9 %	+20,8 %
Myozyme® / Lumizyme®	Maladie de Pompe	789	725	+8,8 %	+10,1 %
Fabrazyme®	Maladie de Fabry	722	674	+7,1 %	+9,2 %
Aldurazyme®	Mucopolysaccharidoses	207	201	+3,0 %	+5,5 %
Autres		314	323	-2,8 %	-1,2 %
Total Maladies rares		2 888	2 777	+4,0 %	+6,0 %
Aubagio®	Sclérose en plaques	1 567	1 295	+21,0 %	+23,2 %
Lemtrada®	Sclérose en plaques	474	425	+11,5 %	+13,6 %
Total Sclérose en plaques		2 041	1 720	+18,7 %	+20,8 %
Jevtana®	Cancer de la prostate	386	358	+7,8 %	+9,8 %
Thymoglobuline®	Rejet de greffe	291	281	+3,6 %	+5,3 %
Taxotere®	Cancers du sein, du poumon, de la prostate, de l'estomac, de la tête et du cou	173	179	-3,4 %	-0,6 %
Eloxatine®	Cancer colorectal	179	170	+5,3 %	+8,2 %
Mozobil®	Cancers hématologiques	163	152	+7,2 %	+9,2 %
Zaltrap®	Cancer colorectal	75	65	+15,4 %	+16,9 %
Autres		252	248	+1,6 %	+2,0 %
Total Oncologie		1 519	1 453	+4,5 %	+6,4 %
Dupixent®	Dermatite atopique	219	-	-	-
Kevzara®	Polyarthrite rhumatoïde	11	-	-	-
Total Immunologie		230	-	-	-
Total Médecine de Spécialités		6 678	5 950	+12,2 %	+14,5 %
Lantus®	Diabète	4 622	5 714	-19,1 %	-17,5 %
Toujeo®	Diabète	816	649	+25,7 %	+27,0 %
Apidra®	Diabète	377	367	+2,7 %	+4,9 %
Amaryl®	Diabète	337	362	-6,9 %	-1,4 %
Insuman®	Diabète	107	129	-17,1 %	-15,5 %
Lyxumia®	Diabète	26	33	-21,2 %	-18,2 %
Soliqua®	Diabète	26	-	-	-
Autres	Diabète	84	87	-3,4 %	-2,3 %
Total Diabète		6 395	7 341	-12,9 %	-11,1 %
Multaq®	Fibrillation auriculaire	339	353	-4,0 %	-2,5 %
Praluent®	Hypercholestérolémie	171	105	+62,9 %	+66,7 %
Total Cardiovasculaire		510	458	+11,4 %	+13,3 %
Total Diabète & Cardiovasculaire		6 905	7 799	-11,5 %	-9,6 %

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

(en millions d'euros)	Indications	2017	2016	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Lovenox®	Thrombose	1 575	1 636	-3,7 %	-2,1 %
Plavix®	Athérombose	1 471	1 544	-4,7 %	-1,2 %
Renagel® / Renvela®	Hyperphosphorémie	802	922	-13,0 %	-12,3 %
Aprovel® / Avapro®	Hypertension	691	681	+1,5 %	+3,7 %
Dépakine®	Épilepsie	443	416	+6,5 %	+9,6 %
Synvisc® / Synvisc-One®	Arthrose	387	408	-5,1 %	-3,9 %
Allegra®	Rhinites allergiques, urticaire	158	186	-15,1 %	-12,9 %
Stilnox® / Ambien® / Myslee®	Troubles du sommeil	259	304	-14,8 %	-13,5 %
Tritace®	Hypertension	241	245	-1,6 %	+1,2 %
Targocid®	Infections bactériennes	130	149	-12,8 %	-10,1 %
Lasix®	Œdèmes, hypertension	137	148	-7,4 %	-4,7 %
Autres		3 467	3 672	-5,6 %	-4,1 %
Total Produits de prescription établis		9 761	10 311	-5,3 %	-3,4 %
Généralistes		1 778	1 854	-4,1 %	-3,3 %
Total Pharmacie		25 122	25 914	-3,1 %	-1,2 %

Franchise Maladies rares

En 2017, le chiffre d'affaires de la franchise **Maladies rares** s'élève à 2 888 millions d'euros, en hausse de 4,0 % à données publiées et de 6,0 % à taux de change constants (tcc). Il a progressé dans toutes les zones géographiques, de 8,5 % tcc dans la zone Marchés émergents⁽¹⁾, de 6,4 % tcc aux États-Unis, de 5,0 % tcc en Europe⁽²⁾ et de 3,9 % tcc dans la zone Reste du monde⁽³⁾.

Dans la maladie de Gaucher, **Cerezyme®** enregistre un chiffre d'affaires stable à 730 millions d'euros. La progression des ventes dans les marchés émergents (+2,1 % tcc, à 229 millions d'euros) a compensé la baisse enregistrée dans la zone Reste du monde (-8,3 % tcc, à 43 millions d'euros). **Cerdelga®** enregistre un chiffre d'affaires de 126 millions d'euros (en hausse de 20,8 % tcc), dont 95 millions sont réalisés aux États-Unis (+14,1 % tcc). En Europe, les ventes de Cerdelga® ont augmenté de 52,9 % tcc, à 26 millions d'euros.

Le chiffre d'affaires de **Myozyme® / Lumizyme®** dans la maladie de Pompe, est en hausse de 10,1 % tcc, à 789 millions d'euros, soutenu par les ventes aux États-Unis (+11,3 % tcc, à 262 millions d'euros) et en Europe (+8,6 % tcc, à 352 millions d'euros). Les ventes sont également en progression dans les marchés émergents (+12,7 % tcc, à 116 millions d'euros), ainsi que dans la zone Reste du monde (+8,9 % tcc à 59 millions d'euros). Cette progression des ventes est soutenue par l'augmentation du diagnostic de cette maladie et de son traitement.

Fabrazyme® enregistre un chiffre d'affaires de 722 millions d'euros, en hausse de 9,2 % tcc. Il progresse dans de nombreux pays avec l'augmentation du nombre de patients diagnostiqués

et traités contre la maladie de Fabry. La progression des ventes du produit est de 9,3 % tcc aux États-Unis (à 369 millions d'euros), de 5,8 % tcc en Europe (à 163 millions d'euros) malgré l'arrivée de nouveaux concurrents, de 9,5 % tcc dans la zone Reste du monde (à 112 millions d'euros) et de 16,2 % tcc dans les marchés émergents (à 78 millions d'euros).

Franchise Sclérose en plaques

En 2017, la franchise Sclérose en plaques réalise un chiffre d'affaires de 2 041 millions d'euros, soit une croissance de 18,7 % à données publiées et de 20,8 % tcc, reflétant les fortes performances enregistrées par **Aubagio®** et **Lemtrada®** aux États-Unis et en Europe.

Aubagio® génère un chiffre d'affaires de 1 567 millions d'euros, soit une progression de 23,2 % tcc, soutenue par les États-Unis (+22,0 % tcc, à 1 084 millions d'euros), et l'Europe (+26,0 % tcc, à 387 millions d'euros). Au 1^{er} et 2^{ème} trimestres 2017, Aubagio® a atteint une part des prescriptions de respectivement 9,0 % et 9,3 % aux États-Unis (source : IMS NPA TRX – T1 & T2 2017).

Les ventes de **Lemtrada®** atteignent 474 millions d'euros (+13,6 % tcc), dont 246 millions d'euros aux États-Unis (+7,3 % tcc) et 174 millions d'euros en Europe (+18,5 % tcc).

Franchise Oncologie

La franchise Oncologie réalise un chiffre d'affaires de 1 519 millions d'euros, soit une hausse de 4,5 % à données publiées et de 6,4 % tcc, portée principalement par les commandes publiques de Leukine® aux États-Unis, la bonne performance de la franchise dans les marchés émergents, et la croissance globale des ventes de Jevtana® et Thymoglobuline®.

(1) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest et de l'Est (sauf Russie, Ukraine, Géorgie, Bélarus, Arménie et Turquie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

(2) Europe de l'Ouest et de l'Est hors Eurasie (Russie, Ukraine, Géorgie, Bélarus, Arménie et Turquie)

(3) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

Jevtana® enregistre un chiffre d'affaires de 386 millions d'euros en 2017, en hausse de 9,8 % tcc, reflétant la croissance des ventes aux États-Unis (+6,6 % tcc, à 159 millions d'euros), en Europe (+7,2 % tcc, à 148 millions d'euros) et au Japon (+17,1 % tcc, à 46 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires de **Thymoglobuline®** progresse de 5,3 % tcc, à 291 millions d'euros, témoignant notamment de la bonne performance du produit dans les marchés émergents (+13,6 % tcc, à 66 millions d'euros).

Taxotere® affiche un chiffre d'affaires stable à 173 millions d'euros. Ce résultat reflète la progression des ventes dans les marchés émergents (+7,7 % tcc, à 136 millions d'euros), notamment en Chine (+13,6 % tcc à 65 millions d'euros), qui a compensé l'effet de la concurrence des produits génériques notamment au Japon (-38,5 % tcc, à 15 millions d'euros).

Eloxatine® enregistre une hausse de ses ventes de 8,2 % tcc à 179 millions d'euros liée à l'augmentation des ventes dans les Marchés émergents (+13,4 % tcc, à 147 millions d'euros), notamment en Chine (+15,2 % tcc, à 103 millions d'euros), qui a compensé le recul des ventes au Canada due à la concurrence des produits génériques.

Franchise Immunologie

Dupixent® (dupilumab, développé en collaboration avec Regeneron), dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte, a été approuvé par la FDA en mars 2017, et rendu disponible sur le marché aux États-Unis. Depuis lors, le produit a généré un chiffre d'affaires de 216 millions d'euros dans ce pays, soutenu par un important besoin médical non satisfait ainsi que par un accès rapide au marché. En Europe, Dupixent® a été approuvé fin septembre 2017, dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte nécessitant un traitement systémique, et rendu disponible en fin d'année en Allemagne, où il a généré 2 millions d'euros de chiffre d'affaires.

Kevzara® (sarilumab, développé en collaboration avec Regeneron) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, a été approuvé par la FDA le 22 mai 2017 et rendu disponible sur le marché aux États-Unis en juin 2017, où il a généré 10 millions d'euros de chiffre d'affaires. Le produit a également été approuvé en Europe puis lancé dans plusieurs pays (Allemagne, Pays-Bas et Royaume-Uni). En Europe, les ventes de Kevzara® ont depuis lors généré 1 million d'euros de chiffre d'affaires.

Franchise Diabète

En 2017, le chiffre d'affaires de la franchise Diabète s'est établi à 6 395 millions d'euros, en recul de 12,9 % à données publiées et de 11,1 % tcc. Ce résultat reflète principalement la diminution des ventes de Lantus® aux États-Unis, où le chiffre d'affaires de la franchise Diabète atteint 3 128 millions d'euros (en recul de 22,8 % tcc). Comme indiqué précédemment, la baisse du chiffre d'affaires de la franchise Diabète aux États-Unis s'est accélérée en cours d'année, suite à l'exclusion consécutive de plusieurs antidiabétiques de la liste des produits remboursés par deux complémentaires de santé majeures aux États-Unis, à savoir United Health (le 1^{er} avril 2017) et CVS. Hors États-Unis, le chiffre d'affaires de la franchise Diabète progresse dans les marchés émergents (+11,4 % tcc, à 1 494 millions d'euros), mais recule en Europe (-2,0 % tcc, à 1 287 millions d'euros), où les

performances de Toujeo® ont partiellement compensé la baisse des ventes de Lantus®.

Le chiffre d'affaires des **insulines glargine** (Lantus® et Toujeo®) s'élève à 5 438 millions d'euros, en baisse de 13,0 % tcc.

Lantus® affiche en 2017 une baisse de 17,5 % tcc à 4 622 millions d'euros. Aux États-Unis, les ventes sont en recul de 26,6 % tcc, à 2 542 millions d'euros, essentiellement dû à un prix net moyen plus faible, au transfert de patients vers un traitement par Toujeo® et à l'effet de l'exclusion de ce produit de la liste des produits remboursés dont il est fait mention ci-dessus. En Europe, le chiffre d'affaires est en baisse de 12,8 % tcc, à 760 millions d'euros, notamment suite au lancement d'un biosimilaire de Lantus® et au transfert de patients vers un traitement par Toujeo®. Sur la même période, les ventes de Lantus® dans les marchés émergents ont atteint 1 005 millions d'euros, en hausse de 9,2 % tcc, notamment sous l'impulsion des régions Afrique et Moyen-Orient (+18,8 % tcc, à 288 millions d'euros) et Asie (+10,6 % tcc, à 424 millions d'euros) et plus particulièrement de la Chine (+15,8 % tcc, à 319 millions d'euros). En 2017, Sanofi a intenté deux actions en contrefaçon relatives à Lantus® auprès du Tribunal fédéral de l'État du New Jersey (États-Unis), l'une à l'encontre de Merck en août, et l'autre à l'encontre de Mylan en octobre (pour plus d'informations, voir la section « 2.6.1 Litiges » du présent document de référence).

Toujeo®, insuline basale de nouvelle génération, enregistre en 2017 une progression de +27,0 % tcc de chiffre d'affaires à 816 millions d'euros. Les ventes sont en recul aux États-Unis (-2,1 % tcc, à 455 millions d'euros) essentiellement impactées par la baisse du prix net moyen du produit au quatrième trimestre 2017 (-28,4 % tcc de chiffre d'affaires comparativement au quatrième trimestre 2016). Cette baisse est cependant compensée par la progression des ventes en Europe (+80,8 % tcc, à 217 millions d'euros), dans les marchés émergents (+300,0 % tcc, à 79 millions d'euros), ainsi que dans la région Reste du monde (+88,6 % tcc, à 65 millions d'euros).

Amaryl® affiche en 2017 un chiffre d'affaires en baisse de 1,4 % tcc, à 337 millions d'euros. La progression des ventes dans les marchés émergents (+2,1 % tcc, à 278 millions d'euros), n'a que partiellement compensé le recul du chiffre d'affaires enregistré dans la région Reste du monde (-10,0 % tcc, à 36 millions d'euros) et en Europe (-22,2 % tcc, à 21 millions d'euros).

En 2017, le chiffre d'affaires **d'Apidra®** enregistre une hausse de 4,9 % tcc à 377 millions d'euros. La baisse des ventes aux États-Unis (-10,4 % tcc, à 102 millions d'euros) a été compensée par la croissance du chiffre d'affaires de ce produit dans les marchés émergents (+25,9 % tcc à 97 millions d'euros), ainsi qu'en Europe (+7,1 % tcc, à 136 millions d'euros).

Soliqua™ 100/33 / Suliqua™ (insuline glargine 100 unités/ml & lixisénatide 33 mcg/ml injectable) ont été lancés, début 2017 aux États-Unis, et fin 2017 aux Pays-Bas. Depuis son lancement, Soliqua™ 100/33 a généré 26 millions d'euros aux États-Unis.

À la suite des négociations avec les payeurs aux États-Unis, Sanofi a sécurisé pour 2018 la couverture de Lantus® et Toujeo® dans la grande majorité de leurs formulaires. Compte tenu de l'amélioration de la visibilité sur les ventes, les perspectives du chiffre d'affaires du Diabète pour la période 2015 à 2018 ont été affinées, à un taux moyen annualisé compris entre -6 % et -8 % tcc.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

Franchise Cardiovasculaire

En 2017, le chiffre d'affaires de **Praluent®** (alirocumab, développé en collaboration avec Regeneron) s'est élevé à 171 millions d'euros, dont 116 millions d'euros aux États-Unis et 46 millions d'euros en Europe. L'essor relatif du produit reflète les restrictions significatives des payeurs aux États-Unis et l'accès limité au marché en Europe. En octobre 2017, la Cour d'appel du circuit fédéral des États-Unis a ordonné un nouveau procès et a annulé l'injonction permanente dans le différend concernant les revendications brevetaires d'Amgen relatives à l'anticorps ciblant PCSK9. Cette décision signifie que Sanofi et Regeneron continueront de promouvoir, vendre et produire Praluent® aux États-Unis. (pour plus d'informations sur les contentieux liés à Praluent®, voir note D.22. aux états financiers consolidés et la section « 2.6.1 Litiges » du présent document de référence).

Le chiffre d'affaires de **Multaq®** s'est établi à 339 millions d'euros en 2017, soit une baisse de 2,5 % tcc par rapport à 2016. Les ventes sont réalisées essentiellement aux États-Unis (286 millions d'euros de chiffre d'affaires, en baisse de 2,7 % tcc) et en Europe (42 millions d'euros générés, en baisse de 2,3 % tcc).

Produits de prescription établis

En 2017, le chiffre d'affaires des Produits de prescription établis est de 9 761 millions d'euros, soit un recul de 5,3 % à données publiées et de 3,4 % tcc. La progression des ventes dans les marchés émergents (+4,8 % tcc, à 3 800 millions d'euros), n'a pas compensé la diminution du chiffre d'affaires en Europe (-4,4 % tcc, à 3 473 millions d'euros), le début de la concurrence des génériques de Renvela®/Renagel® aux États-Unis et l'impact de la concurrence des génériques de Plavix® au Japon. Aux États-Unis et dans la zone Reste du monde, le chiffre d'affaires des Produits de prescription établis a enregistré un recul respectivement de 13,8 % tcc (à 1 269 millions d'euros) et de 11,7 % tcc (à 1 219 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires de **Lovenox®** s'est établi à 1 575 millions d'euros, soit un recul de 2,1 % tcc traduisant une concurrence accrue en Europe (-7,1 % tcc, à 951 millions d'euros) avec l'arrivée de biosimilaires au Royaume-Uni et en Allemagne. Cette baisse a plus que compensé la bonne performance des marchés émergents (+7,8 % tcc, à 475 millions d'euros).

En 2017 **Plavix®** affiche un chiffre d'affaires de 1 471 millions d'euros, en baisse de 1,2 % tcc, reflétant la concurrence des génériques au Japon (-30,7 % tcc, à 235 millions d'euros) ainsi qu'en Europe (-7,4 % tcc, à 150 millions d'euros). Cette baisse est partiellement compensée par l'augmentation des ventes de Plavix® dans les marchés émergents (+10,4 % tcc à 1 026 millions d'euros), notamment en Chine où le produit affiche un chiffre d'affaires de 758 millions d'euros (+12,1 % tcc). 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 2017, le chiffre d'affaires de **Renvela®/Renagel®** a été de 802 millions d'euros, soit une baisse de 12,3 % tcc, essentiellement due à la concurrence des génériques aux États-Unis (-14,8 % tcc, à 645 millions d'euros) où les premiers génériques du produit sous forme de poudre et de comprimés ont été homologués respectivement en juin et juillet 2017. En octobre 2017, Sanofi a lancé un générique homologué de Renvela®/Renagel® aux États-Unis. En Europe, les ventes de Renvela®/Renagel® ont reculé de 13,4 % tcc, à 71 millions d'euros, également en raison de la concurrence des génériques.

En 2017, le chiffre d'affaires de **Aprovel®/Avapro®** s'est établi à 691 millions d'euros, soit une hausse de 3,7 % tcc, essentiellement due à la progression des ventes dans les marchés émergents (+8,7 % tcc, à 433 millions d'euros), notamment en Chine (+14,2 % tcc, à 264 millions d'euros), ainsi que dans la zone Reste du monde (+3,1 % tcc, à 132 millions d'euros). En Europe, les ventes d'Aprovel®/Avapro® ont baissé de 9,4 % tcc, à 115 millions d'euros du fait de la concurrence des génériques.

Le chiffre d'affaires des autres produits de prescription établis n'est pas commenté.

Produits génériques

En 2017, le chiffre d'affaires des **Produits génériques** s'est établi à 1 778 millions d'euros, en baisse de 4,1 % à données publiées, et de 3,3 % tcc.

Les marchés émergents enregistrent un chiffre d'affaires de 758 millions d'euros, soit une baisse de 2,9 % tcc, essentiellement liée à la diminution des ventes en Asie (-68,5 % tcc, à 22 millions d'euros) du fait de la cession d'une activité de distribution en Chine. Cette baisse a plus que compensé la progression des ventes de Produits génériques en Amérique latine (+1,7 % tcc, à 428 millions d'euros), en Afrique et Moyen-Orient (+1,6 % tcc, à 117 millions d'euros), et de l'Eurasie (+9,3 % tcc, à 190 millions d'euros). Les ventes de Produits génériques sont en baisse en Europe (-4,9 % tcc, à 760 millions d'euros) et aux États-Unis (-12,0 % tcc, à 150 millions d'euros), mais progresse dans la zone Reste du monde (+23,9 % tcc, à 110 millions d'euros).

Conformément à la feuille de route 2020, Sanofi a examiné toutes les options et a décidé d'engager un processus de dissociation de son activité Génériques en Europe en vue de sa cession. Sanofi recherche un acquéreur potentiel afin d'optimiser les opportunités de croissance durable à moyen et long terme de cette activité. Sanofi confirme son engagement dans son activité Génériques dans les autres parties du monde et se concentrera davantage sur les marchés émergents afin de développer cette activité dans ces pays. La signature des accords définitifs⁽¹⁾ concernant la cession de l'activité générique en Europe est attendue au troisième trimestre 2018.

(1) À la suite de la finalisation des discussions avec les partenaires sociaux.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

Chiffre d'affaires 2017 de l'activité Pharmacie par zone géographique

(millions d'euros)	Total GBU	Europe ^(a)	Évolution TCC	États- Unis	Évolution TCC	Reste du monde ^(b)	Évolution TCC	Marchés émergents ^(c)	Évolution TCC	Total Franchise	Évolution TCC
Cerezyme®	501	281	+0,7 %	177	0,0 %	43	-8,3 %	229	+2,1 %	730	+0,4 %
Cerdelga®	125	26	+52,9 %	95	+14,1 %	4	0,0 %	1	-	126	+20,8 %
Myozyme® / Lumizyme®	673	352	+8,6 %	262	+11,3 %	59	+8,9 %	116	+12,7 %	789	+10,1 %
Fabrazyme®	644	163	+5,8 %	369	+9,3 %	112	+9,5 %	78	+16,2 %	722	+9,2 %
Aldurazyme®	142	75	+1,3 %	42	+2,4 %	25	+8,3 %	65	+11,7 %	207	+5,5 %
Autres	269	64	-4,5 %	113	-5,8 %	92	0,0 %	45	+15,8 %	314	-1,2 %
Total Maladies rares	2 354	961	+5,0 %	1 058	+6,4 %	335	+3,9 %	534	+8,5 %	2 888	+6,0 %
Aubagio®	1 530	387	+26,0 %	1 084	+22,0 %	59	+31,1 %	37	+17,6 %	1 567	+23,2 %
Lemtrada®	450	174	+18,5 %	246	+7,3 %	30	+26,1 %	24	+38,9 %	474	+13,6 %
Total Sclérose en plaques	1 980	561	+23,5 %	1 330	+19,0 %	89	+29,4 %	61	+25,0 %	2 041	+20,8 %
Jevtana®	359	148	+7,2 %	159	+6,6 %	52	+25,0 %	27	+17,4 %	386	+9,8 %
Thymoglobuline®	225	39	+2,6 %	162	+3,8 %	24	0,0 %	66	+13,6 %	291	+5,3 %
Taxotere®	37	3	-25,0 %	-	-100,0 %	34	-14,6 %	136	+7,7 %	173	-0,6 %
Eloxatine®	32	4	0,0 %	1	-	27	-15,6 %	147	+13,4 %	179	+8,2 %
Mozobil®	154	44	+4,8 %	96	+3,2 %	14	+87,5 %	9	+28,6 %	163	+9,2 %
Zaltrap®	67	51	+8,5 %	9	-35,7 %	7	-	8	+125,0 %	75	+16,9 %
Autres	236	51	+1,9 %	162	+3,8 %	23	-16,7 %	16	+13,3 %	252	+2,0 %
Total Oncologie	1 110	340	+5,2 %	589	+2,9 %	181	+5,8 %	409	+13,2 %	1 519	+6,4 %
Dupixent®	219	2	-	216	-	1	-	-	-	219	-
Kevzara®	11	1	-	10	-	-	-	-	-	11	-
Total Immunologie	230	3	-	226	-	1	-	-	-	230	-
Sanofi Genzyme / Médecine de spécialités	5 674	1 865	+10,2 %	3 203	+19,8 %	606	+7,7 %	1 004	+11,3 %	6 678	+14,5 %
Lantus®	3 617	760	-12,8 %	2 542	-26,6 %	315	-10,7 %	1 005	+9,2 %	4 622	-17,5 %
Toujeo®	737	217	+80,8 %	455	-2,1 %	65	+88,6 %	79	+300,0 %	816	+27,0 %
Apidra®	280	136	+7,1 %	102	-10,4 %	42	0,0 %	97	+25,9 %	377	+4,9 %
Amaryl®	59	21	-22,2 %	2	-33,3 %	36	-10,0 %	278	+2,1 %	337	-1,4 %
Insuman®	78	76	-7,3 %	2	-33,3 %	-	-	29	-29,5 %	107	-15,5 %
Lyxumia®	24	16	-23,8 %	-	-	8	0,0 %	2	-33,3 %	26	-18,2 %
Soliqua™	26	-	-	26	-	-	-	-	-	26	-
Autres	80	61	-4,7 %	-1	-133,3 %	20	+23,5 %	4	+33,3 %	84	-2,3 %
Total Diabète	4 901	1 287	-2,0 %	3 128	-22,8 %	486	-1,4 %	1 494	+11,4 %	6 395	-11,1 %
Multaq®	332	42	-2,3 %	286	-2,7 %	4	-25,0 %	7	+16,7 %	339	-2,5 %
Praluent®	167	46	+155,6 %	116	+40,0 %	5	+500,0 %	4	+300,0 %	171	+66,7 %
Total Cardiovasculaire	499	88	+43,5 %	402	+6,8 %	9	+80,0 %	11	+57,1 %	510	+13,3 %
Total Diabète & Cardiovasculaire	5 400	1 375	+0,1 %	3 530	-20,2 %	495	-0,6 %	1 505	+11,6 %	6 905	-9,6 %

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

(millions d'euros)	Total GBU	Europe ^(a)	Évolution TCC	États- Unis	Évolution TCC	Reste du monde ^(b)	Évolution TCC	Marchés émergents ^(c)	Évolution TCC	Total Franchise	Évolution TCC
Lovenox®	1 575	951	-7,1 %	58	+9,3 %	91	-2,2 %	475	+7,8 %	1 575	-2,1 %
Plavix®	1 471	150	-7,4 %	1	0,0 %	294	-26,0 %	1 026	+10,4 %	1 471	-1,2 %
Renagel® / Renvela®	802	71	-13,4 %	645	-14,8 %	36	+6,1 %	50	+20,9 %	802	-12,3 %
Aprovel® / CoAprovel®	691	115	-9,4 %	11	-20,0 %	132	+3,1 %	433	+8,7 %	691	+3,7 %
Dépakine®	443	161	+1,2 %	-	-	15	0,0 %	267	+15,8 %	443	+9,6 %
Synvisc® / Synvisc-One®	387	30	-9,1 %	292	-5,1 %	14	0,0 %	51	+6,3 %	387	-3,9 %
Allegra®	158	9	0,0 %	-	-	149	-13,6 %	-	-	158	-12,9 %
Stilnox® / Ambien® / Myslee®	259	40	-9,1 %	55	-33,3 %	106	-8,3 %	58	+1,8 %	259	-13,5 %
Tritace®	241	152	-1,3 %	-	-	5	+25,0 %	84	+4,6 %	241	+1,2 %
Targocid®	130	59	-18,9 %	-	-	6	-14,3 %	65	0,0 %	130	-10,1 %
Lasix®	137	72	-4,0 %	-	-	11	-36,8 %	54	+5,6 %	137	-4,7 %
Autres	3 467	1 663	-1,7 %	207	-19,7 %	360	-5,5 %	1 237	-3,8 %	3 467	-4,1 %
Total Produits de prescription établis	9 761	3 473	-4,4 %	1 269	-13,8 %	1 219	-11,7 %	3 800	+4,8 %	9 761	-3,4 %
Génériques	1 778	760	-4,9 %	150	-12,0 %	110	+23,9 %	758	-2,9 %	1 778	-3,3 %
Total Marchés Emergents – Médecine de spécialités	1 004	-	-	-	-	-	-	1 004	+11,3 %	-	-
Total Marchés Emergents – Diabètes & Cardiovasculaire	1 505	-	-	-	-	-	-	1 505	+11,6 %	-	-
Médecine Générale et Marchés Emergents	14 048	4 233	-4,5 %	1 419	-13,6 %	1 329	-9,5 %	7 067	+6,2 %		
Total Pharmacie	25 122	7 473	-0,3 %	8 152	-6,7 %	2 430	-4,0 %	7 067	+6,2 %	25 122	-1,2 %

(a) Europe de l'Ouest et Europe de l'Est 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 de l'Ouest et de l'Est (sauf Eurasie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

1.E. Chiffre d'affaires – Activité Santé Grand Public

Au cours de l'année 2017, Sanofi a progressivement intégré l'activité Santé Grand Public de BI au sein de son Entité commerciale globale Santé Grand Public (GBU « Global Business Unit »). À l'issue de cette intégration et à compter du 31 décembre 2017, l'activité Santé Grand Public a été identifiée comme un secteur opérationnel. En conséquence, pour l'année 2017 et les années comparatives, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public est présenté ci-après, de façon distincte.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

En 2017, le chiffre d'affaires des produits **Santé Grand Public**, a atteint 4 832 millions d'euros soit une progression de 45,1 % à données publiées et de 46,3 % à changes constants, reflétant l'acquisition de l'activité Santé Grand Public de BI. À périmètre et changes constants, le chiffre d'affaires Santé Grand Public a progressé de 2,1 %, soutenu notamment par la progression des ventes dans les marchés émergents et en Europe.

(en millions d'euros)	2017	2016	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Allegra®	423	417	+1,4 %	+2,4 %
Mucosolvan®	125	-	-	-
Autres	678	374	+81,3 %	+84,0 %
Allergie, toux et rhume	1 226	791	+55,0 %	+56,6 %
Doliprane®	323	309	+4,5 %	+5,5 %
Buscopan®	191	-	-	-
Autres	744	563	+32,1 %	+32,5 %
Douleur	1 258	872	+44,3 %	+45,9 %
Dulcolax®	211	-	-	-
Enterogermina®	168	159	+5,7 %	+6,9 %
Essentielle®	150	145	+3,4 %	+0,7 %
Zantac®	117	-	-	-
Autres	284	217	+30,9 %	+31,8 %
Santé digestive	930	521	+78,5 %	+79,5 %
Pharmaton®	100	-	-	-
Autres	552	450	+22,7 %	+22,2 %
Compléments alimentaires	652	450	+44,9 %	+44,9 %
Gold Bond®	201	195	+3,1 %	+5,6 %
Autres	565	501	+12,8 %	+13,4 %
Autres produits	766	696	+10,1 %	+11,2 %
Total Santé Grand Public	4 832	3 330	+45,1 %	+46,3 %

En 2017, dans les marchés émergents, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public a progressé de 31,3 % tcc à 1 616 millions d'euros. À périmètre et changes constants (tcc/pc), le chiffre d'affaires a progressé de 3,0 %, soutenu par la croissance de la catégorie Douleur (+43,9 % tcc et +5,5 % tcc/pc, à 454 millions d'euros), de la catégorie Allergie, toux et rhume (+33,1 % tcc et +5,0 % tcc/pc, à 349 millions d'euros) et de la catégorie Santé digestive (+22,1 % tcc et +3,3 % tcc/pc, à 377 millions d'euros), mais il a été atténué par la baisse des ventes de la catégorie Compléments alimentaires (+36,5 % tcc et -3,6 % tcc/pc, à 273 millions d'euros).

En Europe, les ventes ont augmenté de 62,0 % tcc, à 1 422 millions d'euros. À périmètre et changes constants, les ventes ont progressé de 2,0 % soutenues essentiellement par la croissance de la catégorie Douleur (+34,8 % tcc et +4,3 % tcc/pc, à 515 millions d'euros) et notamment par la croissance des ventes de Doliprane® en France.

Les ventes aux États-Unis ont atteint 1 133 millions d'euros, soit une hausse de 22,5 % tcc. À périmètre et changes constants, les

ventes ont progressé de 1,3%, soutenues par la forte progression des ventes de la catégorie Allergie, toux et rhume (+10,8 % tcc et tcc/pc à 367 millions d'euros) notamment à la suite du lancement de Xyzal® Allergy 24HR (65 millions d'euros de ventes), dont la vente sur le marché OTC a été autorisée en février 2017. Cette progression a été atténuée par la baisse des ventes de la catégorie Santé digestive (-13,1 % tcc/pc, à 188 millions d'euros) et plus particulièrement celles des ventes de Zantac®.

Dans la zone Reste du monde, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public en 2017 a atteint 661 millions d'euros, soit une hausse de 145,1 % tcc. À périmètre et changes constants, la progression est de 1,5 % soutenue par la progression des ventes de la catégorie Douleur (+9,4 % tcc/pc, à 122 millions d'euros) et de la catégorie Santé digestive (+13,5 % tcc/pc, à 58 millions d'euros). Cette progression a été atténuée par la baisse des ventes de la catégorie Allergie, toux et rhume (-12,5 % tcc/pc, à 158 millions d'euros).

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

Chiffre d'affaires 2017 de l'activité Santé Grand Public par zone géographique

(en millions d'euros)	Total	Europe ^(a)	Évolution tcc	États- Unis	Évolution tcc	Reste du monde ^(b)	Évolution tcc	Marchés émergents ^(c)	Évolution tcc
Allegra®	423	12	+33,3 %	233	-3,3 %	47	+17,5 %	131	+6,4 %
Mucosolvan®	125	58	-	-	-	15	-	52	-
Autres	678	282	+145,2 %	134	+49,4 %	96	+284,6 %	166	+20,1 %
Allergie, toux et rhume	1 226	352	+183,9 %	367	+10,8 %	158	+143,9 %	349	+33,1 %
Doliprane®	323	277	+6,5 %	-	-	-	-	46	-
Buscopan®	191	76	-	-	-	17	-	98	-
Autres	744	162	+32,0 %	167	+8,3 %	105	+692,9 %	310	+12,6 %
Douleur	1 258	515	+34,8 %	167	+8,3 %	122	+814,3 %	454	+43,9 %
Dulcolax®	211	93	-	61	-	22	-	35	-
Enterogermina®	168	64	-3,0 %	-	-	-	-	104	+14,0 %
Essentielle®	150	34	+17,2 %	-	-	1	-	115	-3,4 %
Zantac®	117	-	-	105	-	12	-	-	-
Autres	284	116	+34,9 %	22	-12,0 %	23	+271,4 %	123	+23,2 %
Santé digestive	930	307	+70,2 %	188	+668,0 %	58	+742,9 %	377	+22,1 %
Pharmaton®	100	20	-	-	-	-	-	80	-
Autres	552	102	+7,4 %	2	-50,0 %	255	+67,7 %	193	-5,1 %
Compléments alimentaires	652	122	+28,7 %	2	-50,0 %	255	+67,7 %	273	+36,5 %
Gold Bond®	201	-	-	198	+5,8 %	3	-	-	-
Autres	565	126	+30,6 %	211	-6,1 %	65	+113,8 %	163	+12,4 %
Autres produits	766	126	+30,6 %	409	-0,7 %	68	+100,0 %	163	+12,4 %
Total Santé Grand Public	4 832	1 422	+62,0 %	1 133	+22,5 %	661	+145,1 %	1 616	+31,3 %

(a) Europe de l'Ouest et Europe de l'Est 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 de l'Ouest et de l'Est (sauf Eurasie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

1.F. Chiffre d'affaires - Activité Vaccins Humains (Vaccins)

En 2017, le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins a atteint 5 101 millions d'euros, soit une hausse de 11,4 % à données publiées et de 14,5 % tcc, résultant de la dissolution de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD en Europe. À périmètre et changes constants, le chiffre d'affaires des Vaccins a enregistré une hausse de 8,3 %, principalement portée par les performances de la franchise Polio/Coqueluche/Hib dans toutes

les zones géographiques. Aux États-Unis, le chiffre d'affaires des Vaccins a augmenté de 5,6 % tcc à 2 570 millions d'euros. Dans les marchés émergents, le chiffre d'affaires des Vaccins a enregistré une progression de 7,8 % tcc à 1 575 millions d'euros. En Europe, les ventes de Vaccins ont totalisé 630 millions d'euros, soit une hausse de 137,3 % tcc et de 20,7 % tcc/pc.

Chiffre d'affaires 2017 et 2016 de l'activité Vaccins

(en millions d'euros)	2017	2016	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (Hexaxim® / Hexyon®, Pentacel®, Pentaxim®, et Imovax® inclus)	1 827	1 495	+22,2 %	+24,3 %
Vaccins contre la grippe (Vaxigrip®, Fluzone HD® et Fluzone® inclus)	1 589	1 521	+4,5 %	+9,5 %
Vaccins Méningite/Pneumonie (Menactra® inclus)	623	633	-1,6 %	+0,2 %
Vaccins pour voyageurs et autres maladies endémiques	493	368	+34,0 %	+35,9 %
Vaccins Rappels adultes (Adacel® inclus)	474	417	+13,7 %	+16,5 %
Dengvaxia®	3	55	-94,5 %	-98,2 %
Autres vaccins	92	88	+4,5 %	+9,1 %
Total Vaccins	5 101	4 577	+11,4 %	+14,5 %

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

En 2017, les **Vaccins Polio/Coqueluche/Hib** affichent un chiffre d'affaires de 1 827 millions d'euros, soit une progression de 24,3 % tcc. À périmètre et changes constants, les ventes de la franchise ont progressé de 15,3 %. Dans les marchés émergents, les ventes de la franchise ont atteint 940 millions d'euros, soit une progression de 14,5 % tcc soutenue par la forte croissance des ventes de la franchise en Asie (+44,1 % tcc à 360 millions d'euros), sous l'effet de l'augmentation des ventes de Pentaxim® en Chine, où Sanofi s'attend cependant à une livraison plus limitée de lots au premier semestre 2018. Le chiffre d'affaires des Vaccins Polio/Coqueluche/Hib a également progressé aux États-Unis (+10,1 % tcc, à 435 millions d'euros), et en Europe (+37,3 % tcc/pc, à 300 millions d'euros) grâce aux bonnes performances, respectivement de Pentacel® et d'Hexaxim®.

Le chiffre d'affaires des **Vaccins antigrippaux** est en hausse de 9,5 % tcc à 1 589 millions d'euros. Cette performance est liée à la hausse du chiffre d'affaires de cette franchise aux États-Unis (+7,3 % tcc, à 1 128 millions d'euros), notamment à la suite des ventes réalisées auprès de la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA, Autorité responsable de la recherche et du développement avancé dans le domaine biomédical) du Ministère de la santé et des services sociaux des États-Unis. Les ventes de vaccins contre la grippe ont augmenté également dans les marchés émergents pour atteindre 297 millions d'euros (+7,4 % tcc) notamment sous l'effet de l'augmentation des ventes au Brésil et en Europe (+12,9 % tcc/pc, à 113 millions d'euros), notamment grâce au succès de VaxigripTetra®.

Les vaccins contre la **Méningite / Pneumonie** enregistrent un chiffre d'affaires stable à 623 millions d'euros, **Menactra®** réalise 600 millions d'euros de chiffre d'affaires (+4,6 % tcc), dont 484 millions d'euros sont réalisés aux États-Unis.

En 2017, le chiffre d'affaires des **Vaccins pour voyageurs et autres vaccins contre les maladies endémiques** a progressé de +35,9 % tcc, à 493 millions d'euros. À périmètre et changes constants, les ventes ont progressé de 19,0 %, reflétant l'amélioration de l'approvisionnement des vaccins contre la rage et l'hépatite A.

En 2017, les ventes de **Vaccins Rappels adultes** se sont établies à 474 millions d'euros, soit une hausse de 16,5 % tcc. À périmètre et changes constants, les ventes sont restées stables (-0,2 %). La progression des ventes en Europe (+6,2 % tcc/pc, à 119 millions d'euros) et dans la zone Reste du monde (+12,5 % tcc, à 26 millions d'euros), a atténué la baisse des ventes dans les marchés émergents (-22,9 % tcc, à 37 millions d'euros).

En 2017, les ventes de **Dengvaxia®** se sont établies à 3 millions d'euros, reflétant le rachat des stocks à la suite de l'arrêt du programme public de vaccination mis en place aux Philippines début 2016. Le 29 novembre 2017, Sanofi a rendu public les résultats d'une nouvelle étude de suivi à long terme de **Dengvaxia®** qui ont montré des écarts de performance du vaccin selon que les personnes vaccinées avaient, ou non, été précédemment infectées par le virus de la dengue.

Chiffre d'affaires 2017 de l'activité Vaccins par zone géographique

(en millions d'euros)	Total	Europe ^(a)	Évolution TCC	États- Unis	Évolution TCC	Reste du monde ^(b)	Évolution TCC	Marchés émergents ^(c)	Évolution TCC
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (Hexaxim® / Hexyon®, Pentacel®, Pentaxim®, et Imovax® inclus)	1 827	300	+187,6 %	435	+10,1 %	152	+2,6 %	940	+14,5 %
Vaccins contre la grippe (Vaxigrip®, Fluzone HD® et Fluzone® inclus)	1 589	113	+37,3 %	1 128	+7,3 %	51	+28,2 %	297	+7,4 %
Vaccins Méningite/Pneumonie (Menactra® inclus)	623	1	-80,0 %	485	-4,1 %	34	+106,3 %	103	+9,6 %
Vaccins pour voyageurs et autres maladies endémiques	493	90	+253,8 %	155	+26,2 %	54	+6,0 %	194	+18,1 %
Vaccins Rappels adultes (Adacel® inclus)	474	119	+172,7 %	292	-	26	+17,4 %	37	-22,9 %
Dengvaxia®	3	-	-	-	-	-	-	3	-98,2 %
Autres vaccins	92	7	+40,0 %	75	+8,3 %	9	-	1	-
Total Vaccins	5 101	630	+137,3 %	2 570	+5,6 %	326	+13,4 %	1 575	+7,8 %

(a) Europe de l'Ouest et Europe de l'Est 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 de l'Ouest et de l'Est (sauf Eurasie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

1.G. Chiffre d'affaires par zone géographique

Le tableau ci-dessous donne le chiffre d'affaires par zone géographique pour les années 2017 et 2016 :

(en millions d'euros)	2017	2016	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
États-Unis	11 855	12 391	-4,3 %	-2,0 %
Marchés émergents^(a)	10 258	9 593	+6,9 %	+9,7 %
dont Asie (Asie du Sud incluse ^(b))	3 732	3 468	+7,6 %	+10,3 %
dont Amérique latine	2 837	2 503	+13,3 %	+12,8 %
dont Afrique et Moyen-Orient	2 326	2 405	-3,3 %	+2,5 %
dont Eurasie ^(c)	1 242	1 090	+13,9 %	+18,3 %
Europe^(d)	9 525	8 679	+9,7 %	+10,2 %
Reste du Monde^(e)	3 417	3 158	+8,2 %	+10,6 %
dont Japon	1 803	1 688	+6,8 %	+11,6 %
dont Corée du Sud	426	360	+18,3 %	+17,8 %
Total Chiffre d'affaires	35 055	33 821	+3,6 %	+5,6 %

(a) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest et de l'Est (sauf Eurasie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

(b) Inde, Bangladesh et Sri Lanka. En 2016, l'Asie du Sud était intégrée à la zone Afrique, Moyen-Orient et Asie du Sud. Par conséquent, le chiffre d'affaires 2016 a été représenté afin de permettre la comparaison.

(c) Russie, Ukraine, Géorgie, Bélarus, Arménie et Turquie.

(d) Europe de l'Ouest et Europe de l'Est hors Eurasie.

(e) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

En 2017, les ventes aux **États-Unis** ont atteint 11 855 millions d'euros, soit un recul de 4,3 % à données publiées et de 3,5 % à périmètre et changes constants. Ceci est essentiellement lié à la baisse des ventes de la franchise Diabète (-22,8 % tcc à 3 128 millions d'euros) et de la franchise Produits de prescription établis (-13,8 % tcc à 1 269 millions d'euros) résultant de la concurrence des génériques de Renvela®/Renagel®. Ces baisses ont été partiellement compensées par la performance de la franchise Sclérose en plaques (+19,0 % tcc à 1 330 millions d'euros), le lancement de Dupixent®, et la progression des ventes de Vaccins (+5,6 % tcc à 2 570 millions d'euros).

Dans les **marchés émergents**, le chiffre d'affaires atteint 10 258 millions d'euros, en hausse de 6,9 % à données publiées et de 9,7 % tcc. À périmètre et changes constants, la hausse s'inscrit à 6,0 %, soutenue par l'augmentation du chiffre d'affaires des Produits de prescription établis (+4,8 % tcc, à 3 800 millions d'euros), la progression des ventes de la franchise Diabète (+11,4 % tcc, à 1 494 millions d'euros), et la bonne performance des Vaccins (+7,8 % tcc à 1 575 millions d'euros). En **Asie**, le chiffre d'affaires s'est élevé à 3 732 millions d'euros, soit une hausse de 10,3 % tcc (+8,7 % tcc/pc) reflétant la solide performance de la Chine (+15,1 % tcc/pc, à 2 218 millions d'euros) soutenue par la reprise des ventes de Vaccins ainsi que la croissance des Produits de prescription établis et de la franchise Diabète. En **Amérique latine**, le chiffre d'affaires a atteint 2 837 millions d'euros, soit une progression de 12,8 % tcc (+5,9 % tcc/pc), soutenue notamment par les performances du Brésil (+5,7 % tcc/pc) et de l'Argentine (+21,0 % tcc/pc, à 311 millions d'euros). Au Brésil, le chiffre d'affaires s'est établi à 1 133 millions d'euros, porté par les ventes de Produits de prescription établis et la Santé Grand Public. Dans la région **Afrique et Moyen-Orient**, le chiffre d'affaires a atteint 2 326

millions d'euros, soit une hausse de 2,5 % tcc mais une baisse de 0,5 % à périmètre et changes constants. Les solides performances de l'Égypte (+28,3 % tcc/pc) et de l'Algérie (+6,8 % tcc/pc), ont été atténuées par le recul du chiffre d'affaires au Maroc (-27,0 % tcc/pc) consécutif à la cession du site de Maphar, en Arabie Saoudite (-7,5 % tcc/pc) et en Afrique du Sud (-7,1 % tcc/pc). Dans la région **Eurasie**, le chiffre d'affaires s'est établi à 1 242 millions d'euros, soit une hausse de 18,3 % tcc (+12,6 % tcc/pc), reflétant la forte progression des ventes en Turquie (+18,1 % tcc/pc) et en Russie (+8,2 % tcc/pc). En Russie, le chiffre d'affaires s'est établi à 642 millions d'euros, porté par la Santé Grand Public, ainsi que par les franchises Diabète et Maladies rares.

En **Europe**, le chiffre d'affaires a atteint 9 525 millions d'euros, en hausse de 10,2 % tcc et stable à périmètre et changes constants. La baisse du chiffre d'affaires des Produits de prescription établis (-5,6 % tcc/pc, à 3 473 millions d'euros) a été compensée par la progression des ventes de Vaccins (+20,7 % tcc/pc à 630 millions d'euros) et de la franchise Sclérose en plaques (+23,5 % tcc/pc à 561 millions d'euros). Le chiffre d'affaires de la France s'est établi à 2 330 millions d'euros, soit une baisse de 2,3 % tcc/pc, du fait de la baisse des ventes de Produits de prescription établis et de génériques, partiellement compensée par la progression des ventes de Vaccins, de la Santé Grand Public et de la franchise Sclérose en plaques.

Dans la zone **Reste du Monde**, le chiffre d'affaires a progressé de 10,6 % tcc à 3 417 millions d'euros. À périmètre et changes constants les ventes de la zone ont cependant diminué de 1,5 %. Ceci est lié à la baisse du chiffre d'affaires des Produits de prescription établis (-11,8 % tcc/pc à 1 219 millions d'euros) et de la franchise Diabète (-1,4 % tcc/pc à 486 millions d'euros), partiellement compensée par la progression des ventes de

Vaccins, de la franchise Médecine de spécialités, des génériques et de la Santé Grand Public. Au Japon, le chiffre d'affaires a progressé de 11,6 % tcc, à 1 803 millions d'euros. À périmètre constant, le chiffre d'affaires du Japon a reculé de 7,3 % sous l'impact de la concurrence des génériques de Plavix® ainsi que de la baisse des ventes de Lantus®.

2/ Autres éléments du compte de résultats

2.A. Autres revenus

Les autres revenus sont composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licences, et des ventes, par VaxServe, de produits n'appartenant pas à Sanofi. En 2017, les autres revenus ont augmenté de 29,5 % pour s'établir à 1 149 millions d'euros (contre 887 millions d'euros en 2016). Cette hausse reflète l'augmentation des ventes de VaxServe (859 millions d'euros, contre 581 millions d'euros en 2016).

2.B. Marge brute

En 2017, la marge brute s'élève à 24 593 millions d'euros, contre 24 006 millions d'euros en 2016, soit une hausse de 2,4%. En pourcentage du chiffre d'affaires, la marge brute représente 70,2 % en 2017, contre 71,0 % du chiffre d'affaires en 2016. Cette baisse comprend notamment l'impact de la réévaluation des stocks acquis lors de la transaction avec BI (166 millions d'euros en 2017).

Le taux de marge brute de l'activité Pharmacie⁽¹⁾ rapporté au chiffre d'affaires baisse de 0,2 point de pourcentage à 72,2 %, reflétant principalement l'effet négatif de la baisse des ventes de la franchise Diabète aux États-Unis, partiellement compensé par les performances de la zone marchés émergents, notamment de la Chine et la performance des franchises Sclérose en plaques et Immunologie.

Le taux de marge brute de l'activité Vaccins⁽²⁾ rapporté au chiffre d'affaires recule de 0,2 point de pourcentage à 61,7 %.

2.C. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 5 472 millions d'euros (contre 5 172 millions d'euros en 2016) et représentent 15,6 % du chiffre d'affaires contre 15,3 % en 2016. Ils affichent une augmentation de 300 millions d'euros (soit 5,8 %), dont 217 millions d'euros dans l'activité Pharmacie⁽¹⁾ (4,7 %), et 83 millions d'euros dans l'activité Vaccins⁽²⁾ (15,0 %).

Cette augmentation reflète, d'une part l'impact de l'intégration des produits Santé Grand Public de BI et des produits du portefeuille de SPMSD revenant à Sanofi, et d'autre part l'impact des programmes de développement en immuno-oncologie (isatixumab, PD-1) et ceux de la sotagliflozine.

2.D. Frais commerciaux et généraux

Les frais commerciaux et généraux s'élèvent à 10 058 millions d'euros (28,7 % du chiffre d'affaires), contre 9 486 millions d'euros en 2016 (28,0 % du chiffre d'affaires), en augmentation de 572 millions d'euros soit +6,0 %.

Les frais commerciaux et généraux des activités Pharmacie⁽¹⁾, et Vaccins⁽²⁾ ont augmenté respectivement de 433 millions d'euros (5,0 %), et 138 millions d'euros (18,6 %). Cette augmentation reflète principalement les coûts de lancement de Dupixent®, de Kevzara® et de Xyzal®, les investissements marketing et commerciaux dans les pays émergents clés, ainsi que dans l'activité Vaccins en Europe.

2.E. Autres produits et charges d'exploitation

Le solde des autres produits et charges d'exploitation représente un produit net de 4 millions d'euros en 2017 contre une charge nette de 127 millions d'euros en 2016.

(en millions d'euros)	2017	2016	Évolution 2017 / 2016
Autres produits d'exploitation	237	355	(118)
Autres charges d'exploitation	233	482	(249)
Solde des autres produits et charges d'exploitation	4	(127)	131

Cette variation de 131 millions d'euros s'explique par la diminution des pertes de change opérationnelles par rapport à 2016, passées de 146 millions d'euros (dont 102 millions d'euros liées aux activités de Sanofi au Venezuela) à 80 millions d'euros en 2017, ainsi que par la diminution des produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques (7 millions d'euros en 2017, contre 191 millions d'euros en 2016), et notamment ceux liés à Regeneron du fait principalement du lancement de Dupixent® et Kevzara®. Ceci est partiellement compensé par les gains de cessions sur opérations courantes qui s'élèvent à 90 millions d'euros en 2017, contre 40 millions d'euros en 2016, ainsi que par la charge enregistrée (87 millions d'euros) à la suite de la dépréciation d'immobilisations corporelles lié au vaccin contre la dengue (voir la notes D.25. et D.26. aux états financiers consolidés).

2.F. Amortissements des incorporels

La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles s'élève à 1 866 millions d'euros en 2017, contre 1 692 millions d'euros en 2016.

(1) Incluant l'activité Santé Grand Public et l'affectation des coûts des fonctions globales, pour plus d'informations voir la section «3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017 – 3 / Résultats Sectoriels », ci-après.

(2) Incluant l'affectation des coûts des fonctions globales, pour plus d'informations voir la section «3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017 – 3 / Résultats Sectoriels », ci-après.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

Cette augmentation de 174 millions d'euros s'explique principalement par un accroissement de la charge d'amortissement (245 millions d'euros en 2017) résultant des actifs incorporels constatés à l'issue de l'échange d'actifs réalisé avec BI au 1^{er} janvier 2017. Cette augmentation est partiellement compensée par la baisse de la charge d'amortissement des actifs incorporels reconnus lors des acquisitions d'Aventis (365 millions d'euros en 2017, contre 482 millions d'euros en 2016), liée à l'arrivée en fin de cycle de vie de certains produits.

2.G. Dépréciations des incorporels

En 2017, cette ligne enregistre une perte de valeur sur actifs incorporels de 293 millions d'euros contre une perte de valeur de 192 millions d'euros en 2016.

La ligne inclut en 2017 (i) une perte de valeur de 190 millions d'euros relative aux actifs incorporels du vaccin contre la dengue (ii) ainsi que 54 millions d'euros liés aux projets de développement du vaccin contre *Clostridium difficile* à la suite de la décision de Sanofi d'arrêter les programmes correspondants; et (iii) la dépréciation de droits relatifs à plusieurs produits commercialisés dans le secteur Pharmacie (23 millions d'euros).

En 2016, la ligne enregistrait (i) une perte de valeur nette de 58 millions d'euros relative à divers projets de recherche et développement dans les secteurs Pharmacie et Vaccins ; et (ii) la dépréciation de droits relatifs à plusieurs produits commercialisés dans le secteur Pharmacie (134 millions d'euros).

2.H. Ajustement de la juste valeur des compléments de prix

Les ajustements de juste valeur de passifs reconnus lors des acquisitions, conformément à la norme comptable IFRS 3R, représentent une charge nette de 159 millions d'euros en 2017, contre une charge nette de 135 millions d'euros en 2016.

Ces ajustements sont liés au complément de prix résultant du démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD (charge de 187 millions d'euros), ainsi qu'au complément de prix dû à Bayer résultant d'une transaction réalisée par Genzyme antérieurement à son acquisition (produit de 28 millions d'euros en 2017, contre une charge de 78 millions d'euros en 2016) (voir la note D.18. aux états financiers consolidés).

2.I. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration et assimilés représentent une charge de 731 millions d'euros en 2017, contre 879 millions d'euros en 2016.

En 2017, les coûts de restructuration concernent principalement des charges de personnel liées à des plans d'ajustement d'effectifs aux États-Unis et en Europe, ainsi que des dépréciations d'actifs industriels en France et aux États-Unis.

2.J. Autres gains et pertes, litiges

En 2017, les **Autres gains et pertes, litiges** correspondent à une charge de 215 millions d'euros principalement due à une provision de garantie de passif en lien avec une cession passée.

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). Le résultat de cession, avant effet d'impôt, lié à la sortie des titres de la coentreprise détenus par Sanofi, s'est élevé à 211 millions d'euros en 2016.

2.K. Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel ressort à 5 803 millions d'euros sur l'année 2017 contre 6 534 millions d'euros sur l'année 2016, en baisse de 11,2 %, reflétant principalement la hausse du coût des ventes, des frais de recherche et développement, des frais commerciaux et généraux, des charges d'amortissements des immobilisations incorporelles, ainsi que la hausse des pertes de dépréciation des incorporels.

2.L. Charges et produits financiers

La charge financière nette s'élève à 273 millions d'euros en 2017 contre 856 millions d'euros en 2016, soit une baisse de 583 millions d'euros. Cette baisse est principalement liée à la dépréciation des titres de la société Alnylam (457 millions d'euros) enregistrée en 2016, sous l'effet de la baisse de la valeur de marché des titres à la date de clôture, par rapport au coût historique, constatée pour l'essentiel lors de la décision par Alnylam de mettre un terme au programme de développement du revusiran le 5 octobre 2016.

Les frais financiers nets directement liés à la dette financière nette (voir définition à la section « 4/ Bilan consolidé » ci-après), ont atteint 221 millions d'euros en 2017, contre 218 millions d'euros en 2016, reflétant une augmentation du coût de la dette.

La charge nette d'intérêt liée aux avantages du personnel, s'élèvent à 92 millions d'euros en 2017, contre 114 millions d'euros en 2016.

2.M. Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence

Le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence s'élève à 5 530 millions d'euros en 2017, contre 5 678 millions d'euros en 2016, en baisse de 2,6 %.

2.N. Charges d'impôts

Les charges d'impôts représentent 1 722 millions d'euros en 2017, contre 1 326 millions d'euros en 2016, soit un taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé de 31,1 % en 2017, contre 23,4 % en 2016. L'augmentation du taux effectif d'imposition est principalement liée aux impacts directs et indirects de la réforme fiscale américaine (*Tax Cuts and Jobs Act "2017 Act"* en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2018), et est partiellement compensée par les conséquences de la décision du Conseil constitutionnel du 6 octobre 2017 en France sur la contribution additionnelle de 3% en cas de distribution de dividendes en numéraire. L'impact total de ces deux éléments est une augmentation nette de 8% du taux effectif d'imposition (voir note D.30. aux états financiers consolidés).

Les impacts induits par la réforme fiscale aux États-Unis sont basés sur une analyse préliminaire du *2017 Act*. Les impacts définitifs peuvent être différents, et seront ajustés en conséquence en 2018 à la suite de la finalisation de nos analyses et calculs, ainsi que selon les clarifications ou instructions complémentaires fournies par le législateur

américain, l'*US Internal Revenue Service*, la *US Securities and Exchange Commission* ou d'autres régulateurs.

L'évolution des charges d'impôts est notamment liée aux effets d'impôts sur les amortissements et dépréciations des actifs incorporels, et sur les coûts de restructuration, respectivement 719 millions d'euros et 134 millions d'euros en 2017, contre 694 millions d'euros et 95 millions d'euros en 2016.

Le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités⁽¹⁾ est un indicateur alternatif de performance. 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.

Ce taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités⁽¹⁾ ressort à 23,5 % en 2017, contre 23,3 % en 2016. Le taux provient essentiellement du mix géographique des résultats des entités de Sanofi, de l'impact fiscal de l'élimination des marges intragroupe sur les stocks et de procédures de résolutions de contentieux récents avec les autorités fiscales de plusieurs pays qui ont eu un effet favorable, ainsi que de l'impact du changement des taux d'imposition notamment en France, aux Pays-Bas et en Belgique.

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 du résultat net des activités :

(en pourcentage)	2017	2016 ^(a)
Taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé	31,1	23,4
Effet d'impôts :		
Amortissements et dépréciations des incorporels	3,2	3,7
Coûts de restructurations et assimilés	(0,2)	(1,3)
Dépréciation des titres de la société Alnylam		(1,5)
Autre effets d'impôts ^(b)	(10,6)	(1,0)
Taux effectif d'imposition du résultat net des activités	23,5	23,3

(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 notes D.1. et D.36. aux états financiers consolidés).

(b) En 2017, cette ligne comprend les impacts directs et indirects de la réforme fiscale américaine (-1,193 millions d'euros) et les conséquences de la décision du Conseil constitutionnel du 6 octobre 2017 en France sur la contribution additionnelle de 3% en cas de distribution de dividendes en numéraire (+451 millions d'euros).

2.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 104 millions d'euros en 2017 contre un produit de 134 millions d'euros en 2016.

Ce poste intègre principalement la quote-part de résultat de Regeneron (101 millions d'euros en 2017, contre 126 millions d'euros en 2016).

2.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 3 912 millions d'euros en 2017 contre 4 486 millions d'euros en 2016.

2.Q. Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée

En application de la norme IFRS 5, le résultat net de l'activité Santé animale est présenté sur la ligne **Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée** (voir les Notes

D.1. et D.36. aux états financiers consolidés). Début janvier 2017, Sanofi et Boehringer Ingelheim ont confirmé la finalisation de la transaction stratégique signée en juin 2016, consistant à échanger l'activité Santé animale de Sanofi (« Merial ») contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim (BI). Ainsi, en 2017, cette ligne comprend le gain net de cession de l'activité Santé animale d'un montant de 4 643 millions d'euros net d'impôts.

2.R. Résultat net de l'ensemble consolidé

Le résultat net de l'ensemble consolidé s'élève à 8 555 millions d'euros en 2017, contre 4 800 millions d'euros en 2016.

2.S. Part attribuable aux Intérêts non contrôlants

La part attribuable aux Intérêts non contrôlants ressort à 121 millions d'euros en 2017, contre 91 millions d'euros en 2016. Elle intègre principalement la quote-part de bénéfice avant impôts, versée à BMS, qui provient des territoires gérés par Sanofi (84 millions d'euros, contre 86 millions d'euros en 2016) et dont la baisse est directement liée à la concurrence des génériques du clopidogrel (principe actif du Plavix®) et de l'irbésartan (principe actif d'Aprovel®) en Europe.

(1) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section " 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 3/ Résultat net des activités ".

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

2.T. Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi

Le résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi s'élève à 8 434 millions d'euros, contre 4 709 millions d'euros en 2016.

Le résultat de base par action s'établit à 6,71 euros en 2017, intégrant le gain net de cession de l'activité Santé animale, contre 3,66 euros en 2016 (en hausse de 83,3 %), sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 256,9 millions en 2017 comparativement à 1 286,6 millions en 2016. Le résultat dilué par action s'établit à 6,66 euros en 2017, contre 3,63 euros en 2016 (en hausse de 83,5 %), et tient compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 266,8 millions en 2017 et de 1 296,0 millions en 2016.

Le résultat opérationnel des activités, selon **ce nouveau reporting sectoriel**, est présenté dans le tableau ci-dessous pour **l'exercice 2017** :

(en millions d'euros)	31 décembre 2017	en % des ventes du secteur
Activité Pharmacie	9 025	35,9 %
Activité Santé Grand Public	1 543	31,9 %
Activité Vaccins	1 804	35,4 %
Autres	(3 029)	-
Résultat opérationnel des activités	9 343	26,7 %

Faute de données disponibles et compte tenu des ajustements complexes et significatifs à réaliser, notamment dans les outils de reporting, l'information comparative n'a pas été retraitée pour prendre en compte les modifications résultant du nouveau

3/ Résultats sectoriels

Le résultat opérationnel des activités de Sanofi (défini en note « D.35. Information sectorielle » aux états financiers consolidés) s'élève à 9 343 millions d'euros en 2017, contre 9 285 millions d'euros en 2016, en hausse de 0,6 %. Il représente 26,7 % du chiffre d'affaires, contre 27,5 % en 2016.

Comme indiqué en notes « B.26. et D.35. Information sectorielle » aux états financiers consolidés, au 31 décembre 2017, les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent désormais en une activité Pharmaceutique (Pharmacie), une activité Santé Grand Public et une activité Vaccins Humains (Vaccins).

reporting sectoriel. Dans ces conditions, l'information sectorielle est également présentée, pour l'année 2017 et les périodes comparatives, selon l'ancienne base de segmentation (« **ancien reporting sectoriel** ») dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	31 décembre 2017	31 décembre 2016	Évolution
Activité Pharmacie ^(a)	7 891	7 824	+0,9 %
Activité Vaccins ^(b)	1 521	1 573	-3,3 %
Autres	(69)	(112)	-38,4 %
Résultat opérationnel des activités	9 343	9 285	+0,6 %

(a) Incluant l'activité Santé Grand Public et l'affectation des coûts des fonctions globales.

(b) Incluant l'affectation des coûts des fonctions globales.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

Les résultats sectoriels, selon le **nouveau reporting sectoriel**, sont présentés dans le tableau ci-dessous **pour l'exercice 2017** :

(en millions d'euros)	31 décembre 2017								
	Pharmacie	en % des ventes	Santé Grand Public	en % des ventes	Vaccins	en % des ventes	Autres	Total Sanofi	en % des ventes
Chiffres d'affaires	25 122	100,0 %	4 832	100,0 %	5 101	100,0 %	-	35 055	100,0 %
Autres revenus	287	1,1 %	-	-	862	16,9 %	-	1 149	3,3 %
Coût des ventes	(6 728)	(26,8) %	(1 648)	(34,1) %	(2 798)	(54,9) %	(271)	(11 445)	(32,6) %
Frais de recherche et développement	(4 056)	(16,1) %	(123)	(2,5) %	(557)	(10,9) %	(736)	(5 472)	(15,6) %
Frais commerciaux et généraux	(5 750)	(22,9) %	(1 605)	(33,2) %	(698)	(13,7) %	(2 005)	(10 058)	(28,7) %
Autres produits et charges d'exploitation	34		94		(107)		(17)	4	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	233		1		1			235	
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(117)		(8)		-			(125)	
Résultat opérationnel des activités	9 025	35,9 %	1 543	31,9 %	1 804	35,4 %	(3 029)	9 343	26,7 %

Les résultats sectoriels, selon l'**ancien reporting sectoriel**, sont présentés dans le tableau ci-dessous **pour l'exercice 2017** :

(en millions d'euros)	31 décembre 2017			
	Pharmacie ^(a)	Vaccins ^(b)	Autres	Total Sanofi
Chiffres d'affaires	29 954	5 101	-	35 055
Autres revenus	287	862	-	1 149
Coût des ventes	(8 628)	(2 817)	-	(11 445)
Frais de recherche et développement	(4 835)	(637)	-	(5 472)
Frais commerciaux et généraux	(9 176)	(881)	(1)	(10 058)
Autres produits et charges d'exploitation	180	(108)	(68)	4
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	234	1	-	235
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(125)	-	-	(125)
Résultat opérationnel des activités	7 891	1 521	(69)	9 343

(a) Incluant l'activité Santé Grand Public et l'affectation des coûts des fonctions globales.

(b) Incluant l'affectation des coûts des fonctions globales.

Les résultats sectoriels, selon l'**ancien reporting sectoriel**, sont présentés dans le tableau ci-dessous **pour l'exercice 2016** :

(en millions d'euros)	31 décembre 2016			
	Pharmacie ^(a)	Vaccins ^(b)	Autres	Total Sanofi
Chiffres d'affaires	29 244	4 577	-	33 821
Autres revenus	274	613	-	887
Coût des ventes	(8 349)	(2 353)	-	(10 702)
Frais de recherche et développement	(4 618)	(554)	-	(5 172)
Frais commerciaux et généraux	(8 743)	(743)	-	(9 486)
Autres produits et charges d'exploitation	(1)	(14)	(112)	(127)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	129	48	-	177
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(112)	(1)	-	(113)
Résultat opérationnel des activités	7 824	1 573	(112)	9 285

(a) Incluant l'activité Santé Grand Public et l'affectation des coûts des fonctions globales.

(b) Incluant l'affectation des coûts des fonctions globales.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

Les résultats opérationnels des activités Pharmacie et Vaccins, selon l'ancien reporting sectoriel, sont présentés ci-dessous :

Résultat opérationnel de l'activité Pharmacie^(a)

(en millions d'euros)	31 décembre 2017	en % des ventes	31 décembre 2016	en % des ventes	Évolution 2017/2016
Chiffres d'affaires	29 954	100,0 %	29 244	100,0 %	+2,4 %
Autres revenus	287	1,0 %	274	0,9 %	+4,7 %
Coût des ventes	(8 628)	(28,8) %	(8 349)	(28,5) %	+3,3 %
Marge brute	21 613	72,2 %	21 169	72,4 %	+2,1 %
Frais de recherche et développement	(4 835)	(16,1) %	(4 618)	(15,8) %	+4,7 %
Frais commerciaux et généraux	(9 176)	(30,6) %	(8 743)	(29,9) %	+5,0 %
Autres produits et charges d'exploitation	180		(1)		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	234		129		
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(125)		(112)		
Résultat opérationnel de l'activité	7 891	26,3 %	7 824	26,8 %	+0,9 %

(a) Incluant l'activité Santé Grand Public et l'affectation des coûts des fonctions globales.

Résultat opérationnel de l'activité Vaccins^(a)

(en millions d'euros)	31 décembre 2017	en % des ventes	31 décembre 2016	en % des ventes	Évolution 2017/2016
Chiffres d'affaires	5 101	100 %	4 577	100,0 %	+11,4 %
Autres revenus	862	16,9 %	613	13,3 %	+40,6 %
Coût des ventes	(2 817)	(55,2) %	(2 353)	(51,4) %	+19,7 %
Marge brute	3 146	61,7 %	2 837	61,9 %	+10,9 %
Frais de recherche et développement	(637)	(12,5) %	(554)	(12,1) %	+15,0 %
Frais commerciaux et généraux	(881)	(17,3) %	(743)	(16,2) %	+18,6 %
Autres produits et charges d'exploitation	(108)		(14)		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	1		48		
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	-		(1)		
Résultat opérationnel de l'activité	1 521	29,8 %	1 573	34,4 %	-3,3 %

(a) Incluant l'affectation des coûts des fonctions globales.

4/ RÉSULTAT NET DES ACTIVITÉS

Le « Résultat net des activités » est un indicateur alternatif de performance utilisé pour mesurer la performance opérationnelle de l'entreprise. Pour la définition du « Résultat net des activités » et la réconciliation avec le **Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi**, voir la section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 3/ Résultat net des activités ».

Le « Résultat net des activités » en 2017 atteint 6 964 millions d'euros, en baisse de 4,7 % par rapport à 2016 (7 308 millions d'euros, dont 476 millions d'euros de résultat net des activités de la Santé animale). Le résultat net des activités hors Santé animale s'élève à 6 964 millions d'euros en 2017, contre 6 832 millions d'euros en 2016. Il représente un ratio de 19,9 %

du chiffre d'affaires en 2017, alors que celui de 2016 était de 20,2 %.

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 5,54 euros en 2017 contre 5,68 euros en 2016, en baisse de 2,5 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 256,9 millions en 2017, contre 1 286,6 millions en 2016.

5/ Synthèse des flux de trésorerie consolidés

Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	7 379	7 838	8 290
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(2 896)	(2 511)	(3 011)
Flux de trésorerie nets liés à l'opération d'échange de l'activité Santé animale contre l'activité Santé Grand Public de BI	3 535	-	-
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(7 902)	(4 101)	(3 578)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	(74)	(101)	(232)
Variation nette de la trésorerie	42	1 125	1 469

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élèvent à 7 379 millions d'euros en 2017, contre 7 838 millions d'euros en 2016.

En 2017, la marge brute d'autofinancement atteint 7 231 millions d'euros, contre 7 010 millions d'euros en 2016. Le besoin en fonds de roulement décroît de 148 millions d'euros en 2017, contre une diminution de 828 millions d'euros en 2016, montrant une augmentation des comptes clients de 529 millions d'euros, ainsi qu'une augmentation des dettes fournisseurs de 577 millions d'euros.

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 (voir section « 3.1.9. Facteurs de risques – 2. Risques liés à l'activité de Sanofi – Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients »). Pour l'ensemble de l'entreprise, le niveau des créances échues à plus de 12 mois, correspondant principalement à des créances auprès d'organismes publics, est passé de 198 millions d'euros au 31 décembre 2016 à 93 millions d'euros au 31 décembre 2017 (voir la note D.10. aux états financiers consolidés).

Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement représentent un solde négatif de 2 896 millions d'euros en 2017 contre un solde négatif de 2 511 millions d'euros en 2016.

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 1 956 millions d'euros (contre 2 083 millions d'euros en 2016). Les acquisitions d'immobilisations corporelles (1 388 millions d'euros, contre 1 219 millions d'euros en 2016), correspondent essentiellement aux investissements réalisés dans le secteur de la Pharmacie, principalement dans le domaine industriel. Le secteur des Vaccins contribue aux acquisitions d'immobilisations corporelles de l'exercice 2017 à hauteur de 346 millions d'euros (contre 315 millions d'euros en 2016). Les acquisitions d'immobilisations incorporelles (568 millions d'euros, contre 864 millions d'euros en 2016) 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 2017 s'élèvent à 1 312 millions d'euros nets de la trésorerie des sociétés acquises, dettes et engagements inclus, contre 634 millions d'euros en 2016. Cette ligne comprend en 2017 l'acquisition de Protein Sciences (594 millions d'euros), la contribution dans la

coentreprise Onduo (50 millions d'euros) et l'acquisition de titres Regeneron supplémentaires (184 millions d'euros).

Les produits de cessions nets d'impôts (535 millions d'euros) sont notamment liés à la vente de titres OPCVM préalablement adossés à des engagements relatifs à des plans d'avantages postérieurs à l'emploi, à la vente de marques de Santé Grand Public aux États-Unis, et à la vente de produits de Santé Grand Public à Ipsen (pour 83 millions d'euros). En 2016, les produits de cession nets d'impôts s'élevaient à 209 millions d'euros et concernaient principalement la cession de la participation Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Inc. et la cession des droits relatifs au produit Oenobiol.

Les flux de trésorerie nets liés à l'opération d'échange de l'activité Santé animale contre l'activité Santé Grand Public de BI, comprennent notamment en 2017, le règlement d'une soule en faveur de Sanofi 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. Après prise en compte des ajustements finaux des valeurs d'entreprises, les valeurs d'échange des deux activités, effectivement transférées en 2017, s'élèvent à 10 557 millions d'euros et le prix d'acquisition de l'activité Santé Grand Public de BI à 6 239 millions d'euros (voir note D.1. aux états financiers consolidés).

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement présentent un solde négatif de 7 902 millions d'euros en 2017, contre un solde négatif de 4 101 millions d'euros en 2016. En 2017, ils intègrent notamment un remboursement d'emprunts (variation nette des emprunts court et long terme) de 2 297 millions d'euros (contre un recours au financement externe de 2 293 millions d'euros en 2016), des mouvements sur le capital de Sanofi (achats d'actions propres, nets des augmentations de capital) pour 1 843 millions d'euros (contre 2 603 millions d'euros en 2016), et le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 3 710 millions d'euros (contre 3 759 millions d'euros en 2016).

La **variation nette de la trésorerie** au cours de l'année 2017 correspond à une augmentation de 42 millions d'euros.

6/ Bilan

Au 31 décembre 2017, le total du bilan s'élève à 99 826 millions d'euros contre 104 672 millions d'euros au 31 décembre 2016, en diminution de 4 846 millions d'euros.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

La dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, s'établit à 5 229 millions d'euros au 31 décembre 2017, contre 8 206 millions d'euros au 31 décembre 2016. Sanofi estime que la revue de cet indicateur alternatif de performance par la Direction est utile pour suivre le niveau global de liquidités et des ressources en capital. Il est défini comme la somme de la

dette financière (court terme et long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture 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.

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	14 326	16 815	13 118
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	1 275	1 764	3 436
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(57)	(100)	(152)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 315)	(10 273)	(9 148)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	5 229	8 206	7 254
Total des capitaux propres	58 258	57 724	58 210
Ratio d'endettement	9,0 %	14,2 %	12,5 %

Sanofi utilise également le ratio d'endettement, indicateur alternatif de performance, considéré pertinent pour évaluer le risque lié au financement. Ce ratio de la « dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie » sur le total des capitaux propres passe de 14,2 % en 2016, à 9,0 % en 2017. L'endettement financier au 31 décembre 2017 et au 31 décembre 2016 est détaillé (par nature, par échéance, par taux d'intérêt et par devise) à la note D.17. aux états financiers consolidés.

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 2017, 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.

Les autres principales évolutions du bilan sont résumées ci-dessous.

Le total des capitaux propres s'établit à 58 258 millions d'euros au 31 décembre 2017, contre 57 724 millions d'euros au 31 décembre 2016. Cette hausse nette s'explique principalement :

- en augmentation, par le résultat net de l'ensemble consolidé de l'année 2017 (8 555 millions d'euros) ;
- en réduction, par les distributions aux actionnaires de Sanofi (versement du dividende au titre de l'exercice 2016 pour 3 710 millions d'euros), la variation des écarts de conversion (3 240 millions d'euros, essentiellement sur le dollar), les rachats d'actions (2 159 millions d'euros) et les écarts actuariels liés aux retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi (117 millions d'euros).

Au 31 décembre 2017, Sanofi détenait 0,2 million de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 0,01 % du capital.

Les postes **Écarts d'acquisition** et **Autres actifs incorporels** (53 344 millions d'euros) augmentent de 2 178 millions d'euros, une variation qui s'explique principalement :

- en augmentation, par les mouvements liés à l'acquisition de la Santé Grand Public de BI (2 222 millions d'euros d'écarts d'acquisition et 3 771 millions d'euros d'autres actifs incorporels) ;

- en réduction, les amortissements et dépréciations de la période (2 311 millions d'euros) et la variation des écarts de conversion (3 315 millions d'euros).

Le poste **Participations dans les sociétés mises en équivalence** (2 863 millions d'euros) diminue de 27 millions d'euros, essentiellement en raison des effets de conversion associés à la participation dans Regeneron, partiellement compensés par les acquisitions de titres et la comptabilisation de la quote-part du résultat de Regeneron.

Les **Autres actifs non courants** (3 364 millions d'euros) sont en augmentation de 544 millions d'euros. Les variations de l'exercice comprennent principalement l'appréciation de la valeur de marché des titres d'Alnylam (780 millions d'euros, effets de changes compris).

Les **Provisions non courantes et autres passifs non courants** (9 154 millions d'euros) affichent une hausse de 320 millions d'euros, principalement liée à la comptabilisation de la part à plus d'1 an de la dette d'impôt, au 31 décembre 2017, au titre de la réforme fiscale aux États-Unis.

Les **impôts différés actifs nets** (2 685 millions d'euros) sont en hausse de 308 millions d'euros, principalement en raison des renversements d'impôts différés passifs liés à la revalorisation des immobilisations incorporelles acquises (1 084 millions d'euros), partiellement compensée par la baisse des charges à payer et provisions déductibles lors du paiement et des effets de réduction de taux d'impôt en France et aux États-Unis.

Les **passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** (1 369 millions d'euros) sont en diminution de 207 millions d'euros. Ils varient principalement avec l'effet des ajustements de juste valeur d'un complément de prix envers Bayer résultant d'une transaction réalisée par Genzyme antérieurement à son acquisition par Sanofi (voir la note D.18. aux états financiers consolidés).

7/ Engagements hors bilan

Les engagements hors bilan au 31 décembre 2017 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 recherche et développement.

La note D.22.d) aux états financiers consolidés 2017 détaille les principaux engagements contractuels résultant de certaines cessions d'activité.

3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2017

Le 7 janvier 2018, **Sanofi et Alnylam** ont annoncé la restructuration stratégique de leur alliance portant sur le développement d'agents ARNi, afin de rationaliser et d'optimiser le développement et la commercialisation de certains produits pour le traitement de maladies génétiques rares. Dans le cadre de cette restructuration :

- Sanofi obtiendra les droits mondiaux sur le développement et la commercialisation du fitusiran, un agent thérapeutique expérimental ARNi actuellement en développement pour le traitement des hémophilies A et B. La commercialisation du fitusiran à l'échelle mondiale, une fois approuvé, sera du ressort de Sanofi Genzyme, l'Entité commerciale globale Médecine de spécialités de Sanofi. Alnylam percevra des redevances basées sur le chiffre d'affaires net du fitusiran.
- Alnylam obtiendra les droits mondiaux sur le développement et la commercialisation de ses agents thérapeutiques expérimentaux ARNi dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine, parmi lesquels figurent le patisiran et l'ALN-TTRsc02. Sanofi percevra des redevances basées sur le chiffre d'affaires net de ces produits indiqués dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine.
- S'agissant des autres produits relevant de l'alliance sur les agents thérapeutiques ARNi, les dispositions de l'alliance qu'Alnylam et Sanofi Genzyme ont conclue en 2014 restent inchangées.

En janvier 2018, **Sanofi et Regeneron** ont annoncé avoir (i) amendé l'Accord de collaboration de développement et commercialisation d'anticorps thérapeutiques humains, (ii) amendé l'Accord de licence et collaboration en immunoncologie (IO) concernant le développement du cemiplimab (REGN 2810) 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 »).

Sanofi et Regeneron ont annoncé un ensemble d'amendements aux contrats de collaboration relatifs au financement de programmes complémentaires pour le développement de REGN2810 dans des indications élargies, et de programmes complémentaires sur Dupixent et IL33 (REGN3500/SAR440340).

Concernant l'anticorps anti-PD-1, le budget de développement de 650 millions de dollars sera porté à 1,64 milliards de dollars à l'horizon 2022, financé à parts égales (soit de 325 millions de dollars à 820 millions de dollars par entreprise).

Les programmes additionnels relatifs à Dupixent® et IL33 (REGN3500/ SAR440340) s'articuleront notamment autour de l'élargissement des indications actuelles, la recherche de nouvelles indications, l'amélioration de la co-morbidité entre plusieurs pathologies.

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 million 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, le 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.

Le 19 janvier 2018, Sanofi a annoncé la nomination de Dominique Carouge au poste de Vice-Président Exécutif, Business Transformation, à compter du 15 février 2018. Dans le cadre de ses nouvelles fonctions, M. Carouge sera chargé d'accélérer la transformation de l'entreprise et intégrera son Comité Exécutif. Il exerçait depuis le 1^{er} janvier 2016 les responsabilités de Directeur Financier Adjoint et de Responsable des Opérations financières et du Contrôle.

Le 22 janvier 2018, **Sanofi et Bioverativ**, une entreprise de biotechnologies spécialisée dans le développement de traitements contre l'hémophilie et d'autres troubles hématologiques rares, ont conclu un accord définitif en vertu duquel Sanofi se portera acquéreur de la totalité des actions en circulation de Bioverativ à raison de 105 dollars par action, ce qui représente une transaction en numéraire valorisée approximativement à 11,6 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 Bioverativ. Cette acquisition devrait avoir un effet relatif immédiat sur le bénéfice net des activités par action (BNPA des activités)⁽¹⁾ de Sanofi pour l'exercice 2018 et un effet relatif jusqu'à 5 % pour l'exercice 2019. (Voir également la section « 2.6.2. Autres événements récents ».)

En janvier, Sanofi et Regeneron ont annoncé que le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale avait délivré l'autorisation de fabrication et de mise sur le marché de **Dupixent®** dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte inadéquatement contrôlée par des traitements existants.

Le 29 janvier 2018, **Sanofi et Ablynx**, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la découverte et le développement de Nanobodies®, ont conclu un accord définitif en vertu duquel Sanofi propose d'acquérir la totalité des actions

(1) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 3/ Résultat net des activités »

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

ordinaires (y compris celles représentées par des *American Depositary Shares*), warrants et obligations convertibles en circulation d'Ablynx pour un prix par action Ablynx de 45 euros en numéraire, valorisant Ablynx environ 3,9 milliards d'euros (sur une base entièrement diluée). L'opération a été approuvée à l'unanimité par les Conseils d'administration de Sanofi et d'Ablynx.

3.1.6. Perspectives

À taux de change constants, Sanofi anticipe que l'évolution du bénéfice net des activités⁽¹⁾ par action (BNPA des activités) en 2018 sera comprise entre +2 % et +5 %, en intégrant la contribution anticipée des acquisitions annoncées début 2018, et sauf événements majeurs défavorables imprévus.

En 2017, le résultat net des activités s'élève à 6 964 millions d'euros soit 5,54 euros par action (voir « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017 – 4/ Résultat net des activités »).

Ces perspectives ont été élaborées selon des méthodes comptables conformes à celles suivies pour l'établissement des informations historiques. 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 présent ;
- 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 en termes 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.

1/ Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires

Le chiffre d'affaires des produits phares a continué à subir une érosion en 2017 en raison de la concurrence des produits génériques et de 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 2017 et 2016 (voir « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2016 – 1/ Chiffre d'affaires ») pour les produits concernés par la concurrence des génériques et biosimilaires, fait ressortir une perte de 1 570 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®).

(1) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 3/ Résultat net des activités »

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

Le tableau ci-après présente l'impact par produit.

(en millions d'euros)	2017	2016	Variance à données publiées	Évolution à données publiées
Aprovel® Europe	115	127	(12)	-9,4%
Lantus® Europe	760	878	(118)	-13,4%
Lovenox® Europe	951	1 027	(76)	-7,4%
Plavix® Europe	150	162	(12)	-7,4%
Renagel® / Renvela® Europe	71	82	(11)	-13,4%
Ambien® États-Unis	55	84	(29)	-34,5%
Lantus® États-Unis	2 542	3 528	(986)	-27,9%
Lovenox® États-Unis	58	54	4	+7,4%
Renagel® / Renvela® États-Unis	645	764	(119)	-15,6%
Taxotere® États-Unis	-	4	(4)	-100,0%
Allegra® Japon	146	174	(28)	-16,1%
Amaryl® Japon	27	36	(9)	-25,0%
Aprovel® Japon	89	82	7	+8,5%
Lantus® Japon	43	74	(31)	-41,9%
Myslee® Japon	95	110	(15)	-13,6%
Plavix® Japon	235	355	(120)	-33,8%
Taxotere® Japon	15	26	(11)	-42,3%
Total hors marchés émergents	5 997	7 567	(1 570)	-20,7%

Sanofi estime que l'érosion liée à la concurrence des produits génériques se poursuivra en 2018, avec un impact négatif sur le résultat net. Les produits qui sont susceptibles d'être touchés par cette concurrence en 2018 sont notamment les produits qui faisaient déjà l'objet d'une concurrence des produits génériques en 2017, mais pour lesquels on peut raisonnablement estimer que les ventes seront encore réduites en 2018. 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 2017, 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 2018, représente un montant de 5 997 millions d'euros dont 3 300 millions d'euros aux États-Unis (incluant le chiffre d'affaires de Lantus® de 2 542 millions d'euros et de Renagel®/Renvela® de 645 millions d'euros), 2 047 millions d'euros en Europe et 650 millions d'euros au Japon. L'impact négatif sur le chiffre d'affaires 2018 devrait représenter une partie importante de ces ventes, mais cet impact dépendra d'un certain nombre de facteurs, tels que les dates de mise sur le marché des produits génériques en 2018, les prix de vente de ces produits et l'issue des litiges potentiels.

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

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

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 2017 (normes françaises)

Les états financiers de Sanofi au 31 décembre 2017 se caractérisent par les principaux montants et opérations suivants :

1/ Bilan

Le total du bilan s'élève au 31 décembre 2017 à 89 462 millions d'euros contre 89 722 millions d'euros à fin décembre 2016, soit une diminution de 260 millions d'euros.

L'actif immobilisé s'élève à 63 837 millions d'euros, en augmentation de 10 641 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2016. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- remboursement de l'échéance du 18 décembre 2017, pour un montant de 2 200 millions d'euros du prêt octroyé le 31 décembre 2015 à la société belge Sanofi European Treasury Center et renouvelé le 18 décembre 2017 pour 800 millions d'euros, à maturité 18 décembre 2019 ;
- mise en place le 27 décembre 2017 d'un prêt de 13 345 millions d'euros, à maturité 28 décembre 2022, à la société française Sanofi-aventis Amérique du Nord ;
- dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 4 mai 2016 Sanofi a acquis 18 426 601 actions de janvier à mai 2017 pour un montant total de 1 449 millions d'euros (hors frais) ;
- l'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 10 mai 2017 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe a racheté 8 428 935 actions pour un montant total de 700 millions d'euros (hors frais) ;
- Le Conseil d'administration du 27 avril 2017 a annulé 36 380 198 actions auto-détenues comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 2 782 millions d'euros ;

- Le Conseil d'administration du 14 décembre 2017 a annulé 10 402 540 actions auto-détenues comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 866 millions d'euros.

L'actif immobilisé est principalement constitué de titres de participation qui totalisent 49 478 millions d'euros, soit 77 % du total et de créances rattachées à des participations qui totalisent 14 260 millions d'euros, soit 22 % du total.

L'actif circulant s'élève à 25 473 millions d'euros, en diminution de 10 185 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2016. L'actif circulant est principalement constitué de créances sur les sociétés du Groupe. Ces comptes-courants s'élèvent à 14 202 millions d'euros au 31 décembre 2017 contre 24 358 millions d'euros au 31 décembre 2016.

Les placements et dépôts à court terme s'élèvent à 9 149 millions d'euros au 31 décembre 2017 contre 8 465 millions d'euros au 31 décembre 2016.

Au 31 décembre 2017, Sanofi détient directement 123 976 actions propres représentant 0,01 % du capital social pour une valeur nette de 4 millions d'euros. 19 275 titres sont affectés à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance et 104 701 titres sont affectés aux plans d'options d'achat d'actions consentis à des membres du personnel.

Ces titres ont une valeur brute de 5 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 1 million d'euros.

Au 31 décembre 2017 Sanofi détient 49 750 titres acquis dans le cadre du contrat de liquidité pour une valeur de 4 millions d'euros. En 2017 dans le cadre de ce contrat de liquidité, 1 012 115 actions propres ont été acquises et 962 365 actions ont été cédées sur la période.

Au passif, les capitaux propres s'élèvent à 32 446 millions d'euros et représentent 36,3 % du total du bilan, en diminution de 2 119 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2016. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- le résultat de l'année 2017 s'élève à 4 288 millions d'euros ;
- la distribution d'un dividende de 3 710 millions d'euros en 2017 au titre de l'exercice 2016 ;
- la réduction de capital par annulation de 46 782 738 actions auto-détenues soit un impact de 3 648 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 223 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux salariés pour 106 millions d'euros ;
- l'impact de la première application du règlement ANC 2015-05 sur les capitaux propres de Sanofi au 1er janvier 2017 pour 621 millions d'euros.

Les provisions pour risques et charges présentent une diminution de 100 millions d'euros principalement imputable :

- à une reprise de 156 millions d'euros des provisions pour engagements de retraite et autres avantages ;
- à une dotation nette de 55 millions d'euros des provisions à caractère fiscal.

Les dettes s'élèvent à 56 181 millions d'euros à fin 2017 contre 52 870 millions d'euros à fin 2016, soit une augmentation de 3 311 millions d'euros. Cette variation est imputable principalement à trois éléments :

- une diminution des emprunts obligataires d'un montant de 2 407 millions d'euros qui s'explique par le remboursement par anticipation le 5 septembre 2017 d'un emprunt obligataire d'un montant de 1,5 milliard de dollars US, initialement prévu le 10 avril 2018 et le remboursement le 14 novembre 2017 d'un emprunt obligataire d'un montant de 750 millions d'euros ;
- une augmentation des dettes vis-à-vis des sociétés du Groupe, qui s'élèvent au 31 décembre 2017 à 38 722 millions d'euros contre 33 512 millions d'euros à fin 2016, soit une augmentation de 5 210 millions d'euros ;
- une augmentation de 441 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.

2/ Compte de résultat

Les produits et charges d'exploitation dégagent un solde négatif de 1 100 millions d'euros en 2017 contre un solde négatif de 903 millions d'euros en 2016.

Le résultat financier s'élève à 4 736 millions d'euros en 2017 contre 4 670 millions d'euros en 2016. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 4 630 millions d'euros en 2017 contre 5 206 millions d'euros en 2016 ;
- d'un produit d'intérêts versés net des intérêts reçus sur les prêts, emprunts et comptes courants des filiales pour 143 millions d'euros en 2017 contre un produit de 156 millions d'euros en 2016 ;
- et du solde des charges d'intérêts sur emprunts tiers nettes des intérêts sur placement qui s'élève à 145 millions d'euros au titre de l'exercice 2017 contre 276 millions d'euros au titre de l'exercice 2016.

(en millions d'euros)

	Groupe France	Etranger	Total 2017	Total 2016
Jours à compter de la date facture				
0 à 60 jours	94	201	295	163
61 à 180 jours	-	-	-	-
Au-delà de 181 jours	-	-	-	-
Total	94	201	295	163
Dont factures non échues	94	201	295	163
Dont factures échues	-	-	-	-

Le solde des créances clients au 31 décembre 2017 est constitué de factures non échues à hauteur de 295 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

Les produits et charges exceptionnels se traduisent par un produit net de 265 millions d'euros en 2017 contre 946 millions d'euros en 2016. Le résultat exceptionnel enregistre un gain net de l'intégration fiscale de 268 millions d'euros en 2017 contre 897 millions d'euros en 2016.

Compte tenu d'une charge d'impôt sur le résultat courant de 65 millions d'euros et d'un produit d'impôt de 452 millions d'euros relatif au remboursement par l'administration de 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, le résultat net de l'exercice 2017 s'élève à 4 288 millions d'euros contre 4 542 millions d'euros pour l'exercice précédent.

3/ Prises de participation

Sanofi a reçu le 31 janvier 2017, 6 701 625 actions de la société Sanofi-aventis Recherche et Développement en rémunération de l'apport des actifs immobiliers du site de Toulouse à leur valeur vénale de 52 millions d'euros.

Le 22 juin 2017, acquisition par Sanofi de 42 527 actions de la société Sanofi-aventis Recherche et Développement à la société Sanofi Winthrop Industrie pour un montant de 7 millions d'euros.

4/ Créances clients et dettes fournisseurs

La Loi de Modernisation de l'Économie a instauré à compter du 1er 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 2017, les créances clients présentent un solde débiteur de 731 millions d'euros. Il se décompose comme suit :

- clients Groupe : 295 millions d'euros ;
- clients – factures non établies : 436 millions d'euros.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

Analyse par échéances des dettes fournisseurs :

Au 31 décembre 2017, les dettes fournisseurs présentent un solde créditeur de 690 millions d'euros. Le solde des fournisseurs créditeurs se décompose comme suit :

■ fournisseurs tiers français : 1 millions d'euros ;

- fournisseurs tiers étrangers : 11 millions d'euros ;
- fournisseurs Groupe : 608 millions d'euros ;
- fournisseurs – factures non parvenues : 70 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

<i>(en millions d'euros)</i>	0 jour	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jours et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées	498					608
Montant total des factures concernées TTC	617,8	-	0,3	0,6	1,3	2,2
Pourcentage du montant total des achats de l'exercice TTC	26,0 %	-	-	-	0,1 %	0,1 %
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes 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						

Le solde des dettes fournisseurs au 31 décembre 2017 est constitué de factures non échues à hauteur de 617,8 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 2017 s'élève à 2 508 039 808 euros, divisé en 1 254 019 904 actions ayant tout droit au dividende de l'exercice 2017, 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 10 mai 2017 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 10 juillet 2019.

<i>Nature de l'autorisation</i>	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) 1,289 milliard d'euros	Oui	-	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	-	26 mois	Non
Émission de titres de créance donnant accès au capital de filiales de la Société et/ou de toute autre société	-	Non	-	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	-	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	-	26 mois	Oui

(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.

Le Conseil d'administration a décidé lors de sa séance du 2 mars 2017 de faire usage de l'autorisation que lui a conférée l'assemblée générale du 4 mai 2015 et de réaliser une augmentation de capital réservée aux adhérents du Plan d'Épargne Groupe. La période de souscription a eu lieu en juin 2017. Le plan était ouvert aux salariés de près de quatre-vingts pays.

Le bilan de cette opération est le suivant :

- 727 943 actions ont été souscrites par le FCPE « Relais Actions Sanofi » pour le compte des bénéficiaires éligibles à l'opération d'actionnariat salarié en France ;
- 342 670 actions ont été souscrites par le FCPE « Relais Sanofi Shares » pour le compte des bénéficiaires éligibles à l'opération d'actionnariat salarié hors de France ;

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

- 458 369 actions ont été souscrites directement par les bénéficiaires éligibles à l'opération d'actionnariat salarié dans les pays où la réglementation locale ne permettait pas de recourir à un FCPE ; et
- 92 116 actions ont été émises au titre de l'abondement.

Options de souscription

L'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 4 mai 2016 a autorisé le Conseil d'administration à consentir, pendant une durée de 38 mois, au bénéfice des membres du personnel salarié et éventuellement des mandataires sociaux 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 pourra 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.

Lors de sa réunion du 10 mai 2017, le Conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 378 040 options de souscription d'actions à 15 bénéficiaires (Directeur Général inclus). Cette attribution représente environ 0,03 % du capital social avant dilution.

Attribution d'actions

L'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 4 mai 2016 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 déterminera 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, II dudit Code.

Les actions existantes ou à émettre ne pourront pas représenter plus de 1,5 % du capital social à la date de la décision d'attribution des actions.

Lors de sa réunion du 10 mai 2017, le Conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 3 587 465 actions à 7 568 bénéficiaires (Directeur Général inclus). Cette attribution représente environ 0,29 % du capital social avant dilution.

3/ Dividendes des cinq derniers exercices (information à jour au 1^{er} janvier 2018⁽¹⁾)

Les dividendes perçus par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France bénéficient d'un abattement de 40 % sur leur montant brut, dans la mesure où ils sont distribués par des sociétés françaises ou par des sociétés étrangères ayant leur siège dans un État de la Communauté 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. Les sociétés distributrices doivent être passibles de l'impôt sur les sociétés (sociétés françaises) ou d'un impôt équivalent (sociétés étrangères). L'abattement de 40 % n'est pris en compte ni pour le calcul du prélèvement de 21 % opéré à la source, ni pour le calcul des prélèvements sociaux.

Le tableau ci-dessous reprend, depuis 2012, 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)
2012	2,77	2,77	néant	2,77
2013	2,80	2,80	néant	2,80
2014	2,85	2,85	néant	2,85
2015	2,93	2,93	néant	2,93
2016	2,96	2,96	néant	2,96

Les dividendes perçus depuis le 1^{er} janvier 2013 sont soumis à un prélèvement à la source obligatoire non libératoire de 21 %. Ce prélèvement obligatoire 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.

(1) A noter : la loi de finances pour 2018 a modifié le régime fiscal applicable aux dividendes perçus par les personnes physiques. Ce nouveau régime ne s'appliquera néanmoins qu'aux dividendes perçus à compter du 1^{er} Janvier 2018.

Les prélèvements sociaux de 15,5 % (CSG, CRDS, ...) auxquels sont assujettis les dividendes sont calculés sur le montant brut des revenus perçus, avant tout abattement ou déduction. La CSG est déductible à hauteur de 5,1 % du revenu global imposable l'année de son paiement.

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.

4/ Proposition de dividende au titre de l'exercice 2017

Le Conseil d'administration a décidé de proposer à l'assemblée générale du 2 mai 2018 de fixer le dividende net à 3,03 euros par action (représentant une distribution de 54,7 % du bénéfice net des activités par action⁽¹⁾) au titre de l'exercice 2017 contre 2,96 euros au titre de 2016, soit une progression de 2,03 %.

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 – 6. Autres risques – 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. 214-40 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 qui pourraient entraîner des écarts significatifs entre les résultats de l'activité, ceux de la recherche, le résultat financier ou opérationnel de Sanofi et les prévisions sont décrits dans ce rapport de gestion. Sanofi présente ci-dessous et sous la section « Déclarations Prospectives » en page (i) de ce document de référence les facteurs de risque significatifs auxquels il estime être exposé. 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 de référence 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.

1/ Risques juridiques et réglementaires

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 significativement 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 selon les produits et les pays et peut ne pas être suffisante pour maintenir efficacement l'exclusivité de ces produits en raison de différences locales dans les brevets, les droits nationaux ou les systèmes légaux applicables, du fait d'évolutions législatives ou jurisprudentielles qui peuvent donner lieu à des décisions de justice divergentes lorsque Sanofi fait valoir ou défend ses brevets.

Par ailleurs, les droits brevetaires et les autres droits de propriété ne procurent pas toujours une protection efficace des produits. 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. 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 des brevets notamment en trouvant des solutions techniques alternatives et Sanofi peut manquer d'éléments de preuve pour engager une action en contrefaçon.

Sanofi est impliqué dans des litiges dans le monde entier afin de faire valoir certains de ses droits brevetaires sur ses produits pharmaceutiques à petites molécules ou ses produits biologiques contre des produits génériques ou des biosimilaires disponibles ou en développement (voir « 2.5.1. Brevets » ci-dessus pour des informations complémentaires). 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. Un concurrent peut décider de lancer « à risque » son produit générique ou biosimilaire avant qu'une procédure ne soit initiée ou achevée et le tribunal peut refuser de prononcer une injonction préliminaire pour empêcher la poursuite du lancement « à risque » et retirer les produits contrefaits du marché. Même si dans un tel cas Sanofi peut demander des dommages-intérêts, le montant qui peut lui être finalement accordé ou qu'il peut percevoir peut s'avérer

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

insuffisant pour compenser le préjudice subi. 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 portant sur certains aspects des produits de Sanofi commercialisés ou en développement afin de fabriquer, d'utiliser et/ou de vendre ces produits. 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, 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, il 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 confrontées que le développement, la fabrication, la vente et la distribution des produits à petites molécules à des problématiques liées à la liberté d'opérer (*freedom to operate*) relatives aux droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers 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. Certains pays ont un droit national qui permet plus facilement de remettre en cause les droits brevetaires de tiers

comparativement à d'autres pays. Ainsi Sanofi peut être en mesure d'invalider les droits brevetaires d'un tiers dans un pays mais non ses brevets similaires dans d'autres pays. De plus, Sanofi s'attend à une concurrence accrue des produits biosimilaires dans le futur. Avec la procédure accélérée d'approbation applicable aux produits biosimilaires aux États-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. Les gouvernements pourraient assouplir le cadre réglementaire des régimes d'approbation (par exemple en raccourcissant la durée d'exclusivité des données, ou en restreignant le champ des produits nouveaux éligibles à une exclusivité des données), ce qui pourrait permettre aux concurrents de Sanofi d'obtenir des autorisations de mise sur le marché plus larges pour les produits biosimilaires y compris comme produits substituables, accroissant ainsi la concurrence avec les produits de Sanofi (voir également « Des changements de la réglementation applicable à Sanofi pourraient affecter son activité, son résultat opérationnel et sa situation financière » ci-dessous). 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.

Cependant, en tant que fabricant de génériques et de biosimilaires, Sanofi aura recours aux mêmes stratégies de contestation de brevets d'autres innovateurs que celles utilisées depuis longtemps par les fabricants de médicaments génériques. Néanmoins, le succès de ces stratégies ne peut être garanti.

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 significativement affectés.

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 à verser des dommages-intérêts substantiels ou ont transigé à la suite d'actions intentées pour des préjudices imputés à l'utilisation de leurs produits par des juridictions, notamment aux États-Unis ou dans d'autres pays de « *common law* ». 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 réalisée 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) et peuvent 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 États-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 de l'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. 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 produits et usines de Sanofi sont soumis à des réglementations et des demandes d'autorisation gouvernementales qui sont souvent coûteuses à mettre en œuvre et pourraient impacter l'activité de Sanofi, s'il ne parvient pas à les anticiper, à s'y conformer et/ou à maintenir les autorisations nécessaires

L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché est un processus long et lourdement réglementé qui oblige Sanofi à fournir aux autorités réglementaires un volume important de documents et de données. Les procédures varient d'une juridiction et d'une autorité réglementaire à l'autre. Chaque autorité réglementaire peut imposer ses propres exigences, qui peuvent par ailleurs évoluer au cours du temps, 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 ; notamment en demandant la réalisation d'études cliniques dans son pays. Elle peut retarder ou refuser l'enregistrement d'un produit, même si celui-ci a déjà été enregistré dans un autre pays. Les autorités de santé se préoccupent de plus en plus de la sécurité des produits et de leur rapport bénéfices / risques. En particulier, la FDA et l'EMA ont durci leurs exigences, notamment en termes de volume de données à fournir, afin de démontrer l'efficacité et la sécurité d'un produit. Même après leur autorisation de mise sur le marché, les produits commercialisés font l'objet de contrôles continus, d'évaluation des risques ou d'études comparatives d'efficacité, y compris à la suite des engagements pris par Sanofi (notamment afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché) de mener des études post-commercialisation. De plus, dans le cadre de la mise en œuvre de la réglementation européenne en matière de pharmacovigilance en 2012, Sanofi et les agences réglementaires européennes ont renforcé leurs systèmes d'alertes systématiques et intensifs en matière de sécurité sous la supervision du Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) qui pourraient détecter des problèmes de sécurité y compris s'agissant de produits matures disponibles sur le marché depuis longtemps. Ce système pourrait conduire à des évaluations risques/bénéfices négatives ainsi qu'à des suspensions d'autorisation de mise sur le marché ou des retraits supplémentaires. Toutes ces exigences augmentent le coût du maintien des approbations réglementaires et renchérissent le remboursement des produits. Les réévaluations régulières et l'analyse des données postérieures à la commercialisation peuvent amener les agences gouvernementales mais également les associations de professionnels de santé et de malades ou d'autres organisations spécialisées à émettre des recommandations concernant l'utilisation des produits (par exemple s'agissant de la population de patients visés pour une certaine indication), des restrictions à leur commercialisation, ou décider la suspension ou le retrait du produit ce qui peut entraîner une baisse des ventes et un risque accru de contentieux.

Par ailleurs, afin de s'assurer du respect des réglementations applicables, la FDA, l'EMA et d'autres agences compétentes effectuent régulièrement des inspections sur les installations et pourraient ainsi identifier d'éventuelles lacunes. Sanofi a reçu par le passé des avis de déficiences et des lettres d'avertissement (*Warning Letter*) de la FDA à la suite d'inspections menées dans certaines usines et pourrait encore recevoir de telles lettres à l'avenir. En 2016, la FDA a observé plusieurs déficiences de fabrication dans l'usine Le Trait (en France) de « remplissage et

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

de finition » (*fill and finish*) spécialisée dans les produits biologiques, à l'occasion d'une inspection cGMP (*Current Good Manufacturing Practice*) de routine, et a émis un formulaire 483 (« *Inspectional Observations* ») listant les déficiences de fabrication. Ces déficiences cGMPs ont conduit la FDA à émettre une lettre de réponse complète (*Complete Response Letter*) en octobre 2016, ayant retardé l'approbation de Sarilumab (Kevzara®) à mai 2017. Plus largement, si Sanofi ne parvenait pas à régler les points de déficience identifiés dans une lettre d'avertissement à la suite d'une inspection ou si Sanofi ne parvenait pas à se conformer aux exigences réglementaires applicables ou dans les délais impartis, il 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, 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, 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 convenablement 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 en violation des obligations de déclaration de Sanofi.

Dans la mesure également où de nouvelles réglementations augmentent les coûts d'obtention et de maintien de l'autorisation de mise sur le marché des produits ou limitent la valeur économique d'un nouveau produit pour son inventeur, les perspectives de croissance de l'industrie pharmaceutique et de Sanofi pourraient se trouver réduites. Ainsi, environ 50 % du portefeuille de recherche et développement de Sanofi est constitué de produits biologiques qui pourraient apporter des solutions thérapeutiques nouvelles aux demandes médicales non satisfaites mais également engendrer des contraintes réglementaires et techniques. La réglementation applicable aux produits biologiques est souvent plus vaste et complexe que celle applicable aux autres produits pharmaceutiques. Les produits biologiques impliquent également des besoins d'investissements plus lourds compte tenu de la complexité de fabrication de ces produits. Ces contraintes et ces coûts pourraient affecter défavorablement l'activité de Sanofi, son résultat opérationnel et sa situation financière.

Les actions ou enquêtes en matière de conformité (compliance), de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, 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 dans laquelle Sanofi opère est soumise à une réglementation contraignante. L'activité de Sanofi couvre une gamme extrêmement large à travers le monde et implique de nombreux partenaires. 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 employés, dirigeants, agents, intermédiaires et

les tiers respectent les lois et réglementations applicables (y compris la réglementation américaine FCPA (*US Foreign Corrupt Practices Act*), 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 » et les autres lois et règlements anti-corruption).

Malgré les efforts de Sanofi, des déviations peuvent survenir et il ne peut être exclu que la responsabilité de Sanofi et/ou de ses dirigeants soit mise en cause en vertu des lois et règlements au titre d'agissements en lien avec ses activités.

Tout manquement à la conformité à la loi ou à la réglementation applicable (*compliance*), y compris aux nouvelles réglementations, directement ou indirectement (notamment en raison d'un manquement par un partenaire) pourrait engager gravement la responsabilité de Sanofi et avoir des répercussions sur sa réputation. 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 et celle en matière de protection des données personnelles. Sanofi et certaines de ses filiales font l'objet d'enquêtes ou pourraient faire l'objet de nouvelles enquêtes de la part de différentes autorités administratives et Sanofi est 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 États-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 (voir les sections « 2.5. Litiges », « 2.6. Événements récents » et la note D.22. aux états financiers consolidés). Répondre à de telles enquêtes est coûteux et détourne 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, porter atteinte à la réputation de Sanofi, affecter négativement la rentabilité de produits existants et exposer Sanofi à des amendes (notamment des dommages-intérêts pouvant tripler – *treble damages* – et des amendes basées sur son chiffre d'affaires), 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.

Ces risques peuvent inciter la Société à conclure des accords transactionnels pouvant inclure le paiement de sommes d'argent significatives, des sanctions civiles et/ou pénales et l'admission de fautes. Les accords transactionnels portant sur les cas de fraude dans le domaine de la santé aux États-Unis peuvent nécessiter l'acceptation de mesures de surveillance (*Corporate Integrity Agreement*) qui ont pour vocation de contrôler le comportement de la Société sur une période de quelques années.

Des changements de la réglementation applicable à Sanofi pourraient affecter son activité, son résultat opérationnel et sa situation financière

Tous les aspects des activités de Sanofi, notamment la recherche et le développement, la production, la commercialisation, la fixation des prix et les ventes, sont soumis à de multiples lois et règlements. Des changements de la législation applicable à Sanofi ou dans son application pourraient avoir un effet défavorable significatif sur son activité.

À titre d'exemple, les autorités gouvernementales cherchent à faciliter l'entrée de génériques et de produits biosimilaires sur le marché par le biais de nouvelles réglementations 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 (voir « Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi, si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi pourraient être significativement affectés » ci-dessus).

Ce nouvel environnement concurrentiel et les changements réglementaires qui pourraient en résulter sont susceptibles d'avoir pour effet de limiter davantage l'exclusivité des médicaments innovants sur le marché et d'avoir un impact direct sur les prix, l'accès et les remboursements, ce qui pourrait nuire à l'activité et aux résultats futurs de Sanofi (voir « 2.2.6. Marchés – 2. Concurrence » et « – 3. Réglementation » ci-dessus).

Outre les modifications des lois et réglementations fiscales internationales, telles que les travaux entrepris par l'OCDE sur la question de l'érosion de la base imposable et le transfert de bénéfices (BEPS), et les directives européennes à adopter, des modifications du cadre fiscal, des réformes fiscales ou d'autres modifications de leur application dans les juridictions et les principaux pays où Sanofi, ses filiales et sociétés liées opèrent, pourraient affecter ses revenus, son taux effectif d'impôt et par conséquent, ses résultats nets futurs. Ceci s'applique en particulier à la réforme fiscale récemment adoptée aux États-Unis qui doit faire l'objet de précisions et de commentaires de l'administration fiscale (*Internal Revenue Service*) encore à venir.

Ces modifications peuvent concerner la fiscalité applicable à nos opérations, aux transactions et restructurations internes et plus généralement le revenu taxable, les taux d'impôt, la fiscalité indirecte, les prix de transfert, les crédits d'impôt recherche, la fiscalité des droits de propriété intellectuelle, la fiscalité des dividendes, les sociétés contrôlées, ou certains régimes fiscaux particuliers. Chacune de ces modifications pourrait avoir une incidence défavorable importante sur les affaires de Sanofi, ou ses résultats futurs. En outre, en raison de la complexité de l'environnement fiscal, le coût du règlement des questions fiscales peut s'avérer supérieur ou inférieur aux montants provisionnés.

Pour les informations concernant les risques liés aux modifications des dispositions légales et réglementaires relatives à l'environnement, voir « 4. Risques industriels liés à

l'environnement – Remise en état des sites et coûts de mise en conformité avec la réglementation applicable », ci-dessous.

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

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 ou l'exclusivité réglementaire des données arrivent à expiration ou qui sont concurrencés par les nouveaux produits de ses concurrents jugés plus performants ou équivalents. 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 2017, Sanofi a dépensé 5 472 millions d'euros en recherche et développement, représentant 15,6 % de son chiffre d'affaires.

L'industrie pharmaceutique est poussée par le besoin constant d'innovation, cependant Sanofi pourrait se diversifier dans trop de domaines de recherche pour réussir et ne pas être capable d'améliorer suffisamment la productivité de sa recherche interne pour alimenter son portefeuille de produits. Il est également possible que Sanofi n'investisse pas dans les bonnes plateformes technologiques, dans les bons domaines thérapeutiques et dans les bonnes classes de produits ou ne parvienne pas à construire un solide portefeuille de produits et à répondre aux besoins médicaux non-satisfaits assez rapidement. Les domaines de la recherche et plus particulièrement de la biotechnologie sont des secteurs très compétitifs et qui se caractérisent par des changements technologiques importants et rapides. 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.

Le processus de recherche et développement peut durer généralement jusqu'à quinze ans, entre la découverte de la molécule et la mise sur le marché du produit. Ce processus comporte plusieurs étapes afin de tester, entre autres caractéristiques, les effets, l'efficacité et la sécurité des produits. Il n'y a aucune garantie qu'un quelconque produit en développement prouvera son efficacité ou sa sécurité (voir section « 2.2.5. Recherche et développement Monde »). Par conséquent, 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, même lors d'une phase avancée de développement (Phase III). 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.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

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. Les investissements en cours dans la recherche et le développement et le lancement de nouveaux produits pourraient donc générer une augmentation des coûts sans un accroissement proportionnel des revenus, ce qui serait susceptible d'affecter négativement le résultat opérationnel et la rentabilité de Sanofi.

En 2015, Sanofi a annoncé qu'il comptait lancer jusqu'à 18 nouveaux médicaments et vaccins sur la période 2014-2020, incluant six lancements clés. Parmi ces derniers, à la fin 2017, les six produits ont été approuvés ou lancés : Toujeo®, Praluent®, Dengvaxia®, Soliqua™ 100 / 33 / Suliqua™, Kevzara® et Dupixent®. Mais il ne peut pas être garanti que tous les produits qui ont été approuvés connaîtront un succès commercial.

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 pour évaluer le service médical rendu par le produit et décider de son éventuel remboursement. Ces autorités sont elles aussi susceptibles de demander 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.

De plus, après l'autorisation de mise sur le marché des produits de Sanofi, d'autres sociétés, des investigateurs indépendants ou que Sanofi a autorisés peuvent conduire des études ou effectuer des analyses hors de son contrôle dont les résultats pourraient affecter temporairement ou définitivement ses ventes et répondre aux conclusions des études peut prendre du temps, ce qui peut notamment avoir un effet défavorable significatif sur le chiffre d'affaires.

Les prix et les remboursements des produits de Sanofi sont de plus en plus affectés par les décisions gouvernementales et de tiers payeurs et 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 les prix et leur remboursement du fait, notamment :

- des contrôles des prix imposés par de nombreux États ;
- d'une attention accrue du public quant au prix des médicaments, tout particulièrement concernant les augmentations de prix, limitant la capacité à fixer, contrôler ou augmenter le prix des produits de Sanofi en fonction de leur valeur ;
- du déremboursement croissant de certains produits (par exemple, les produits dont le rapport coût/efficacité est considéré comme étant inférieur à d'autres) ;

- du remboursement partiel de la population de patients visés par la notice ;
- de la difficulté accrue à obtenir et maintenir pour les médicaments un taux de remboursement satisfaisant ;
- 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 États, 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 États-Unis expose Sanofi à une plus grande pression sur les prix » ci-dessous).

De plus, aux États-Unis, la loi sur les soins abordables (*Affordable Care Act*) a intensifié l'implication de l'État concernant les prix, le remboursement et la prise en charge des dépenses de services et produits de santé au sein du secteur géré par l'État. Cette loi a également imposé des rabais et des frais aux sociétés pharmaceutiques. Certains États américains s'interrogent également sur l'opportunité d'instaurer une législation qui pourrait affecter les pratiques en matière de transparence, la commercialisation, le prix et l'accès aux médicaments. Les organes législatifs au niveau fédéral et étatique et la nouvelle administration continuent de s'intéresser au coût de l'assurance maladie et des soins de santé mais la politique à venir, de même que la nature des éventuels changements qui seront apportés à la loi et la date de leur introduction sont encore incertaines, créant de nombreux risques pour le secteur. En 2017, des dispositions législatives ont été introduites dans plus de 26 États et imposent une transparence des prix ainsi que la transmission de certaines informations sur les fabricants. Cette tendance va continuer en 2018, année au cours de laquelle Sanofi anticipe que des projets de loi devraient être déposés dans au moins 20 États et davantage de lois devraient entrer en vigueur à travers le pays.

Aux États-Unis, les obligations déclaratives auprès du Gouvernement en matière de prix sont complexes et Sanofi encourt des risques du fait de ces déclarations qui pourraient affecter le remboursement et les réductions prévues pour ses produits dans le cadre des programmes de santé gouvernementaux aux États-Unis.

Sanofi rencontre des problématiques similaires de maîtrise des coûts dans des pays autres que les États-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. Voir également ci-dessous « La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi ».

De plus, Sanofi n'est pas en mesure de prévoir si ses produits actuellement en cours de développement seront ou non remboursés ni dans quelle mesure. La négociation sur les prix dans un pays peut aussi donner lieu à un prix incompatible avec le positionnement global des prix des produits de Sanofi ce qui peut conduire Sanofi à ne pas le lancer dans ce pays, nuisant à son image et réduisant également le chiffre d'affaires initialement estimé.

Enfin, le résultat opérationnel peut aussi être affecté par la pratique des importations parallèles, en particulier au sein de l'Union européenne, par laquelle des intermédiaires exploitent les différences de prix entre les marchés en achetant les produits sur des marchés où les prix sont plus bas pour les revendre sur d'autres marchés où les prix sont plus élevés.

La concentration du marché des payeurs aux États-Unis expose Sanofi à une plus grande pression sur les prix

Aux États-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 prix et l'usage des produits. La concurrence est forte entre les sociétés pharmaceutiques pour que leurs produits soient inclus dans la liste des médicaments remboursés. 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, depuis 2014, Sanofi a augmenté le niveau des rabais négociés pour Lantus® pour maintenir des positions favorables dans les formulaires des payeurs clés aux États-Unis. Malgré ces efforts, en 2016, CVS et UnitedHealthcare (un MCO et un PBM) ont décidé qu'au 1er janvier 2017 et au 1er avril 2017 respectivement, Lantus®/Toujeo® seraient exclus de leurs feuilles de soins utilisées dans le commerce et par les gestionnaires de soins (*Medicaid Managed Care*) qui couvrent des millions de personnes, augmentant ainsi les coûts de Lantus®/Toujeo® pour

les patients assurés par les PBM/MCO concernés (en l'absence d'assistance de co-paiement ou d'autre programme applicable), et réduisant ainsi la population de patients susceptibles d'acheter Lantus®/Toujeo®.

Certains payeurs aux États-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 de Medicare pour ce produit.

De plus, les distributeurs ont augmenté leur capacité à négocier les prix et les autres conditions commerciales en raison du nombre croissant de fusions parmi les détaillants et les distributeurs et de la concentration des canaux de distribution qui en résulte.

Du fait de ces pressions sur les prix, les revenus et les marges de Sanofi sont, et pourraient continuer à être négativement affectés.

Sanofi risque de se voir concurrencé par des options thérapeutiques concurrentes, des biosimilaires ou des produits génériques

Sanofi doit faire face à une concurrence accrue de la part des produits génériques, des biosimilaires ou d'autres produits princeps, y compris vendus sous la marque des détaillants et des distributeurs.

Les médecins ou les patients peuvent préférer les produits des concurrents à ceux de Sanofi ou d'autres options thérapeutiques telle que la chirurgie parce qu'ils les jugent plus sûrs, plus efficaces, plus faciles à administrer ou parce que leurs prix sont moins élevés ce qui pourrait avoir pour effet une baisse du chiffre d'affaires et affecter défavorablement le résultat opérationnel de Sanofi.

Le succès de tout produit dépend également de la capacité de Sanofi à éduquer les patients quand cela est autorisé et assurer la promotion de ses produits auprès des professionnels de santé en leur fournissant des données innovantes sur le produit et son usage y compris par le biais de l'utilisation des outils digitaux. Si ces efforts ne sont pas efficaces, Sanofi ne sera pas en mesure d'augmenter les ventes de ses produits sur le marché de manière à assurer le retour de l'investissement réalisé dans la phase de développement.

Sanofi peut ne pas être en mesure d'anticiper avec exactitude la date d'entrée des génériques ou des biosimilaires sur le marché, ni l'impact que cela aurait sur son chiffre d'affaires dans la mesure où ceux-ci dépendent de nombreux paramètres. L'arrivée sur le marché d'un produit générique conduit à une baisse significative et rapide du chiffre d'affaires du produit de marque, notamment en raison du prix de vente très bas offert par les fabricants de génériques ; ceci a un effet prix et un effet volume défavorables sur les produits de Sanofi génériques. Par ailleurs, des règles obligatoires en matière de prix s'appliquent dans certains pays aux produits génériques et aux catégories de produits concernés, et le prix des génériques peut aussi être pris en compte pour les références internationales de prix et les appels d'offres. La substitution des produits est souvent autorisée pour les produits génériques qui sont considérés comme étant interchangeables ou identiques du point de vue clinique. Pour les biosimilaires, aux États-Unis actuellement seuls les biosimilaires qui se réfèrent à un produit innovant approuvé sur la base d'une

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

demande de licence de produit biologique peuvent potentiellement être considérés comme substituables au produit biologique d'origine et seulement sous réserve qu'ils remplissent certains critères. En Europe dans de nombreux pays, la substitution automatique des biologiques est soit interdite soit non recommandée. Cependant la concurrence de biosimilaires, même non substituables, occasionnerait probablement une baisse des prix, des rabais additionnels, une hausse des dépenses promotionnelles et réduirait les marges.

L'approbation d'un générique ou d'un biosimilaire substituable à l'un de nos produits serait de nature à accélérer la pénétration de ce produit concurrent sur le marché par rapport à un produit non substituable.

Ces phénomènes sont accentués par la législation en vigueur qui encourage l'utilisation de produits génériques afin de réduire les dépenses des médicaments délivrés sur ordonnance dans plusieurs pays tels que les États-Unis, la France ou l'Allemagne. Par conséquent, le marché des produits de Sanofi pourrait également être impacté si un produit concurrent sur le même marché venait à devenir disponible sous une forme générique, car une partie des patients pourrait préférer utiliser un produit moins cher. Sanofi estime que cette tendance à la générification va se poursuivre et concerner plus de produits, y compris ceux générant un chiffre d'affaires plus modeste.

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 matières premières très spécifiques et d'autres contraintes de production. 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 les standards de qualité de Sanofi ou s'ils éprouvent des difficultés financières. Par ailleurs, pour certaines matières premières, essentielles à la fabrication des produits de Sanofi, les sources d'approvisionnement considérées comme fiables sont peu nombreuses – tel est le cas, par exemple, de l'héparine utilisée dans la fabrication de Lovenox® pour laquelle Sanofi n'a approuvé que peu de fournisseurs. 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).

Les produits de Sanofi sont de plus en plus associés à l'utilisation de dispositifs médicaux pour leur administration, et ces dispositifs peuvent rencontrer des problèmes techniques. À titre d'exemple, Praluent® est administré à l'aide d'un dispositif auto-injecteur fabriqué par un tiers. Le succès de ce produit dépendra en partie de la performance de ce dispositif.

Sanofi doit par ailleurs être capable de produire ses produits en quantité suffisante afin de satisfaire la demande. Il 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. Les risques d'interruption de production et de perte de stocks sont particulièrement élevés pour les produits biologiques 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. Ces difficultés peuvent également être rencontrées au stade des tests qui constituent un préalable obligatoire à la mise en circulation des produits.

Une couverture d'assurance effective pour les produits biologiques en cas de contamination des lots peut être difficile à obtenir étant donné la difficulté à déterminer la cause de la contamination (pour une description de l'impact comptable voir ci-dessous « Des charges d'amortissement ou des dépréciations ainsi que les changements de normes comptables pourraient avoir un impact défavorable significatif sur le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi »).

De plus, des contraintes particulières doivent être respectées à la fois par Sanofi et ses clients pour la conservation et la distribution de nombreux produits biologiques. Par exemple la conservation au froid de certains vaccins et de produits à base d'insuline est nécessaire. Le non-respect de ces contraintes peut entraîner la perte de stocks ou rendre les produits non conformes aux spécifications, ce qui pourrait entraîner des problèmes d'efficacité ou de sécurité pour les patients.

Du fait de la complexité de ces procédés et des standards imposés par les autorités de santé et Sanofi pour la production de ses produits, ce dernier 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, ou 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 termes 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. 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 momentanément indisponible. Changer de source ou de lieu de fabrication prend un temps important.

Les pénuries d'approvisionnement engendrent des réactions 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 autorités gouvernementales et les régulateurs aux États-Unis, dans l'Union européenne et d'autres agences du monde entier envisagent aussi de prendre des mesures pour réduire ces risques, notamment par un plan de gestion des pénuries (*Supply Risk Management Plans*) pour certains produits dont les besoins médicaux sont importants (par exemple le Décret de l'Agence française, ANSM, de juillet 2016 relatif à la préparation des « plans de gestion des pénuries »). Il ne peut être exclu que les réflexions en cours engendrent des coûts supplémentaires pour Sanofi si elles aboutissent à l'obligation de mettre en place des canaux d'approvisionnement de secours ou d'augmenter le niveau des stocks de manière à éviter les pénuries.

Par ailleurs, Sanofi doit parfois utiliser des animaux pour tester ses produits en développement et pour tester ses lots de vaccins avant leur distribution. Les tests sur les animaux sont controversés et font l'objet de publicité négative mais ils peuvent être vitaux pour le développement et la commercialisation d'un produit. Si la réglementation interdisait cette pratique, ou si Sanofi n'arrivait plus à s'approvisionner en animaux pour effectuer ces tests sous la pression des groupes de défense des animaux, le développement ou la distribution de ses produits serait rendu beaucoup plus problématique voire impossible dans certains cas au regard des autorisations de mise sur le marché concernées.

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. Sanofi a un accord avec Alnylam pour le développement et la commercialisation de traitements pour les maladies rares (voir section « 2.2. Présentation de l'activité de Sanofi »). Par ailleurs, Sanofi peut également recourir à des partenaires externes pour le développement de dispositifs médicaux notamment pour l'administration de médicaments.

L'interruption ou un problème de qualité dans la fourniture de matières premières, de principes actifs ou de dispositifs médicaux du fait de tiers ou l'incapacité de nos partenaires à fabriquer un produit pourrait avoir un impact négatif sur l'aptitude de Sanofi à approvisionner le marché et porter atteinte à sa réputation et à ses relations avec ses clients (voir également « 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 » ci-dessus).

Lorsque Sanofi conduit des projets de recherche et commercialise ses produits dans le cadre d'accords de collaboration, Sanofi court le risque de ne pas contrôler entièrement l'alliance. Par exemple, Sanofi pourrait 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 termes 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.

Une part significative du chiffre d'affaires et des résultats de Sanofi continue à dépendre de la performance de quelques produits majeurs

Sanofi génère une partie importante de ses revenus de quelques produits majeurs (voir section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017 »). Lantus® est particulièrement important ; en 2017 il était le premier produit de Sanofi avec un chiffre d'affaires de 4 622 millions d'euros représentant 13,2 % de son chiffre d'affaires de l'année. Lantus® est un produit phare pour la franchise Diabète. Compte tenu de l'évolution du marché, Sanofi a annoncé en novembre 2017 qu'il anticipait, sur la période 2015-2018, que ses ventes totales de l'activité Diabète baisseront à un taux moyen annualisé compris entre 6 % et 8 % à taux de change constants. Néanmoins, il ne peut être exclu que ces attentes ne se réalisent pas compte tenu des multiples paramètres qui les sous-tendent (tels que les perspectives de ventes de l'insuline glargine, l'introduction d'une ou plusieurs glargines génériques et leur pénétration sur le marché ou l'accueil réservé aux nouveaux produits de Sanofi par le marché).

Le lancement de nouveaux produits et vaccins dans d'autres domaines thérapeutiques et la performance des autres activités de Sanofi pourraient se montrer insuffisants pour réduire la contribution de l'activité diabète à la performance globale de Sanofi. En effet, s'agissant des produits récemment lancés ou en cours de développement dans le portefeuille R&D pour lesquels Sanofi a conclu des alliances 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

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

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.

Les produits majeurs de Sanofi bénéficient d'une certaine protection liée à la propriété intellectuelle telle que les brevets et les périodes d'exclusivité mais les brevets et les droits de propriété, même s'ils ne sont pas remis en cause, connaissent des dates d'expiration. L'expiration de la protection effective des droits de propriété intellectuelle sur ses produits 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 l'impact attendu de l'entrée de biosimilaires sur le marché voir ci-dessus « Sanofi risque de se voir concurrencé par des options thérapeutiques concurrentes, des biosimilaires ou des produits génériques »).

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, des rappels de produit, des procédures réglementaires, une mauvaise publicité affectant la confiance des médecins ou des patients, la pression concurrentielle des produits existants, le changement d'indications ; ou l'arrivée sur le marché d'un nouveau traitement, plus efficace ; ou en cas de baisse des ventes d'un ou plusieurs des produits majeurs de Sanofi ou d'une baisse de leur croissance, l'impact défavorable sur l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi pourrait être significatif.

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 dans les pays émergents. Les États-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 9 %, 5 % et 4 % de son chiffre d'affaires consolidé en 2017. Sanofi est aussi exposé au même risque sur d'autres marchés, notamment en Europe. L'incapacité d'un ou plusieurs de ces grossistes à faire face à ses dettes affecterait 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 2017 – 2. Flux de trésorerie consolidés – Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles »).

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 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 États-Unis augmente. Ce programme permet la vente de produits pharmaceutiques à des prix réduits et restreint, dans de nombreux États américains, l'accès aux produits de marques, y compris ceux de Sanofi. À la suite de la mise en place de la couverture d'assurance santé des salariés entrée progressivement en vigueur aux États-Unis depuis 2015, certains employeurs peuvent chercher à réduire les coûts en réduisant ou en éliminant les régimes collectifs d'assurance maladie groupe ou en transférant une plus grande partie des coûts de santé à leurs employés.

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 États 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).

Par ailleurs, les difficultés économiques pourraient avoir un effet défavorable sur des tiers importants pour l'activité de Sanofi, en particulier ses partenaires et ses fournisseurs, et causer des

(1) Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.8. 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.8.8. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7.

retards ou l'interruption de l'exécution de leurs obligations envers Sanofi, et pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité ou le résultat opérationnel de Sanofi (pour plus de détails voir « Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production et la commercialisation de certains de ses produits » ci-dessus et section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2017 – 2. Flux de trésorerie consolidés – les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles »).

La contrefaçon des produits de Sanofi nuit à son activité

La contrefaçon et la vente de médicaments contrefaisants sur un nombre croissant de marchés et sur Internet continuent à représenter un défi réel pour l'approvisionnement en produits sûrs. Les produits contrefaisants sont généralement dangereux ou inefficaces et peuvent éventuellement être mortels. Pour les distributeurs et les consommateurs, les produits contrefaisants peuvent être impossibles à distinguer à l'œil nu des produits authentiques. Les réactions causées par les médicaments contrefaisants ajoutées au nombre accru de contrefaçons en circulation peuvent être par erreur imputées au produit authentique, affecter la confiance des patients dans ce produit et nuire à l'activité de sociétés telles que Sanofi. Si l'un des produits de Sanofi était contrefait, la réputation de Sanofi pourrait être entachée et Sanofi pourrait subir un préjudice financier (voir section « 2.2.6. Marchés – 2. Concurrence » pour plus d'informations).

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 données informatisées. 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 mettent en place des infrastructures technologiques sécurisées pour assurer la protection des données et la détection des attaques.

Mais il ne peut être certain que ces efforts pour mettre en place des moyens de protection et de contrôle seront suffisants pour protéger Sanofi contre les pannes, l'interruption ou la perturbation du service, la perte ou l'altération de données en cas de dysfonctionnement du système ou pour prévenir le vol ou la corruption de données en cas de cyber-attaque, d'atteinte à la sécurité, d'espionnage industriel ou de menace d'attaque en interne ce qui pourrait avoir des effets financiers, juridiques et opérationnels défavorables et nuire à la réputation de Sanofi.

Par ailleurs, Sanofi commercialise des dispositifs utilisant des nouvelles technologies d'information, qui pourraient, en cas de dysfonctionnement ou si elles sont compromises, causer un risque de dommages aux patients (voir « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus), y compris d'indisponibilité du produit.

Le développement 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 et les nouvelles technologies 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. Par exemple, les patients peuvent utiliser ces canaux pour commenter l'efficacité d'un produit ou faire état de prétendus effets indésirables. Lorsqu'une telle question se pose, le fait que les pratiques de soin soient fondées sur des preuves scientifiques ainsi que les contraintes qui pèsent sur les fabricants de produits pharmaceutiques en termes de communication sur leurs produits, ne se prêtent pas toujours à la défense des intérêts légitimes de Sanofi et du public face aux pressions politiques et du marché suscitées par les médias et 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 le cours de bourse de l'action. 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 notamment concernant les salariés, les études cliniques, les clients ou autre. 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.

Des charges d'amortissement ou des dépréciations ainsi que les changements de normes comptables pourraient avoir un impact défavorable significatif sur le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi

Une valeur substantielle a été affectée aux actifs incorporels et aux écarts d'acquisitions résultant des regroupements d'entreprise (voir la note D.4. aux états financiers consolidés) qui pourrait être significativement réduite en cas de dépréciation (principalement liée à la pharmacovigilance, l'interruption de programmes de recherche et développement, aux litiges relatifs aux brevets et au lancement de produits concurrents), ce qui pourrait avoir un impact négatif sur la situation financière et la valeur des actifs de Sanofi.

En outre, en cas de diminution de la valeur d'un investissement en titres de capital et si cette valeur se maintient en dessous de son coût d'acquisition sur une longue durée, Sanofi pourrait devoir déprécier ses investissements. Le Groupe détient également une part importante de Regeneron (22,2 % du capital au 31 décembre 2017), société cotée sur le NASDAQ, et l'intègre selon la méthode de mise en équivalence depuis 2014. Toute variation significative à la baisse du cours de l'action de

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

Regeneron ou de sa performance financière serait un indicateur de perte de valeur conduisant à un test de dépréciation qui pourrait avoir un impact négatif sur les comptes de Sanofi.

Par ailleurs, la variabilité inhérente aux procédés de fabrication des produits biologiques augmente aussi le risque de dépréciation sur ces produits alors même que leur valeur comptable est beaucoup plus élevée que celle des produits de chimie à petites molécules du fait de la valeur des matériaux utilisés.

L'environnement financier et plus particulièrement les difficultés affectant la Russie, le Venezuela et le Moyen-Orient pourraient avoir un effet défavorable sur la valeur des actifs de Sanofi (voir « La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi » ci-dessus et « Risque de change opérationnel » ci-dessous).

Enfin, de nouvelles normes comptables ou la révision des normes comptables existantes et un changement dans l'interprétation des normes édictées par l'IASB (*International Accounting Standards Board*) pourraient également entraîner des modifications dans la comptabilisation des produits et des charges et avoir un effet défavorable sur les résultats financiers de Sanofi.

Dans le domaine des retraites, les engagements de Sanofi dépendent de paramètres tels que la performance des actifs des plans, les taux d'intérêt, les données actuarielles et les courbes d'expérience ainsi que l'évolution législative et réglementaire

Les engagements de financement à venir de Sanofi pour ses principaux plans de retraite de type à « prestations définies » sont fonction des changements de rendement des actifs affectés à la couverture de ces plans, des taux d'intérêts utilisés pour déterminer les niveaux d'engagement (ou passifs sociaux), des données actuarielles et des courbes d'expérience, de l'inflation, du niveau de protection offert aux salariés ainsi que des changements législatifs et réglementaires. Une évolution défavorable de ces éléments peut se traduire par une augmentation de la partie non financée de ses engagements et ainsi avoir un effet négatif sur sa capacité de financement et ses résultats (voir note D.19.1. aux états financiers consolidés).

3/ Risques liés à la structure et à la stratégie de Sanofi

Les objectifs stratégiques à long terme de Sanofi peuvent ne pas se réaliser pleinement

En novembre 2015, Sanofi a annoncé sa feuille de route stratégique pour la période 2015-2020. La stratégie long-terme de Sanofi s'articule autour de quatre axes : la restructuration du portefeuille, le lancement des produits en développement, le maintien de l'innovation en R&D et la simplification de l'organisation.

Sanofi pourrait ne pas être en mesure de réaliser pleinement ses objectifs stratégiques et, même s'ils étaient atteints, ceux-ci pourraient ne pas produire les bénéfices escomptés ou dans les délais attendus.

Sanofi souhaite remodeler son portefeuille par des acquisitions et des désinvestissements et pourrait ne pas atteindre cet objectif s'il ne parvient pas à identifier des opportunités, conclure les transactions dans un délai convenable ou à des conditions suffisamment attractives. Par ailleurs, Sanofi pourrait échouer à (i) adopter la meilleure stratégie pour ses acquisitions/désinvestissements ou (ii) rivaliser avec ses concurrents dans un environnement extrêmement concurrentiel, sur un marché de plus en plus concentré (voir « Sanofi peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements stratégiques » ci-dessus et « Sanofi pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement » ci-dessus). Sanofi peut également ne pas avoir la flexibilité nécessaire pour réaffecter les ressources de façon appropriée vers ses activités prioritaires.

Le lancement réussi d'un nouveau produit pharmaceutique implique des investissements importants pour assurer les ventes et les activités de commercialisation. En 2015, Sanofi a annoncé qu'il comptait lancer jusqu'à 18 nouveaux médicaments et vaccins sur la période 2014-2020, incluant six lancements clés. Parmi ces derniers, à la fin 2017 les six produits ont été approuvés ou lancés : Toujeo®, Praluent®, Dengvaxia®, Soliqua™100/33/Suliqua™, Kevzara® et Dupixent®. Mais il ne peut pas être garanti que tous les produits qui ont été approuvés connaîtront un succès commercial.

Sanofi pourrait également rencontrer des difficultés ou des retards dans sa stratégie de lancement. Par exemple, les ventes de Dengvaxia® ont pâti des récents changements politiques et d'une volatilité économique en Amérique Latine ainsi que de la recommandation de mettre à jour, fin 2017, sa notice à la suite de nouvelles études cliniques. Aux Philippines, en décembre 2017, la campagne de vaccination contre la dengue a été suspendue et l'autorité de santé a pris la décision, en début d'année 2018, de suspendre l'autorisation de mise sur le marché de Dengvaxia pour une durée d'un an. De plus, le niveau des ventes de Praluent® reflète la mise en œuvre par les payeurs d'importantes contraintes administratives aux États-Unis et un accès limité au marché en Europe qui ont impacté négativement la stratégie de lancement de Sanofi. La stratégie de lancement que Sanofi développe (notamment en termes de calendrier, de prix, d'accès au marché, de campagnes de promotion et de forces de vente dédiées) 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 dans le lancement attendu de certains des produits de Sanofi.

Soutenir l'innovation en R&D est intrinsèquement risqué en raison du taux élevé d'échec et Sanofi pourrait ne pas être en mesure d'allouer ses ressources pour obtenir des résultats optimaux (voir également « Sanofi pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement » ci-dessus).

Sanofi a entamé un processus de simplification de son organisation mondiale par la mise en œuvre, à partir de janvier 2016 de cinq Entités mondiales (*Global Business Units – GBUs*) pour atteindre les objectifs significatifs de croissance, ce qui exige une attention particulière des dirigeants. Il ne peut pas être

garanti que cette nouvelle organisation permettra au Groupe de concentrer ses efforts autour des activités qui sont le plus susceptibles de générer de la croissance, ni que ces GBU's connaissent les taux de croissance attendus ou, le cas échéant, qu'elles produisent les bénéfices attendus.

L'incapacité de Sanofi à soutenir et agrandir son marché, à mettre en œuvre avec succès le lancement de produits nouvellement approuvés, à développer son portefeuille de recherche et développement des produits avancés ou à gérer le changement de son organisation aurait un impact négatif sur ses activités, ses perspectives et son résultat d'exploitation.

Sanofi peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements stratégiques

Sanofi poursuit une stratégie d'acquisitions sélectives, d'accords de licence et de collaboration pour renforcer son portefeuille de produits. La mise en œuvre de cette stratégie dépend de la capacité de Sanofi à identifier des opportunités de développement et à les réaliser à un coût raisonnable et à des conditions de financement 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 ;
- l'intégration se déroule plus lentement que prévu ;
- les employés clés quittent Sanofi ;
- les coûts d'intégration sont supérieurs aux attentes.

En janvier 2017, Sanofi a acquis l'activité santé grand public de Boehringer Ingelheim en échange de son activité santé animale (Merial) mais les bénéfices escomptés de la transaction pourraient ne jamais se réaliser pleinement ou pourraient prendre plus de temps que prévu pour se matérialiser.

En janvier 2018, Sanofi a annoncé son intention d'acquérir Bioverativ et Ablynx. La finalisation de ces transactions est soumise à un certain nombre de risques et incertitudes tels que notamment les risques liés à la capacité de Sanofi à finaliser ces acquisitions aux conditions proposées, ou selon le calendrier attendu, y compris ceux liés à l'obtention de toute autorisation réglementaire requise ou que la possibilité que des offres concurrentes soient faites.

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 l'accès 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

Les Marchés Émergents continuent à être un centre d'attention pour Sanofi mais des difficultés à opérer sur ces marchés, une baisse significative du taux de croissance anticipé dans ces régions ou une évolution défavorable du taux de change de ces pays 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. (Voir également « La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi » ci-dessus).

En renforçant sa présence sur les marchés émergents, Sanofi se voit davantage exposé à des conditions économiques plus volatiles, une instabilité politique, 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 peu développés, et le recrutement d'un personnel qualifié ou le 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 (voir « La contrefaçon des produits de Sanofi nuit à son activité » ci-dessus)), et des problèmes en matière de conformité (*compliance*) y compris s'agissant de corruption et de fraude (voir « Les actions ou enquêtes en matière de conformité (*compliance*), de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus)). Sanofi peut également devoir gérer des questions de conformité (*compliance*) et de contrôle interne dans les marchés matures en raison d'une concurrence accrue et de réglementations de plus en plus complexes et strictes.

Par ailleurs, en tant que leader global de la santé, Sanofi s'expose à un certain nombre de risques spécifiques aux secteurs où il était peu présent auparavant tel que le secteur de la santé grand public. Le business model et les canaux de distribution de l'activité santé grand public, notamment s'agissant des activités promotionnelles et des conditions commerciales, sont, par exemple, différents de ceux de l'activité pharmaceutique traditionnelle de Sanofi.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

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. 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 et les dispositifs médicaux) 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.

4/ Risques industriels liés à l'environnement**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, induit des risques parmi lesquels :

- les incendies et/ou explosions ;
- les fuites et ruptures de réservoirs de stockage ;
- ou les émissions ou rejets de substances toxiques ou pathogènes.

Ces risques d'exploitation, 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 de l'un de ces événements 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 remise en état des sites et les coûts de mise en conformité avec la réglementation applicable pourraient 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 ;
- et sur lesquels des déchets provenant de l'activité du Groupe ont été rejetés.

Ces obligations environnementales de remise en état sont susceptibles de réduire significativement 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. Informations santé, sécurité, environnement – 4.2.1. Politique générale en matière de santé, sécurité et environnement – 1.F. 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 significatif sur le résultat opérationnel et la situation financière.

En outre :

- 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 États-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 significatif sur le résultat opérationnel (voir note D.22.d) aux états financiers consolidés et section « 2.5.1. 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 significatifs et donc affecter l'activité de Sanofi, son résultat opérationnel et sa situation financière (voir section « 4.2. Informations santé, sécurité, environnement » pour des informations plus détaillées sur ces questions environnementales).

La survenance de catastrophes naturelles dans les régions où Sanofi exerce ses activités pourrait nuire à celles-ci

Certains sites de production de Sanofi se situent dans des zones géographiques exposées au risque de survenance de catastrophes naturelles, telles que les tremblements de terre, les inondations et les ouragans. En cas de survenance d'une catastrophe majeure, les activités et la production de Sanofi pourraient être endommagées sévèrement ou s'arrêter. Par conséquent, Sanofi et ses salariés pourraient subir des préjudices graves, ce qui serait susceptible d'avoir un effet négatif significatif sur l'activité, la situation financière et le résultat opérationnel de Sanofi.

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 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.c. et D.17.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 2017, les disponibilités s'élèvent à 10 315 millions d'euros et les placements sont très largement constitués :

- de placements en gestion collective sur des OPCVM libellés en euros « monétaires court-terme » et « monétaires » selon la classification européenne adoptée par l'AMF. 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 2017 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, dans une moindre mesure, de Negotiable European Commercial Paper en France. La durée moyenne de la dette brute s'élève à 4,9 années au 31 décembre 2017, contre 5,1 années au 31 décembre 2016. Sur 2017, 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 1,6 milliards d'euros en moyenne sur 2017 (3,4 milliards d'euros au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de 2 mois. Au 31 décembre 2017, 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.

(1) Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.8. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

Risque de taux d'intérêt

Sanofi gère sa dette nette en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part (voir note D.17. aux états financiers consolidés). La part variable de cette dette expose Sanofi à la hausse des taux d'intérêts, principalement sur les références Eonia et Euribor d'une part et US Libor et Federal Fund Effective

Appliquée à la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, la sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts projetée sur 2018 s'établit à :

<i>Hypothèses de variation des taux court terme EUR, USD</i>	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constaté(s) directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	45	-
+25 bp	11	-
-25 bp	(11)	-
-100 bp	(45)	-

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 2017, 33,8 % du chiffre d'affaires était réalisé aux États-Unis, 29,3 % dans les Marchés Émergents (en ce compris des pays faisant l'objet ou qui pourraient à l'avenir faire l'objet de mesures de contrôle des changes) et 5,1 % 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

d'autre part. Dans ce contexte, afin d'optimiser le coût de son endettement ou d'en réduire la volatilité, Sanofi utilise des swaps de taux d'intérêt, des swaps de taux d'intérêt multidevises et, le cas échéant, des options de taux d'intérêt qui modifient la répartition taux fixe/taux variable de sa dette. Les instruments dérivés sont libellés pour l'essentiel en euro et en dollar US.

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 Sanofi 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 *royalties*. 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 2017. 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 2017).

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2017

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	3 592	11
dont USD	1 043	15
dont SGD	870	1
dont CNY	327	(1)
dont JPY	248	1
dont SAR	144	2
Contrats forward acheteurs	1 649	(8)
dont JPY	373	(3)
dont SGD	360	(4)
dont USD	205	(2)
dont CNY	196	-
dont HUF	81	1
Total	5 241	3

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 2017 et comptabilisées au bilan de Sanofi au 31 décembre 2017. Les profits et pertes sur les instruments de couverture (termes fermes) ont été et seront 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 2018 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 financiers fermes (swaps de change ou contrats à terme), contractés auprès de contreparties bancaires.

Alors que Sanofi encourt la part prépondérante de ses coûts dans la zone euro, la part prépondérante de ses revenus est libellée en dollar US ; Sanofi conserve ainsi une portion significative de son endettement en dollar US.

Le tableau ci-après fournit un état des instruments de couverture de change financière existant au 31 décembre 2017. 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 2017).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2017

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéance
Contrats forward vendeurs	5 074	86	
dont USD	3 542	50	2018
dont JPY	867	34	2018
dont AUD	281	1	2018
Contrats forward acheteurs	4 657	(18)	
dont SGD	2 281	(23)	2018
dont CAD	907	6	2018
dont CZK	431	6	2018
Total	9 731	68	

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.

Par ailleurs, Sanofi peut être amené à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

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. Au 31 décembre 2017, Sanofi n'a recours à aucun instrument dérivé pour limiter ces variations mais conserve une portion significative de son endettement en dollar US.

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 l'avenir 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

Au 31 décembre 2017, 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	42	-	-	-
AA-	771	1 248	817	500
A+	811	6 645	1 958	3 000
A	942	5 091	799 ^(c)	2 000
A-	176	940	508	1 000
BBB+	152	1 046	200	1 500
BBB	75	-	-	-
Non ventilé	139	2	-	-
Total	3 108	14 972	4 283	8 000
% / rating de la contrepartie prépondérante	21 % / AA-	17 % / A	20 % / A+	6 % / BBB+

(a) Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 7 207 millions d'euros.

(b) Les montants notionnels sont convertis en euros sur la base du cours de clôture au 31 décembre 2017.

(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.).

Au 31 décembre 2017, Sanofi détient des parts d'OPCVM, principalement libellées en euros « monétaires court-terme » et « monétaires » selon la classification européenne adoptée par l'AMF. 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.

Risques relatifs aux marchés boursiers

La politique de Sanofi est de ne pas opérer sur les marchés à des fins spéculatives.

financement et les résultats de Sanofi, dont l'ampleur et les conséquences ne sont pas prévisibles.

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.

6/ Autres risques**Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote**

Au 31 décembre 2017, L'Oréal détenait environ 9,43 % du capital social, soit environ 16,88 % 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.

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.

3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques

1/ Organisation générale du contrôle interne

1.A. Objectifs et référentiel de 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). La description du dispositif de contrôle interne est effectuée conformément aux cinq composants du COSO :

- environnement de contrôle ;
- identification, évaluation et gestion des risques ;
- activités de contrôle ;
- information et communication ;
- supervision des procédures de contrôle interne et de gestion des risques.

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 et réunit les différents éléments préexistants. 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* »), applicables à toutes les activités et toutes les sociétés intégrées globalement, 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.

1.B. Périmètre du contrôle interne

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.

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. Conformément aux recommandations de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), 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 de communication, d'animation et de support dédiées ;
- la coordination de ces travaux avec ceux effectués par les commissaires aux comptes.

Le rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière résultant de l'application de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley est présenté dans la section « 3.2. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière » du document de référence.

1.C. Principales directions contribuant au dispositif de contrôle interne

Direction financière

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, 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. À ce titre, elle :

- coordonne l'élaboration, la mise à jour et la communication du manuel de contrôle interne de Sanofi ;

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

- 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.

Direction ethics & business integrity

La mission primordiale de la direction *ethics & business integrity* est de promouvoir une culture d'intégrité, afin de permettre la réalisation des objectifs opérationnels dans le respect de l'éthique, des valeurs et politiques de l'entreprise. Pour ce faire, la direction *ethics & business integrity* apporte le support nécessaire aux fonctions opérationnelles afin d'identifier, d'évaluer et de réduire les risques potentiellement associés aux activités de Sanofi.

La direction *ethics & business integrity* opère à travers le développement et la mise en œuvre du programme de Compliance pour l'ensemble de l'entreprise, fondé notamment sur :

- la mise en place d'une organisation dédiée s'appuyant, entre autres, sur un réseau régional et local de « compliance officers » dont le rôle est principalement de mettre en œuvre le programme de Compliance au niveau régional et local ;
- des politiques et procédures ;
- l'élaboration et la diffusion d'un programme d'éducation et de formation ;
- des actions de monitoring ;
- le traitement des situations de non-compliance ;
- la mise en œuvre d'un cadre pour les actions correctrices et/ou sanctions disciplinaires.

La direction *ethics & business integrity* gère également, sous l'impulsion du Comité Exécutif Compliance, le dispositif de recueil et de gestion des alertes dont le rôle principal est de traiter toute alerte reçue relative au non-respect potentiel ou avéré du code d'éthique et/ou de toute loi, réglementation, procédure applicables.

Audit interne

L'audit interne est une activité indépendante et objective, rattachée au Directeur Général et disposant d'un accès libre et entier au Président du Comité d'audit.

La mission de l'audit interne est d'apporter au Comité exécutif et au Conseil d'administration, à travers le Comité d'audit, une assurance raisonnable sur la capacité de l'entreprise à contrôler les risques associés aux opérations, dans le respect des normes

internationales définies par l'*Institute of Internal Audit* (IIA). Dans ce cadre, il s'assure que :

- les risques sont correctement identifiés et gérés, notamment ceux qui se rapportent aux objectifs stratégiques, financiers et opérationnels de l'entreprise ;
- Les projets, les processus et les actions des salariés de Sanofi sont en adéquation avec les politiques, standards et autres règles internes et avec les lois et réglementations ;
- Les risques de fraude sont identifiés, reportés et traités avec diligence ;
- Les actifs sont achetés au juste prix, utilisés de façon efficace, et correctement protégés ;
- les principales informations financières, managériales et opérationnelles sont pertinentes et fiables.

L'audit interne s'assure que les plans d'action faisant suite aux déficiences de contrôle interne relevées lors des missions conduites par le département sont effectivement mis en œuvre dans les délais prévus.

L'audit interne est organisé en trois bureaux régionaux (France, États-Unis, Singapour), proches des activités et des environnements dans lesquels l'entreprise évolue. Deux centres d'expertise (systèmes d'information, fraude) complètent ce dispositif pour conduire des missions ciblées et pour apporter leur savoir-faire et leur technicité aux bureaux régionaux.

L'activité d'audit interne de Sanofi fait l'objet d'une évaluation externe régulière, attestant de sa conformité avec les normes professionnelles internationales.

Autres acteurs du contrôle interne

Les différentes directions opérationnelles et fonctionnelles jouent un rôle clé dans le dispositif de contrôle interne de l'entreprise. Elles contribuent à l'élaboration et à la mise à jour du référentiel de processus de Sanofi et du manuel de contrôle interne.

Enfin, les Comités managériaux décrits en 6.B. contribuent activement au pilotage des dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne.

2/ Environnement de contrôle

L'environnement de contrôle désigne l'ensemble des politiques, des processus et des structures essentiels pour l'exécution des contrôles internes dans l'entreprise.

Code d'éthique

Le code d'éthique définit les principes et règles éthiques à respecter dans la conduite des affaires de l'entreprise. Il permet à chaque salarié de déterminer l'attitude qu'il doit adopter dans ses relations à l'intérieur comme à l'extérieur de l'entreprise. Ce code est communiqué à tous les salariés. Il couvre notamment les thèmes suivants :

- prévention des conflits d'intérêts ;
- prévention du délit d'initié ;
- lutte contre les paiements illicites et la corruption ;

- bonnes pratiques de promotion ;
- dispositifs d'alerte.

Son déploiement est animé et coordonné par la direction *ethics & business integrity* à travers son réseau de « *compliance officers* », y compris dans les entités récemment acquises. La direction *ethics & business integrity* définit et met en œuvre le programme permettant aux salariés de mieux appréhender les règles et les principes du code d'éthique, décliné notamment en différents supports de formation.

Code d'éthique financier

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.

Politique de prévention des délits d'initiés

Compte tenu de la double cotation des titres Sanofi sur les marchés français et américain, les réglementations française et américaine sont applicables. D'autres réglementations étrangères peuvent également s'appliquer en raison de la détention de titres Sanofi par des personnes situées dans d'autres pays. Ce code a pour but de fournir une information générale et de familiariser les salariés de l'entreprise avec les réglementations applicables en droit français et américain en matière de délit d'initié, en particulier s'agissant des informations confidentielles obtenues dans le cadre de leur emploi.

Chartes

Les directions fonctionnelles rédigent et mettent à disposition des salariés de l'entreprise une charte, quand elles le jugent pertinent. L'objectif est de présenter les missions, ainsi que les rôles et responsabilités des directions concernées.

Les directions IC&P, audit interne et gestion des risques disposent d'une charte.

Référentiels documentaires

L'entreprise met à disposition des salariés des politiques et des standards permettant de structurer et de mettre en œuvre les exigences des fonctions centrales. Ils permettent d'assurer la conduite ordonnée et homogène des opérations.

Sanofi a décidé de centraliser l'ensemble de ces politiques dans une unique plateforme documentaire appelée GeodePlus. Cette plateforme est connectée avec une interface web nommée Gibraltar qui donne notamment accès :

- aux « *Global Policies* » qui regroupent les politiques et documents associés des directions opérationnelles et fonctionnelles ;
- aux « *Global Quality Documents* » qui regroupent l'ensemble des directives et documents associés de la direction qualité

globale et qui permettent à l'entreprise d'encadrer les opérations conduites à chaque stade de ses activités, en conformité avec les contraintes réglementaires spécifiques à l'industrie pharmaceutique.

Dans l'exercice de leurs responsabilités, les différentes directions doivent s'assurer que les règles sont à jour, les diffuser, contrôler leur bonne exécution et alerter le Comité exécutif en cas de difficultés dans leur mise en œuvre.

Programme GPS

L'environnement de contrôle s'appuie également sur le programme GPS décrit en 1.A. Le déploiement du programme GPS, débuté en 2014, est maintenant complet :

- le référentiel harmonisé de processus et sous-processus est dorénavant appliqué également par l'audit interne dans la réalisation de ses missions d'audit ;
- le manuel de contrôle interne incluant les *Mandatory Controls* à appliquer par toutes les filiales a fait l'objet d'une large communication à partir d'avril 2015. Les *Mandatory Controls* ont été définis avec la participation active des directions opérationnelles et fonctionnelles concernées et de leurs équipes grâce à la collaboration des régions et des pays qui ont été sollicités. La rédaction du référentiel de contrôles financiers (article 404 de la loi Sarbanes-Oxley) retenu pour l'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière a été unifiée avec celle des *Mandatory Controls* afin de capitaliser sur l'existence du manuel de contrôle interne, et de permettre la mise en œuvre de programmes de travail standards d'évaluation.

Par ailleurs, en application de l'article 302 de la loi Sarbanes-Oxley, le Directeur Général et le Vice-Président Exécutif, Directeur Financier procèdent à l'évaluation de l'efficacité des procédures de contrôle de l'information financière publiée et de la fraude. Pour atteindre cet objectif, ils déclinent ce processus de certification au niveau local. Des lettres d'affirmation sont signées en fin d'année par les représentants légaux et les directeurs financiers des entités de l'entreprise pour formaliser cette certification.

3/ Identification, évaluation et gestion des risques

Il est rendu compte formellement des principaux risques liés à l'activité de l'entreprise ainsi que des risques financiers dans la section « 3.1.9. Facteurs de risque » du rapport de gestion et dans la section « 4.2.3.2. Empreinte carbone » du rapport responsabilité sociale, environnementale et sociétale, sachant que la société n'a pas identifié de risque financier significatif lié aux effets du changement climatique, à court terme. Pour les effets du changement climatique à moyen-long terme, notre programme *Planet Mobilization* (voir section 4.2.3 Informations environnementales) enrichira notre réflexion sur ces effets et les risques financiers associés.

Plusieurs dispositifs d'identification, d'évaluation et de gestion des risques coexistent.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

3.A. Identification, évaluation et gestion des risques stratégiques

Le Comité des risques a pour mission d'assister le Comité exécutif dans l'exercice de sa responsabilité en matière de gestion des risques. Ce Comité se réunit trimestriellement.

Ses membres sont des dirigeants opérationnels et fonctionnels de la société. Le Comité met en œuvre un dispositif d'identification, d'évaluation et de gestion des risques transverses qui peuvent significativement impacter les objectifs stratégiques et opérationnels de l'entreprise en s'appuyant sur une méthodologie structurée. Plus généralement, il participe à la diffusion d'une culture responsable en matière de maîtrise des risques.

Le Comité des risques s'appuie sur la direction gestion des risques qui travaille en étroite collaboration avec l'ensemble des activités de l'entreprise et assiste le Comité afin de :

- mettre en œuvre et déployer la démarche de gestion des risques dans les opérations et fonctions globales ;
- consolider et évaluer régulièrement les actions mises en place pour améliorer la maîtrise des risques, notamment les risques identifiés comme interdépendants, c'est-à-dire partagés par plusieurs opérations et fonctions de l'entreprise ;
- identifier les risques émergents et évaluer leur impact potentiel.

La direction gestion des risques, rattachée à la direction audit interne et gestion des risques depuis 2016 s'appuie sur un réseau de coordinateurs risques nommés dans chaque direction opérationnelle et fonction globale et dont la mission est, pour leur périmètre respectif, d'assister la Direction dans la gestion des risques majeurs, d'assurer le bon déploiement d'un dispositif de gestion des risques en ligne avec l'approche mise au point en central, et de participer au partage de bonnes pratiques en tant que membre actif du réseau de coordinateurs risques.

3.B. Identification, évaluation et gestion des risques opérationnels et financiers

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.

Dans le cadre du processus d'amélioration du contrôle interne et du lancement du programme GPS en 2014, les directions audit interne et gestion des risques et IC&P ont revu le catalogue des risques opérationnels et financiers, pour tenir compte de l'évolution des risques identifiés.

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.

Un Comité de qualification 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.

La direction gestion des risques et la direction IC&P ont participé à l'élaboration des facteurs de risques décrits en section 3.1.9.

3.C. Identification, évaluation et gestion des risques liés à la sécurité des produits en développement et commercialisés

Rattachée au *Chief Medical Officer* de Sanofi, la direction pharmacovigilance et épidémiologie met en place des structures et outils permettant d'évaluer le profil de sécurité des produits en développement, des médicaments, dispositifs médicaux, nutriments, cosmétiques et vaccins enregistrés ou commercialisés. La pharmacovigilance met en place ou à jour les outils et procédures permettant de remplir toutes les obligations réglementaires émises dans son domaine de compétence. Les rôles et responsabilités de chacun pour la gestion des données de pharmacovigilance et pour leur transmission immédiate ou périodique vers les autorités de santé et/ou investigateurs sont définis dans des procédures opératoires.

Outre l'évaluation du profil de sécurité des produits en développement et commercialisés, la pharmacovigilance a pour fonction la détection des signaux ainsi que leur analyse afin d'être en mesure de faire, si nécessaire, des recommandations pour limiter la survenue de certains effets indésirables, pour assurer le bon usage du médicament et pour délivrer aux professionnels de santé et aux patients une information médicale reflétant l'état des connaissances.

La pharmacovigilance participe à l'évaluation du rapport bénéfice/risque des produits en développement clinique et des produits commercialisés. Le rapport bénéfice/risque est défini dans la section « 2.2.6. Marchés – 3/ Réglementation ».

Avec les différentes équipes impliquées dans le développement clinique, les affaires réglementaires et le groupe d'épidémiologie, la pharmacovigilance coordonne le développement et le suivi de l'application des plans de gestion des risques. Ces plans résument le profil de sécurité des médicaments établis au cours du développement, détaillent les mesures mises en place pour suivre les risques identifiés ou potentiels et émettent des recommandations pour assurer le bon usage du médicament/vaccin.

Tant pour le suivi de la tolérance au cours des études cliniques que pour la collecte des notifications spontanées pour les produits commercialisés, la pharmacovigilance s'appuie sur le réseau des unités de pharmacovigilance présentes dans les filiales de l'entreprise et sur les liens contractuels avec les partenaires de développement et de commercialisation. Ces unités assurent l'interface avec les autorités de santé locales et les différents départements des entités de Sanofi.

Les activités pharmaceutiques et vaccins sont gérées par la direction de la pharmacovigilance dans une plateforme unique et selon des processus standardisés. Toutes les informations

recensées en matière d'effets indésirables sur ces activités sont centralisées par la direction de la pharmacovigilance dans une unique base de données globale.

Un dispositif d'alerte est également en place afin de détecter les risques pouvant justifier le déclenchement de la procédure de gestion de crise et d'en informer immédiatement le Directeur Général.

3.D. Gestion de crise

L'entreprise dispose d'une politique de gestion de crise dont un des objectifs est d'anticiper, autant que possible, l'émergence potentielle de crises par la mise en place de principes d'organisation, de gestion et d'alertes couvrant toutes ses activités.

4/ Activités de contrôle

Menées à tous les niveaux hiérarchiques et fonctionnels de l'organisation, les activités de contrôle répondent aux risques tels que décrits dans la section « 3/ Identification, évaluation et gestion des risques ». Elles se fondent sur les codes, les politiques, les systèmes d'information, les modes opératoires, les outils ou les pratiques.

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. En 2016 a été lancée une démarche sélective d'auto-évaluation annuelle et d'évaluation sur trois ans des contrôles impliquant les activités et les pays en fonction de leur criticité et de leur matérialité dans les comptes consolidés de l'entreprise.

Les *Mandatory Controls* qui participent au dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière sont identifiés en tant que tels et sont intégrés dans le référentiel de contrôles financiers qui fait l'objet d'une évaluation sur la base de programmes de travail standards dans les entités sélectionnées selon une approche par les risques, au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley.

Enfin, les *Mandatory Controls* qui permettent de répondre au risque de fraude sont également identifiés comme participant au programme anti-fraude du Groupe.

La direction financière de Sanofi organise chaque semestre des Comités de compte 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, de processus de contrôle interne et de valider l'application des principes comptables de l'entreprise.

5/ 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, MyRVR (outil de documentation des contrôles internes relatifs à l'information financière et de reporting des déficiences portant sur ces contrôles), 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 sessions de formation au contrôle interne, dispensées par la direction IC&P aux nouveaux entrants dans le réseau de correspondants contrôle interne le cas échéant ;
- les actions de communication des différentes directions opérationnelles et fonctionnelles de l'entreprise autour de la mise en place du programme GPS.

6/ Supervision des procédures de contrôle interne et de gestion des risques

6.A. Conseil d'administration et ses Comités spécialisés

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.

La composition du Conseil d'administration et des Comités spécialisés ainsi que l'organisation de leurs travaux concourant au bon fonctionnement de Sanofi, dans l'efficacité et la transparence, sont décrits en section « 1.2 Gouvernement d'entreprise » du document de référence.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration prévoit qu'une fois par an un point concernant son fonctionnement soit mis à l'ordre du jour et que tous les trois ans une évaluation formalisée soit réalisée.

Conformément aux publications et aux recommandations de l'Autorité des marchés financiers (AMF) :

- les missions, la composition et le fonctionnement du Comité d'audit sont définis dans le règlement intérieur du Conseil d'administration et sont conformes au rapport sur le Comité d'audit publié en 2010 ;
- et 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 ;

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2017

- du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les commissaires aux comptes ;
- et de l'indépendance des commissaires aux comptes.

À sa demande et périodiquement, le Comité d'audit est informé du processus d'identification, d'évaluation et de gestion des principaux risques.

6.B. Comités managériaux**Comité exécutif**

Le Comité exécutif, présidé par le Directeur Général, définit les orientations en matière de contrôle interne et de gestion des risques, alloue les ressources et les moyens, et exerce une activité de pilotage des dispositifs mis en œuvre au sein de l'entreprise et supervisés au sein de chaque unité opérationnelle par les Comités de direction.

Le Comité exécutif se réunit selon une fréquence favorisant les prises de décision rapides. Il s'appuie sur les expériences et les compétences de ses membres pour anticiper et piloter les risques et opportunités liés aux évolutions de l'entreprise et du secteur pharmaceutique. Il revoit les plans de réponse pour les risques clés dont il identifie le traitement comme prioritaire.

Sa composition est précisée en section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction ».

Comité des risques

Le Comité des risques est présidé par un membre du Comité Exécutif. Il participe au dispositif de gestion des risques comme précisé en « 3/ Identification, évaluation et gestion des risques ».

Comité Exécutif Compliance

La Direction Générale de l'entreprise est également dotée d'un Comité Exécutif Compliance (CEC). Le rôle du CEC est de faciliter et de veiller à garantir l'efficacité de toutes les composantes du programme de Compliance de Sanofi. Il donne les grandes orientations et joue un rôle opérationnel visant à proposer et à mettre en œuvre toute action qui renforce l'efficacité du programme de Compliance et qui contribue à consolider l'engagement de l'entreprise pour le respect de ses valeurs. Le CEC est présidé par le Directeur Général.

Comité de Contrôle des Informations Publiées

Enfin, le Comité de Contrôle des Informations Publiées (CCIP) a pour mission d'examiner et de valider les principaux documents d'information destinés aux actionnaires et au public et d'évaluer les procédures et les contrôles ayant conduit à leur élaboration. Dans le cadre du CCIP, un processus de remontée d'information au secrétaire du Comité a été mis en place pour s'assurer que ce dernier est informé de la survenance de tout événement significatif de nature à avoir une incidence sur le cours de bourse, à charge pour lui de consulter les membres du CCIP sur l'approche à retenir en termes de communication de l'information au public.

6.C. Audits

Différents types d'audits, couvrant l'ensemble de l'entreprise, sont conduits notamment par l'audit interne, et par les cellules d'audit expert de la direction qualité globale et de la direction santé, sécurité et protection de l'environnement (HSE) respectivement.

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 2017 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).

L'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim acquise pendant l'année 2017 a été exclue du périmètre d'évaluation et des conclusions sur l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière à la date du 31 décembre 2017.

L'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim est comprise dans les états financiers consolidés de la société et représente moins de 1% de l'actif au 31 décembre 2017 et moins de 5% du chiffre d'affaires de l'année.

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 2017 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 2017.

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

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 2017, 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 2017 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 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.

Echange d'activités avec Boehringer Ingelheim (Voir notes D.1 et D.36. aux états financiers consolidés)

Risque identifié	Notre réponse
Le 1^{er} janvier 2017, Sanofi a finalisé une transaction consistant à échanger son activité Santé animale contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim. Les valeurs d'échange des deux activités transférées 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. Cette transaction a conduit à la comptabilisation : ■ Au titre de la cession de l'activité Santé animale, d'une plus-value avant impôt de 6 343 millions d'euros sur la ligne <i>Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée</i> et après impôt de 4 643 millions d'euros. L'évaluation de la plus-value de cession a nécessité de la part de Sanofi une analyse particulière des différents régimes de taxation de ce gain en fonction notamment des entités cédantes et de la substance commerciale de l'échange. ■ Au titre de l'acquisition de l'activité Santé Grand Public, d'un écart d'acquisition de 2 222 millions d'euros et des actifs incorporels identifiés au titre des produits et marques acquis pour un montant de 3 771 millions d'euros, représentant les principaux actifs acquis et mis à la juste valeur. Ces valorisations sont par nature dépendantes de données et d'hypothèses nécessitant l'exercice d'un jugement par la Direction, telles que les taux de croissance du chiffre d'affaires, de marge opérationnelle ou d'actualisation. Nous avons considéré la transaction dans son ensemble comme un point clé de notre audit au regard de son caractère significatif, de sa complexité et des jugements exercés par la Direction.	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la Direction pour comptabiliser cette transaction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles pertinents pour notre audit. Nous avons analysé les principaux contrats signés entre les deux parties afin d'apprécier la substance commerciale de cet échange. Par ailleurs, nous avons analysé les travaux effectués par la Direction dans le cadre de l'allocation du prix de l'acquisition. Une part importante de nos procédures d'audit a porté sur l'estimation de la juste valeur des actifs et passifs acquis. Nous avons, avec l'aide de nos experts en évaluation, réalisé des analyses de sensibilité et évalué les principales données et hypothèses utilisées, telles que les prévisions de flux de trésorerie, la durée d'utilisation attendue des actifs, les taux de croissance du chiffre d'affaires ou les taux d'actualisation retenus, notamment en les confrontant à notre connaissance des activités et, en fonction de leur disponibilité, à des données externes. Les analyses fiscales inhérentes à cette transaction ont également été examinées avec nos experts fiscaux afin d'apprécier les hypothèses retenues. Enfin, nous avons examiné (i) les principes comptables appliqués au traitement de l'échange d'activités avec Boehringer Ingelheim, et (ii) les informations communiquées dans les notes aux états financiers.

Remises, rabais et rétrocessions de prix dans le cadre des activités commerciales de Sanofi aux Etats-Unis (Voir notes B.13.1 et D.23 aux états financiers consolidés)

Risque identifié	Notre réponse
Les médicaments commercialisés aux Etats-Unis bénéficient de différents programmes gouvernementaux et fédéraux (parmi lesquels le Medicaid et le Medicare sont les plus significatifs) et font l'objet d'accords commerciaux avec les organismes de santé et certains clients et distributeurs. Les ventes constatées dans le cadre de ces programmes et accords font l'objet de remises, rabais ou rétrocessions de prix basés sur des critères qualitatifs ou quantitatifs (ci-après les « Rabais »). Ces Rabais sont comptabilisés dans le Chiffre d'affaires, en déduction des ventes brutes de Sanofi. Les Rabais dus et non soldés dans le cadre de ces programmes et accords font l'objet, à la date de clôture, de provisions. Celles concernant les programmes gouvernementaux et fédéraux, ainsi que les programmes Managed Care et GPO (« Group Purchasing Organizations »), s'élèvent respectivement à 2 086 millions d'euros et 663 millions d'euros au 31 décembre 2017 et portent essentiellement sur des produits commercialisés aux Etats-Unis (voir note D.23).	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la Direction pour estimer ces Rabais, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles pertinents pour notre audit, notamment ceux relatifs à l'évaluation des provisions afférentes lors de l'arrêté comptable. Nous avons obtenu les calculs de la Direction sous-jacents à ces estimations, et, avec le support de nos experts des mécanismes de fixation des prix des programmes gouvernementaux et fédéraux, avons (i) développé nos propres attentes, (ii) évalué le caractère raisonnable des estimations réalisées par la Direction, notamment en les comparant à nos attentes, (iii) recalculé certaines de ces estimations, (iv) réalisé des analyses rétrospectives pour apprécier la qualité de ces estimations et (v) évalué l'impact des événements post-clôture sur celles-ci. Par ailleurs, nous avons (i) réalisé des tests de détails sur les avoirs et paiements émis au cours de l'exercice, (ii) pris connaissance des contrats liés et (iii) adressé des demandes de confirmation à un échantillon de clients sur certaines clauses contractuelles prises en compte.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Risque identifié

Nous avons considéré les Rabais relatifs au marché pharmaceutique américain comme un point clé de notre audit en raison de la matérialité des montants en jeu, de la complexité des programmes et accords sous-jacents et du degré de jugement nécessaire de la part de la Direction pour déterminer le niveau de provisionnement approprié, compte tenu notamment des évolutions et enjeux d'interprétation réglementaires, ainsi que de la pression concurrentielle croissante sur les prix du secteur de la santé aux États-Unis.

Notre réponse

Enfin, nous avons examiné (i) les principes comptables appliqués au traitement des Rabais, et (ii) les informations communiquées dans les notes aux états financiers.

Valeur recouvrable des Ecart d'acquisition et Autres actifs incorporels (Voir notes B.3.2., B.6.1. et D.5. aux états financiers consolidés)**Risque identifié**

Au 31 décembre 2017, les Ecart d'acquisition et Autres actifs incorporels s'élèvent respectivement à 40 264 millions d'euros et 13 080 millions d'euros. Sanofi a reconnu une dépréciation des Autres actifs incorporels de 310 millions d'euros sur l'exercice.

Des tests de dépréciation portant sur les Ecart d'acquisition et Autres actifs incorporels sont réalisés annuellement et / ou lorsque des indicateurs de perte de valeur sont identifiés. Ils reposent sur des valeurs recouvrables, déterminées par la Direction à partir de l'actualisation des flux de trésorerie futurs établis selon les mêmes méthodes que celles utilisées pour les évaluations initiales en fonction des plans stratégiques à moyen terme.

Ces flux reposent sur de nombreuses hypothèses telles que le taux de croissance du chiffre d'affaires, la probabilité de succès des projets de recherche et développement et des lancements commerciaux de nouveaux produits, la date d'expiration des brevets et d'entrée sur le marché de produits concurrents, le taux de marge opérationnelle et le taux d'actualisation.

Les Ecart d'acquisition et les Autres actifs incorporels portant sur des produits commercialisés peuvent présenter un risque de perte de valeur si les performances réelles s'avèrent inférieures aux flux de trésorerie estimés initialement. Pour les Autres actifs incorporels portant sur des produits en développement, il existe un risque de ne pas franchir les différentes phases de développement et ultimement de ne pas obtenir l'autorisation de mise sur le marché ou de ne pas réaliser le potentiel commercial anticipé.

Nous avons considéré l'appréciation de la valeur recouvrable des Ecart d'acquisition et des Autres actifs incorporels comme un point clé de notre audit en raison du caractère significatif des montants concernés et du niveau élevé de jugement et d'estimation qu'elle implique de la part de la Direction.

Notre réponse

Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la Direction pour déterminer la valeur recouvrable de ces actifs, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles pertinents pour notre audit, notamment ceux relatifs à l'identification des indicateurs de perte de valeur et à la supervision des calculs des valeurs recouvrables.

Nous avons obtenu les tests de dépréciation et les analyses de sensibilité réalisés par la Direction. Nous avons évalué ces dernières, notamment en les rapprochant de nos propres analyses de sensibilité, afin de définir la nature et l'étendue de nos travaux.

Concernant les tests de dépréciation que nous avons jugés les plus sensibles, nous avons évalué le caractère raisonnable des principales données et hypothèses utilisées, notamment en les confrontant aux réalisations passées, aux avancées et résultats des études cliniques, à notre connaissance des activités et, en fonction de leur disponibilité, à des données externes.

Nous avons comparé les données utilisées par la Direction pour la réalisation de ses tests de dépréciation avec celles du Budget et des projections à long terme présentés au Conseil d'administration en vue d'en évaluer la cohérence.

Par ailleurs, en collaboration avec nos experts en évaluation, nous avons examiné la méthodologie utilisée et les taux d'actualisation retenus par la Direction.

Enfin, nous avons examiné (i) les principes comptables appliqués au traitement des valeurs recouvrables des Ecart d'acquisition et des Autres actifs incorporels, et (ii) les informations communiquées dans les notes aux états financiers.

Provisions pour risques produits et autres litiges (Voir notes B.12., D.19.3. et D.22. aux états financiers consolidés)

Risque identifié	Notre réponse
Au 31 décembre 2017, des provisions pour risques produits et autres litiges ont été comptabilisées à hauteur de 1 164 millions d'euros. L'industrie pharmaceutique est fortement réglementée, ce qui augmente le risque inhérent relatif aux 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, des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales et des demandes au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Les montants impliqués sont potentiellement importants et l'application des normes comptables pour déterminer leur évaluation, le cas échéant, est intrinsèquement subjective. L'évaluation des risques repose en général sur une série d'appréciations complexes concernant des événements futurs. Celle-ci est fondée sur des estimations et des hypothèses qui sont considérées comme raisonnables par la Direction. Nous avons considéré ces estimations comme un point clé de notre audit au regard de leur caractère significatif et parce que la plupart des questions soulevées par ces réclamations sont complexes et sujettes à d'importantes incertitudes.	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la Direction pour déterminer la probabilité d'une sortie de ressources relative aux contentieux, arbitrages et aux autres procédures légales, et en estimer le montant, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles pertinents pour notre audit. Nous nous sommes entretenus du statut des litiges et passifs éventuels connus avec la direction juridique de Sanofi. Nous avons réalisé une confirmation directe auprès des avocats externes sur tous les litiges présentés dans les états financiers consolidés de Sanofi, afin de prendre connaissance de leur appréciation du risque et le cas échéant du montant des réclamations en cours ou clôturés. Nous avons examiné la documentation justifiant les décisions de la Direction de reconnaître ou non une provision. Nous avons évalué les principales évolutions des provisions relatives aux procédures légales et arbitrales enregistrées lors des exercices antérieures. Enfin, nous avons examiné (i) les principes comptables appliqués au traitement des provisions pour litiges et arbitrages, et (ii) les informations communiquées dans les notes aux états financiers.

Estimations complexes liées aux risques fiscaux et aux impacts de la réforme fiscale américaine (Tax Cuts and Jobs Act « 2017 Act ») (Voir notes A.3, B.22, D.14, D.19.3, D.19.4 et D.30 aux états financiers consolidés)

Risque identifié	Notre réponse
Les entités de Sanofi opèrent dans un certain nombre de juridictions fiscales différentes et effectuent des opérations parfois complexes qui exigent que la Direction ait recours à des jugements et des estimations quant à leurs incidences fiscales. Par ailleurs, Sanofi est soumise à de nombreuses lois et obligations concernant la détermination et la documentation de ses prix de transfert. Les positions fiscales prises par Sanofi peuvent résulter d'hypothèses et interprétations quant aux modalités d'application des réglementations fiscales en vigueur. Certaines de ces positions peuvent en conséquence avoir un caractère incertain et donner lieu, le cas échéant, à des litiges ou réclamations émanant ou à l'encontre des autorités fiscales locales. Au 31 décembre 2017, des provisions ont été comptabilisées à hauteur de 1 031 millions d'euros à ce titre. Par ailleurs, une charge de 1 193 millions d'euros a été enregistrée au titre des effets directs et indirects induits par la réforme fiscale américaine (Tax Cuts and Jobs Act « 2017 Act »). Cette estimation s'appuie sur des hypothèses et interprétations susceptibles d'être affinées ou précisées dans les prochains mois, notamment quant à la taxation des réserves accumulées à l'étranger. La Direction (i) apprécie régulièrement le bien-fondé technique de ses positions fiscales et (ii) peut être amenée à réviser ces positions et, dans le cadre de litiges ou réclamations, à comptabiliser un passif d'impôt ou à limiter la reconnaissance d'un actif d'impôt. Ces éléments sont comptabilisés dès lors qu'un impact fiscal est considéré probable, sur la base d'une estimation des coûts induits.	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la Direction pour déterminer la probabilité que Sanofi ait à reconnaître une charge relative à une position fiscale incertaine et en estimer le montant, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles pertinents pour notre audit. Nous avons examiné (i) les hypothèses retenues lors de l'établissement des déclarations fiscales, (ii) la documentation préparée par la Direction en support de sa politique de prix de transfert, (iii) le statut des vérifications et des enquêtes des administrations fiscales ainsi que (iv) l'impact potentiel des réclamations antérieures. Nous avons fait appel à nos experts fiscaux en France et à l'international pour (i) évaluer les hypothèses utilisées par la Direction et (ii) confronter les positions prises au regard des dispositions fiscales et de la jurisprudence. Pour nous permettre d'évaluer la pertinence des principales hypothèses retenues par la Direction, nous avons obtenu, le cas échéant, les opinions fiscales de tiers mandatés par Sanofi. Concernant les impacts directs et indirects induits par la réforme fiscale américaine (Tax Cuts and Jobs Act « 2017 Act »), nous avons notamment fait appel à nos experts fiscaux aux États-Unis pour (i) évaluer les hypothèses et interprétations retenues par la Direction et (ii) examiner la documentation produite par la Direction justifiant son estimation de la taxation des réserves accumulées à l'étranger.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Risque identifié

Nous avons considéré ces estimations comme un point clé de notre audit au regard de leur caractère significatif et du caractère potentiellement incertain de certaines hypothèses et interprétations sous-tendant les positions retenues.

Vérification des informations relatives au groupe données dans le rapport de gestion

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, à la vérification spécifique prévue par la loi 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.

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 2017, le cabinet Ernst & Young et Autres était dans la sixième 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 dix-neuvième année.

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.

Notre réponse

Enfin, nous avons examiné (i) les principes comptables appliqués au traitement des positions fiscales incertaines, et (ii) les informations communiquées dans les notes aux états financiers concernant les risques fiscaux et impacts de la réforme fiscale américaine du 22 décembre 2017.

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 un rapport au comité d'audit qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de

travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit, figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 822-10 à L. 822-14 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

ERNST & YOUNG et Autres

Philippe Vogt

Stéphane Basset

Nicolas Pfeuty

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 6 mars 2018

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

3.3.2. États financiers consolidés annuels 2017

Les états financiers sont présentés selon les normes comptables IFRS.

BILANS CONSOLIDÉS – ACTIF	212
BILANS CONSOLIDÉS – CAPITAUX PROPRES ET PASSIF	213
COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS	214
ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL	215
TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS	216
TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS	218
NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS	220
A/ Bases de préparation des comptes	220
B/ Synthèse des principes comptables significatifs	223
C/ Principaux accords	239
D/ Présentation des états financiers	241
E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux	311
F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2017	312
G/ Événements postérieurs au 31 décembre 2017	316

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

BILANS CONSOLIDÉS – ACTIF

<i>(en millions d'euros)</i>	Note	31 décembre 2017	31 décembre 2016	31 décembre 2015
Immobilisations corporelles	D.3.	9 579	10 019	9 943
Écarts d'acquisition	D.4.	40 264	40 287	39 557
Autres actifs incorporels	D.4.	13 080	10 879	12 026
Participations dans des sociétés mises en équivalence	D.6.	2 863	2 890	2 676
Autres actifs non courants	D.7.	3 364	2 820	2 725
Impôts différés actifs	D.14.	4 290	4 669	4 714
Actif non courant		73 440	71 564	71 641
Stocks	D.9.	6 816	6 892	6 516
Clients et comptes rattachés	D.10.	7 216	7 311	7 386
Autres actifs courants	D.11.	2 005	2 211	1 878
Trésorerie et équivalents de trésorerie	D.13. - D.17.	10 315	10 273	9 148
Actif courant		26 352	26 687	24 928
Actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8. - D.36.	34	6 421	5 752
TOTAL DE L'ACTIF		99 826	104 672	102 321

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

BILANS CONSOLIDÉS – CAPITAUX PROPRES ET PASSIF

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2017	31 décembre 2016	31 décembre 2015
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	D.15.	58 089	57 554	58 049
Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.16.	169	170	161
Total des capitaux propres		58 258	57 724	58 210
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	D.17.	14 326	16 815	13 118
Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	1 026	1 378	1 121
Provisions et autres passifs non courants	D.19.	9 154	8 834	9 169
Impôts différés passifs	D.14.	1 605	2 292	2 895
Passif non courant		26 111	29 319	26 303
Fournisseurs et comptes rattachés		4 633	4 297	3 817
Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	343	198	130
Provisions et autres passifs courants	D.19.5.	9 206	10 175	9 442
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	D.17.	1 275	1 764	3 436
Passif courant		15 457	16 434	16 825
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8. - D.36.	-	1 195	983
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DU PASSIF		99 826	104 672	102 321

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2017 ^(a)	2016 ^(a)	2015 ^{(a)(b)}
Chiffre d'affaires	D.35.1.	35 055	33 821	34 060
Autres revenus		1 149	887	801
Coûts des ventes		(11 611)	(10 702)	(10 919)
Marge brute		24 593	24 006	23 942
Frais de recherche et développement		(5 472)	(5 172)	(5 082)
Frais commerciaux et généraux		(10 058)	(9 486)	(9 382)
Autres produits d'exploitation	D.25.	237	355	254
Autres charges d'exploitation	D.26.	(233)	(482)	(462)
Amortissements des incorporels		(1 866)	(1 692)	(2 137)
Dépréciations des incorporels	D.5.	(293)	(192)	(767)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	D.18.	(159)	(135)	53
Coûts de restructuration et assimilés	D.27.	(731)	(879)	(795)
Autres gains et pertes, litiges	D.28.	(215)	211	-
Résultat opérationnel		5 803	6 534	5 624
Charges financières	D.29.	(420)	(924)	(559)
Produits financiers	D.29.	147	68	178
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	D.35.1.	5 530	5 678	5 243
Charges d'impôts	D.30.	(1 722)	(1 326)	(709)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	D.31.	104	134	(22)
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		3 912	4 486	4 512
Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	D.36.	4 643	314	(124)
Résultat net de l'ensemble consolidé		8 555	4 800	4 388
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.32.	121	91	101
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		8 434	4 709	4 287
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	D.15.9.	1 256,9	1 286,6	1 306,2
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	D.15.9.	1 266,8	1 296,0	1 320,7
■ Résultat de base par action (en euros)		6,71	3,66	3,28
■ Résultat de base par action (en euros) hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		3,02	3,42	3,38
■ Résultat dilué par action (en euros)		6,66	3,63	3,25
■ Résultat dilué par action (en euros) hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		2,99	3,39	3,34

(a) 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.1. et D.36.)

(b) À 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**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** de 2015 ont été représentés (voir note B.13.).

ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL

(en millions d'euros)	Note	2017	2016	2015
Résultat net de l'ensemble consolidé		8 555	4 800	4 388
<i>Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi</i>		8 434	4 709	4 287
<i>Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants</i>		121	91	101
Autres éléments du résultat global :				
■ Gains et (pertes) actuariels	D.15.7.	(28)	(106)	652
■ Effet d'impôts	D.15.7.	(90)	(22)	(187)
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (a)		(118)	(128)	465
■ Actifs financiers disponibles à la vente	D.15.7.	838	(105)	(37)
■ Couvertures de flux de trésorerie	D.15.7.	(24)	31	(3)
■ Écarts de conversion	D.15.7.	(3 240)	1 090	1 915
■ Effet d'impôts	D.15.7.	(137)	40	20
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (b)		(2 563)	1 056	1 895
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts (a+b)		(2 681)	928	2 360
Résultat global de l'ensemble consolidé		5 874	5 728	6 748
<i>Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi</i>		5 768	5 634	6 641
<i>Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants</i>		106	94	107

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Capital	Primes, réserves et résultats accumulés	Actions propres	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 2015	2 639	52 553	(694)	2 599	(977)	56 120	148	56 268
Autres éléments du résultat global au titre de la période	-	465	-	-	1 889	2 354	6	2 360
Résultat de la période	-	4 287	-	-	-	4 287	101	4 388
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	-	4 752	-	-	1 889	6 641	107	6 748
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2014 (2,85 euros par action)	-	(3 694)	-	-	-	(3 694)	-	(3 694)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	-	-	-	-	-	-	(110)	(110)
Programme de rachat d'actions ^(a)	-	-	(1 781)	-	-	(1 781)	-	(1 781)
Réduction de capital ^(a)	(52)	(2 124)	2 176	-	-	-	-	-
Plans de paiements en actions :								
■ Levée d'options ^(a)	18	555	-	-	-	573	-	573
■ Émission d'actions gratuites ^(a)	6	(6)	-	-	-	-	-	-
■ Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	-	-	1	-	-	1	-	1
■ Valeur des services obtenus des salariés	-	-	-	205	-	205	-	205
■ Effet d'impôts lié à la levée d'options	-	-	-	10	-	10	-	10
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	-	(26)	-	-	-	(26)	16	(10)
Soldes au 31 décembre 2015	2 611	52 010	(298)	2 814	912	58 049	161	58 210
Autres éléments du résultat global au titre de la période	-	(127)	-	-	1 052	925	3	928
Résultat de la période	-	4 709	-	-	-	4 709	91	4 800
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	-	4 582	-	-	1 052	5 634	94	5 728
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2015 (2,93 euros par action)	-	(3 759)	-	-	-	(3 759)	-	(3 759)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	-	-	-	-	-	-	(110)	(110)
Programme de rachat d'actions ^(a)	-	-	(2 905)	-	-	(2 905)	-	(2 905)
Réduction de capital ^(a)	(45)	(1 655)	1 700	-	-	-	-	-
Plans de paiements en actions :								
■ Levée d'options ^(a)	7	212	-	-	-	219	-	219
■ Émission d'actions gratuites ^(a)	7	(7)	-	-	-	-	-	-
■ Augmentation de capital réservée aux salariés ^(a)	4	96	-	-	-	100	-	100
■ Valeur des services obtenus des salariés	-	-	-	227	-	227	-	227
■ Effet d'impôts lié à la levée d'options	-	-	-	(9)	-	(9)	-	(9)
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	-	(2)	-	-	-	(2)	27	25
Variation des intérêts non contrôlants générée par une cession	-	-	-	-	-	-	(2)	(2)
Soldes au 31 décembre 2016	2 584	51 477	(1 503)	3 032	1 964	57 554	170	57 724

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

(en millions d'euros)	Capital	Primes, réserves et résultats accumulés	Actions propres	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 31 décembre 2016	2 584	51 477	(1 503)	3 032	1 964	57 554	170	57 724
Autres éléments du résultat global au titre de la période	-	(117)	-	-	(2 549)	(2 666)	(15)	(2 681)
Résultat de la période	-	8 434	-	-	-	8 434	121	8 555
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	-	8 317	-	-	(2 549)	5 768	106	5 874
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 ^(a)	-	-	(2 159)	-	-	(2 159)	-	(2 159)
Réduction de capital ^(a)	(94)	(3 554)	3 648	-	-	-	-	-
Plans de paiements en actions :								
■ Levée d'options ^(a)	8	215	-	-	-	223	-	223
■ Émission d'actions gratuites ^(a)	7	(7)	-	-	-	-	-	-
■ Augmentation de capital réservée aux salariés ^(a)	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 ^(b)	-	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	2 508	52 882	(14)	3 298	(585)	58 089	169	58 258

(a) Voir notes D.15.1., D.15.3., D.15.4. et D.15.5.

(b) Émission d'actions gratuites au bénéfice des anciens salariés de l'activité Santé animale postérieurement à la date de cession.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2017 ^(a)	2016 ^(a)	2015 ^(a)
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		8 434	4 709	4 287
Résultat net issu de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		(4 643)	(314)	124
Part des Intérêts Non Contrôlants hors BMS ^(b)	D.32.	38	5	7
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus		(66)	(83)	115
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et incorporelles		3 686	3 301	4 276
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts ^(c)		(97)	(244)	(136)
Variation des impôts différés		(909)	(542)	(1 253)
Variation des provisions et autres passifs non courants ^(d)		321	20	(13)
Coût des avantages accordés (stock-options et autres paiements en actions)	D.15.2. - D.15.3. - D.15.8.	263	241	193
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur	D.35.1.	166	-	-
(Gains) et pertes latents		38	(83)	(365)
Marge brute d'autofinancement hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		7 231	7 010	7 235
(Augmentation)/diminution des stocks		(145)	(323)	(466)
(Augmentation)/diminution des clients et comptes rattachés		(529)	168	(493)
Augmentation/(diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		577	447	241
Variation des autres actifs courants et autres passifs courants		245	536	1 773
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée^(e)		7 379	7 838	8 290
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		-	346	630
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	D.3. - D.4.	(1 956)	(2 083)	(2 772)
Acquisitions de titres consolidés et de participations des sociétés mises en équivalence ^{(f)/(h)}	D.2. - D.18.	(1 151)	(426)	(220)
Acquisitions d'actifs financiers disponibles à la vente	D.7.	(161)	(208)	(142)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ^(g)		535	209	211
Variation des prêts et autres actifs financiers		(163)	(3)	(88)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		(2 896)	(2 511)	(3 011)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	D.36.	-	(126)	(246)
Flux de trésorerie nets liés à l'opération d'échange de l'activité Santé animale contre l'activité Santé Grand Public de BI⁽ⁱ⁾	D.36.	3 535	-	-

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

(en millions d'euros)	Note	2017 ^(a)	2016 ^(a)	2015 ^(a)
Augmentation de capital Sanofi	D.15.1.	319	305	573
Dividendes versés :				
■ aux Actionnaires de Sanofi		(3 710)	(3 759)	(3 694)
■ aux intérêts non contrôlants (hors BMS) ^(b)		(15)	(21)	(12)
Paiements reçus / (versements émis) liés aux changements des intérêts dans une filiale sans perte de contrôle		(37)	(11)	(8)
Nouveaux emprunts à plus d'un an	D.17.	41	4 773	2 253
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	D.17.	(2 368)	(2 576)	(708)
Variation nette des emprunts à moins d'un an		30	96	(199)
Acquisitions d'actions propres	D.15.4.	(2 162)	(2 908)	(1 784)
Cessions d'actions propres, nettes d'impôts	D.15.	-	-	1
Flux de trésorerie liés aux activités de financement hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		(7 902)	(4 101)	(3 578)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		-	111	(23)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		(74)	(101)	(232)
Incidence sur la trésorerie de l'activité Santé animale reclassée en Actifs destinés à être cédés ou échangés⁽ⁱ⁾	D. 36.	-	-	(23)
Variation nette de la trésorerie		42	1 125	1 807
Trésorerie à l'ouverture		10 273	9 148	7 341
Trésorerie à la clôture	D.13.	10 315	10 273	9 148
Variation nette de la trésorerie excluant l'activité Santé animale (2015)		-	-	1 469
Variation nette de la trésorerie de l'activité Santé animale (2015)		-	-	361

(a) En 2015 et en 2016, les flux de trésorerie 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. En 2017, l'ensemble des flux de trésorerie liés à l'opération d'échange de l'activité Santé animale contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim (BI) est décrit à la note (i) ci-dessous.

(b) Voir note C.2 aux états financiers au 31 décembre 2017.

(c) Y compris actifs financiers disponibles à la vente.

(d) Cette ligne inclut les contributions versées à des fonds de pension (voir note D.19.1.).

(e) Dont :	2017	2016	2015
■ Impôts payés	(1 734)	(2 096)	(1 706)
■ Intérêts payés (hors flux sur instruments dérivés liés à la couverture de la dette)	(347)	(401)	(404)
■ Intérêts reçus (hors flux sur instruments dérivés liés à la couverture de la dette)	56	56	57
■ Dividendes reçus des sociétés non consolidées	8	9	9

(f) 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.

(g) Cette ligne inclut les produits de cession relatifs aux titres de sociétés consolidées et aux autres actifs financiers non courants.

(h) 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.1.).

(i) 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 Meril pour 967 millions d'euros, le paiement de l'impôt sur la plus-value de cession à hauteur de 1784 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 (voir note D.36.) et le prix d'acquisition de l'activité Santé Grand Public de BI s'élève à 6 239 millions d'euros (voir note D.1.).

(j) La trésorerie et les équivalents de trésorerie de l'activité Santé animale sont présentés sur la ligne **Actifs destinés à être cédés ou échangés** aux 31 décembre 2015 et 2016.

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 (NYSE : SNY).

Les comptes consolidés annuels au 31 décembre 2017 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le Conseil d'administration de Sanofi le 7 février 2018.

A/ Bases de préparation des comptes

A.1. Référentiel IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de douze mois arrêtées aux 31 décembre 2017, 2016 et 2015.

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 2017.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2017 de Sanofi sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2017.

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2017 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 et interprétations applicables en 2017

Les nouveaux textes, normes, amendements de normes ou interprétations, applicables de manière obligatoire à partir de l'exercice 2017 n'ont pas eu d'impact significatif sur les comptes de l'Entreprise ou sur leur présentation.

Conformément à l'amendement à la norme IAS 7, Tableau des flux de trésorerie, à partir de l'exercice 2017, l'Entreprise présente dans ses notes annexes les modifications des dettes financières résultant des activités de financement, en distinguant

celles qui proviennent des flux de trésorerie ou non (voir note D.17.).

A.2.2. Nouveaux textes IFRS applicables au plus tôt à partir de 2018

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 2018 ou au-delà, et indique la position de Sanofi quant à l'application future de ces textes. Aucun de ces textes n'a été appliqué par anticipation par Sanofi.

A.2.2.1. Normes

L'IASB a publié fin mai 2014 la norme IFRS 15, Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients. Cette norme, a été élaborée dans le cadre d'un projet conjoint entre les référentiels IFRS et américain. IFRS 15 remplace, à compter du 1^{er} janvier 2018, les normes IAS 18, Produits des activités ordinaires et IAS 11, Contrats de constructions.

En avril 2016, l'IASB a publié des clarifications (amendements de la norme IFRS 15 applicable à compter du 1^{er} janvier 2018) concernant l'identification des obligations de performance, les notions d'agent et de principal et la comptabilisation des revenus issus des licences.

IFRS 15 comprend de nouveaux principes de reconnaissance des produits, notamment au titre de l'identification des obligations de performance ou de l'allocation du prix de la transaction pour les contrats à éléments multiples et elle modifie les analyses à mener sur le chiffre d'affaires généré par les contrats de licences ou la prise en compte des revenus variables. Elle comprend aussi de nouvelles exigences en matière d'informations en annexes.

À ce jour, notre conclusion des travaux d'analyse des impacts liés à la première application en 2018 de la norme IFRS 15 est la suivante :

- Le chiffre d'affaires de Sanofi résulte de la vente de produits pharmaceutiques, 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. Les notions de « transfert de contrôle » et de « considérations variables » ne modifient pas de façon significative la manière dont Sanofi reconnaît le chiffre d'affaires. Par conséquent, Sanofi ne s'attend pas à des changements significatifs concernant la date à laquelle le chiffre d'affaires est comptabilisé ou son montant.
- Les autres revenus de Sanofi sont essentiellement composés des redevances de licences dans le cadre de nos accords de collaboration et des ventes de produits provenant de fabricants tiers réalisées par l'entité Vaxserve. Sanofi ne s'attend pas à des changements significatifs concernant la date à laquelle les produits correspondants sont comptabilisés ou leur montant.

- Les autres produits d'exploitation incluent essentiellement les revenus liés à des partages de coûts et de résultat sur opérations faites en collaboration avec des partenaires portant sur la commercialisation de produits, les revenus dans le cadre de transactions complexes (accords de partenariat et de co-promotion). Sanofi ne s'attend pas à des changements significatifs concernant la date à laquelle ces revenus sont comptabilisés ou leur montant. Les autres produits d'exploitation incluent également les gains et pertes de changes, réalisés et latents, relatifs aux activités opérationnelles ainsi que les plus-values de cession d'actifs non financiers et non considérées comme des cessions majeures qui ne sont pas dans le champ d'application d'IFRS 15.
- Sanofi ne s'attend pas à des impacts majeurs concernant la détermination de la quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence concernées.

Sanofi appliquera la norme IFRS 15 à compter du 1^{er} janvier 2018. L'effet rétrospectif de la norme sera traité selon la méthode rétrospective complète : les capitaux propres à la date d'ouverture du premier exercice présenté (1^{er} janvier 2016) seront ajustés de l'impact cumulé de l'application d'IFRS 15 et l'information comparative pour les exercices 2016 et 2017 sera présentée sous IFRS 15. Ainsi, dans les états financiers de l'exercice 2018, l'ensemble des périodes sera présenté comme si IFRS 15 avait toujours été appliquée. Les ajustements du chiffre d'affaires des exercices 2016 et 2017 sont estimés non significatifs.

L'IASB a publié en juillet 2014 la norme IFRS 9, Instruments financiers. Cette norme remplace, à compter du 1^{er} janvier 2018, les normes actuellement en vigueur en matière de présentation, de reconnaissance et d'évaluation des instruments financiers (IAS 39).

À ce jour, notre conclusion des travaux d'analyse des impacts liés à la première application en 2018 de la norme IFRS 9 est la suivante :

■ Classification et évaluation des actifs financiers

IFRS 9 modifie notamment les grandes catégories comptables d'actifs financiers. Les actifs financiers détenus par Sanofi qui sont classés selon IAS 39 dans la catégorie « actifs disponibles à la vente » seront reclassés au 1^{er} janvier 2018 soit, dans la catégorie « actifs financiers à la juste valeur par résultat » soit dans la catégorie « actifs financiers à la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global ». Les plus-values sur placements en actions pour lesquelles Sanofi opérerait pour un classement en « actifs financiers à la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global » ne seront plus comptabilisées à compter du 1^{er} janvier 2018 dans le compte de résultat en cas de cession. Toutefois, l'ensemble des dividendes reçus resteront comptabilisés en résultat.

Conformément au paragraphe B5.2.3 d'IFRS 9, Sanofi continuera d'utiliser le coût d'acquisition pour mesurer de façon appropriée la juste valeur de certains investissements dans des sociétés non cotées. La méthode du coût cessera d'être utilisée, le cas échéant, dès lors qu'apparaîtraient des indicateurs tels que ceux listés aux paragraphes B5.2.4 et B5.2.5 d'IFRS 9.

■ Classification et évaluation des passifs financiers

En octobre 2017, l'IASB a publié un amendement à IFRS 9 qui précise le traitement des modifications de dettes. Sanofi n'ayant pas effectué ce type d'opérations, la première application de ce texte est sans effet sur les comptes consolidés.

■ Dépréciation

Le nouveau modèle de reconnaissance du risque de crédit (fondé sur les « pertes de crédit attendues ») modifie notamment le calcul des provisions pour dépréciation des créances clients, les créances non échues devant être intégrées à la base de calcul de la provision pour dépréciation des créances clients. Sanofi commercialise ses médicaments et ses vaccins auprès de distributeurs, d'organismes publics, d'hôpitaux et de cliniques, de pharmacies et d'organisations non gouvernementales (ONG). Compte tenu de la nature des créances clients comptabilisées par Sanofi et des garanties contractées, la norme IFRS 9 ne modifie pas de façon significative le montant des provisions pour dépréciation des comptes clients.

■ Comptabilité de couverture

IFRS 9 ne modifie pas la comptabilisation actuelle des opérations de couverture des risques de change et de taux d'intérêt réalisées par Sanofi.

En synthèse, à ce jour, le montant de l'ajustement qui sera comptabilisé par capitaux propres est estimé non significatif.

Sanofi appliquera la norme IFRS 9 à compter du 1^{er} janvier 2018. Les dispositions transitoires d'IFRS 9 prévoient que seuls les instruments financiers détenus au 1^{er} janvier 2018 font l'objet d'une application rétrospective, la présentation de comparatifs étant optionnelle. Sanofi décidera au cours du premier semestre 2018 quelle option il exercera.

L'IASB a publié en janvier 2016 la norme IFRS 16, Contrats de location, qui aligne la comptabilisation des contrats de location simple sur celle des contrats de location-financement (par la comptabilisation au bilan d'une dette au titre des loyers futurs et d'un actif au titre du droit d'utilisation). La mise en œuvre de cette norme entraînera également un changement de présentation :

- Au compte de résultat : la charge de loyers actuellement comptabilisée au sein du **Résultat opérationnel** sera, sous IFRS 16, comptabilisée en partie en **Dotation aux amortissements** au sein du résultat opérationnel et en partie en **Charges financières d'intérêts**.
- Dans le tableau des flux de trésorerie : le paiement des loyers actuellement présenté au sein des **Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles** sera présenté, sous IFRS 16, en **Flux de trésorerie liés aux activités de financement** pour le montant affecté au remboursement de la dette.

La norme est applicable pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2019. La majorité des contrats de location conclus par Sanofi sont des contrats de location simple dans lesquels Sanofi est preneur. Les actifs loués sont principalement des immeubles de bureau, des véhicules de tourisme et du matériel informatique. L'analyse des impacts est en cours. Pour mémoire les engagements concernant les contrats de location simple non résiliables sont mentionnés en note D.21.1.

Par ailleurs, certains contrats d'approvisionnement et de service sont également en cours d'analyse.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Le projet IFRS 16 est piloté par une équipe projet composée de représentants des différentes fonctions impactées (achat, immobilier, systèmes d'information, finance, services partagés). Les travaux se sont poursuivis durant l'exercice et concernent trois grandes thématiques : le recensement et l'analyse des contrats, le choix de l'outil de gestion et les modalités de mise en œuvre.

L'entreprise n'a pas prévu d'appliquer cette norme par anticipation.

Concernant les modalités de première application de la norme, Sanofi n'a pas encore statué. La norme peut en effet être appliquée soit au 1^{er} janvier 2019 sans retraitement des périodes comparatives si l'option simplifiée est choisie, soit au 1^{er} janvier 2017 avec présentation des périodes comparatives 2017 et 2018 retraitées si l'option retrospective est choisie.

A.2.2.2. Amendements, améliorations annuelles et interprétations

Sanofi ne s'attend pas à des impacts matériels liés à l'application des textes suivants :

- IFRIC 22, Transactions en monnaie étrangère et contrepartie anticipée, publié en décembre 2016 et applicable à compter de 2018,
- IFRIC 23, Comptabilisation des incertitudes à l'égard des impôts sur le résultat, publié en juin 2017 et applicable à compter de 2019.

Les autres amendements publiés dans le cadre des améliorations annuelles 2014-2016 ou en dehors (IFRS 2 – diverses précisions, IAS 28 – intérêts à long terme, etc.) n'auront pas d'impact sur les comptes.

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 compléments de prix à recevoir dans le cadre de cessions d'actifs (voir note B.8.6. et D.7.) ;
- le montant des engagements de retraite (voir note B.23. et D.19.1.) ;

- le montant des provisions pour restructuration, litiges, risques fiscaux et environnementaux (voir notes B.12., B.19., B.20., B.22., 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 impacts directs et indirects de la réforme fiscale aux États-Unis (*Tax Cuts and Jobs Act « 2017 Act »*), comptabilisés en 2017, qui comprennent l'estimation du coût fiscal lié à l'imposition des réserves accumulées hors des États-Unis du fait de la « *deemed repatriation* ». Ces impacts seront affinés sur la base d'analyses, et le cas échéant, de calculs complémentaires tenant compte de clarifications futures et d'instructions complémentaires du législateur américain, de l'*Internal Revenue Services* des États-Unis, de la *US Securities and Exchange Commission* ou d'autres régulateurs ;
- la valorisation des paiements conditionnels (voir notes B.3. et D.18.) ;
- l'utilisation à la clôture d'un taux pour la conversion des comptes libellés en devises et celle de filiales étrangères lorsque plusieurs cours de change existent (voir note A.4.).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

La Direction est également amenée à exercer son jugement pour évaluer si les critères de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées, sont atteints, conduisant au classement comme détenu en vue de la vente d'un actif non courant ou d'un groupe d'actifs et à la présentation de manière séparée d'une activité abandonnée. Ces appréciations sont revues dans le cadre de chaque arrêté au vu de l'évolution des faits et circonstances.

A.4. Consolidation et conversion des comptes des filiales vénézuéliennes

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.

Jusqu'au début de l'année 2016, le système des changes du Venezuela comprenait trois taux : le taux CENCOEX à parité fixe de 6,3 bolivars par dollar US, réservé aux biens de première nécessité, le taux administré SICAD, dont la parité s'établissait à 13,5 bolivars par dollar US au 31 décembre 2015 et qui s'appliquait à certains secteurs d'activité, et le taux SIMADI, de l'ordre de 200 bolivars par dollar US au 31 décembre 2015, appliqué à certaines transactions. Pour l'établissement des comptes consolidés, la conversion des comptes des filiales vénézuéliennes en euros était effectuée à partir du taux de change officiel SICAD correspondant au taux estimé de rapatriement des résultats liés à l'activité de ces filiales.

Au cours du mois de février 2016, le gouvernement vénézuélien avait réformé le système des changes et conservé deux catégories de biens :

- une première catégorie pour les biens de première nécessité, à laquelle s'appliquait le taux DIPRO dont la parité fixe est de 10 bolivars par dollar US ;

- une seconde catégorie, à laquelle s'appliquait le taux DICOM dont la parité flottante dollar US / bolivar s'établissait initialement à 206 bolivars pour un dollar US et s'élevait à environ 3 345 bolivars pour un dollar US à la fin de l'année 2017.

À partir de 2016, compte tenu de cette modification du système des changes, de l'évolution de la situation économique et politique et de la raréfaction des disponibilités en dollar US au Venezuela, Sanofi a changé de taux pour la conversion des opérations au Venezuela afin d'appliquer le taux DICOM. Cette modification a entraîné la comptabilisation d'une perte de change de 102 millions d'euros en 2016.

La contribution des filiales vénézuéliennes aux ventes consolidées est non significative pour l'année 2017 (contre 18 millions d'euros en 2016 et 455 millions d'euros en 2015) et le montant des disponibilités détenues en trésorerie s'établit à 7 millions d'euros au 31 décembre 2017 (contre 6 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 90 millions d'euros au 31 décembre 2015). En outre, l'actif net relatif à ces filiales est non significatif au 31 décembre 2017.

À la fin du mois de janvier 2018, le gouvernement vénézuélien a modifié à nouveau le système des changes et supprimé l'utilisation du taux différentiel DIPRO de 10 bolivars par dollar US. Désormais, le taux DICOM doit être utilisé pour l'ensemble des transactions en monnaie étrangère.

A.5. Évolution de la structure opérationnelle de Sanofi

Au cours de l'année 2017, Sanofi a progressivement intégré au sein de son entité commerciale globale Santé Grand Public (GBU « Global Business Unit ») l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim (BI) acquise au 1^{er} janvier 2017. À l'issue de cette intégration et à compter du 31 décembre 2017, l'activité Santé Grand Public a été identifiée comme un secteur opérationnel dont l'information financière fait l'objet d'un reporting distinct revu par le Directeur Général. Jusqu'à cette date, les résultats de l'activité Santé Grand Public étaient compris dans le secteur Pharmacie.

En outre, Sanofi a finalisé en 2017 le réalignement complet de la structure de son reporting de gestion interne avec l'organisation du groupe. Aussi, les coûts des fonctions globales (Affaires Médicales, Affaires Externes, Finances, Ressources Humaines, Juridique, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, ...) sont désormais gérés de manière centralisée au niveau du Groupe et ne sont plus affectés aux secteurs opérationnels dans le cadre du reporting de gestion interne. À compter de l'exercice 2017, les frais relatifs à ces fonctions sont présentés dans la rubrique Autres. Elle inclut également d'autres éléments de réconciliation tels que les engagements conservés relatifs à des activités cédées.

Sanofi a modifié la présentation de l'information sectorielle en conséquence (voir note D.35.) et réalise désormais un test de dépréciation des écarts d'acquisition au niveau de trois Unités Génératrices de Trésorerie (UGT) : Pharmacie, Santé Grand Public et Vaccins Humains (voir note D.5.).

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 exposée 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. À 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**

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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 2017 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 avant révision, c'est-à-dire en contrepartie de l'écart d'acquisition ;
- Lors d'une acquisition par étapes, la participation antérieurement détenue est réévaluée à la juste valeur à la date de prise de contrôle. L'écart avec la valeur nette comptable est comptabilisé en résultat, de même que les autres éléments du résultat global relatifs à la participation antérieure recyclables en résultat ;
- 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'impact du rachat d'intérêts non contrôlants dans une filiale déjà contrôlée et l'impact de la cession d'un pourcentage d'intérêts sans perte de contrôle sont comptabilisés en capitaux propres ;
- Lors d'une cession partielle avec perte de contrôle, la participation conservée est réévaluée à la juste valeur à la date de perte de contrôle. Le résultat de cession comprend l'impact de cette réévaluation et les éléments comptabilisés en capitaux propres sont recyclés en résultat ;
- Les modifications de valeur des actifs et passifs relatifs à des acquisitions comptabilisées sur une base provisoire (en raison de l'absence de résultat d'expertises ou d'analyses complémentaires) sont comptabilisées comme un ajustement rétrospectif de l'écart d'acquisition si elles interviennent dans la période de douze mois à compter de la date d'acquisition. Au-delà de ce délai, les effets sont constatés directement en résultat sauf s'ils correspondent à des corrections d'erreurs.

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 révisée 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 acquise 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

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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

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.

Conformément à IAS 17, Contrats de location, les immobilisations prises en location sont comptabilisées à l'actif du bilan, assorties d'une dette au passif, lorsque les conditions des contrats sont telles que ces derniers sont qualifiés de contrats de location-financement, c'est-à-dire qu'ils transfèrent substantiellement à Sanofi les risques et avantages attachés à la propriété du bien. De telles immobilisations sont présentées à l'actif à la juste valeur des biens loués ou, si celle-ci est inférieure, à la valeur actualisée des paiements minimaux au titre de la location. Elles sont amorties sur la période la plus courte entre la durée d'utilité et la durée des contrats.

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.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.2.6.).

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'arrêté. 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 disponibles à l'utilisation (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, établis 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 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 applique les critères d'IAS 39, Instruments financiers : comptabilisation et évaluation (voir note B.8.2.) pour déterminer si les participations dans les sociétés mises en équivalence (SME) ont pu perdre de la valeur. 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'arrêté, Sanofi apprécie également 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 recouvrée 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

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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 IAS 39, Instruments financiers : comptabilisation et évaluation, et IAS 32, Instruments financiers : présentation, Sanofi a adopté la classification présentée ci-après pour les actifs financiers non dérivés, en fonction de leur nature et sur la base de l'objectif retenu par la Direction à la date de leur comptabilisation initiale. La désignation et le classement de ces actifs financiers sont par la suite revus à chaque date d'arrêt.

Les actifs financiers non dérivés sont comptabilisés à la date à laquelle Sanofi devient partie prenante dans les dispositions contractuelles de tels actifs. Lors de la comptabilisation initiale, les actifs financiers sont évalués à leur juste valeur majorée des coûts directs de transaction lorsque ces actifs ne sont pas classés en tant qu'actifs financiers évalués à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

Le classement, la présentation et l'évaluation ultérieure des actifs financiers non dérivés s'analysent comme suit :

Actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat

Ces actifs sont classés au bilan sous les rubriques **Autres actifs non courants**, **Autres actifs courants** et **Trésorerie et équivalents de trésorerie**.

Les actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat comprennent les actifs détenus à des fins de transaction (actifs financiers acquis dans le but principal d'une revente à court terme, généralement sur une période de moins de 12 mois) et les instruments financiers désignés comme étant évalués à la juste valeur par le biais du compte de résultat dès leur comptabilisation initiale, conformément aux conditions d'application de l'option juste valeur.

Ces actifs financiers sont comptabilisés à leur juste valeur sans déduction des coûts de transaction qui pourraient être encourus lors de leur vente. Les gains et pertes, réalisés ou latents, liés au changement de la juste valeur de ces actifs, sont inscrits au compte de résultat en **Produits financiers** ou **Charges financières**.

Les gains et pertes de change, réalisés ou latents, sur des actifs financiers en devises non fonctionnelles, sont inscrits au compte de résultat sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**.

Actifs financiers disponibles à la vente

Les actifs financiers disponibles à la vente sont des actifs financiers non dérivés qui ont été désignés comme tels par la Direction ou qui ne sont pas classés dans les catégories « Actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat », « Placements détenus jusqu'à leur échéance » ou « Prêts et créances ». Cette catégorie inclut les participations dans des sociétés cotées ou non, autres que les participations dans les sociétés mises en équivalence et les coentreprises. Ces participations sont classées en actifs financiers sous la rubrique **Autres actifs non courants**.

Les actifs financiers disponibles à la vente sont comptabilisés à leur juste valeur sans déduction des coûts de transaction qui pourraient être encourus lors de leur vente. Les gains et pertes résultant du changement de la juste valeur de ces actifs, y compris les gains et pertes de change latents, sont constatés directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, dans la période au cours de laquelle ils interviennent, à l'exception des pertes de valeur et des gains et pertes de change relatifs aux instruments de dettes. Lorsque ces actifs financiers sont décomptabilisés ou lorsqu'une perte de valeur est constatée, les gains et pertes cumulés, précédemment constatés en capitaux propres, sont recyclés dans le compte de résultat de la période sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**.

Lorsque Sanofi est en droit de recevoir un paiement, les produits d'intérêts ou les dividendes liés aux instruments de capitaux propres sont enregistrés dans le compte de résultat en **Produits financiers**.

Les actifs financiers disponibles à la vente représentant des participations dans des sociétés qui n'ont pas de cotation sur un marché actif, et dont la juste valeur ne peut être déterminée de façon fiable, sont évalués à leur coût d'acquisition et font l'objet d'une dépréciation en cas d'indication objective de perte de valeur.

Les compléments de prix liés à des cessions, lorsqu'ils constituent un droit inconditionnel à recevoir de la trésorerie à la date de la cession, sont comptabilisés en actifs financiers disponibles à la vente à leur juste valeur majorée des coûts de

transaction le cas échéant. La juste valeur initiale est évaluée sur la base des flux de trésorerie futurs estimés.

Les variations ultérieures de juste valeur provenant de la révision de ces estimations sont comptabilisées immédiatement en résultat. Les produits d'intérêts générés par ces actifs sont calculés selon la méthode du taux d'intérêt effectif et constatés en résultat lorsqu'ils sont encourus. Les compléments de prix liés à des cessions font l'objet d'une dépréciation constatée en résultat en cas de perte de valeur liée à un risque de crédit de la contrepartie.

Les autres variations de juste valeur, telles que celles liées à un changement de taux d'actualisation, sont constatées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global dans la période au cours de laquelle elles interviennent.

Placements détenus jusqu'à leur échéance

Les placements détenus jusqu'à leur échéance sont des actifs financiers non dérivés assortis de paiements déterminés ou déterminables et d'une échéance fixe, que Sanofi a la ferme intention et la capacité de conserver jusqu'à leur échéance.

Ces placements sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Prêts et créances

Les prêts et créances sont des actifs financiers non dérivés à paiements déterminés ou déterminables, qui ne sont pas cotés sur un marché actif. Ils sont présentés sous les rubriques **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 » sous la rubrique **Autres actifs non courants**. Ces actifs financiers sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

B.8.2. Dépréciation des actifs financiers non dérivés

Les indicateurs de perte de valeur sont examinés pour l'ensemble des actifs financiers non dérivés à chaque date d'arrêté. Ces indicateurs comprennent des éléments tels que des manquements aux paiements contractuels, des difficultés financières significatives de l'émetteur ou du débiteur, une probabilité de faillite ou une baisse prolongée ou significative du cours de bourse. Une perte de valeur est constatée au compte de résultat s'il existe une indication objective de dépréciation résultant d'un ou de plusieurs événements intervenus après la comptabilisation initiale de l'actif (un « événement générateur de pertes ») et que cet événement a un impact, sur les flux de trésorerie futurs estimés de l'actif financier ou du groupe d'actifs financiers, qui peut être estimé de façon fiable.

La perte de valeur des prêts et créances, qui sont comptabilisés à leur coût amorti, est égale à la différence entre la valeur comptable des actifs et la valeur des flux de trésorerie futurs estimés actualisés au taux d'intérêt effectif d'origine.

Concernant les actifs financiers disponibles à la vente, les pertes cumulées précédemment constatées directement en capitaux propres sont comptabilisées au compte de résultat lorsqu'une perte de valeur est identifiée. Le montant comptabilisé en résultat correspond alors à la différence entre le coût d'acquisition (net de tout remboursement en principal et de tout amortissement) et la

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

juste valeur à la date de dépréciation, diminuée de toute perte de valeur précédemment constatée au compte de résultat.

La dépréciation des titres de sociétés, qui n'ont pas de cotation sur un marché actif et qui sont valorisés à leur coût, correspond à la différence entre la valeur comptable de ces titres et la valeur des flux de trésorerie futurs estimés, actualisés au taux d'intérêt courant du marché pour des actifs financiers similaires.

Les pertes de valeur sur les prêts sont constatées sous la rubrique **Charges financières** du compte de résultat.

Les pertes de valeur sur les créances clients sont comptabilisées sous la rubrique **Frais commerciaux et généraux** du compte de résultat.

Les pertes de valeur sur les instruments de capitaux propres classés en actifs financiers disponibles à la vente ne peuvent pas être reprises par le compte de résultat.

B.8.3. 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 évalués conformément aux critères de la comptabilité de couverture de la norme IAS 39 (voir note B.8.4.).

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.8.4. Opérations de couverture

Les opérations de couverture s'effectuent en ayant recours à des instruments financiers dérivés dont les variations de juste valeur ont pour but de compenser l'exposition des éléments couverts à ces mêmes variations.

Dans le cadre de sa politique de gestion globale des risques de taux et de change, Sanofi a conclu un certain nombre de transactions impliquant la mise en place d'instruments dérivés.

Les instruments dérivés utilisés par Sanofi dans le cadre de sa politique de couverture peuvent notamment comprendre des contrats de change à terme, des options sur des devises étrangères ainsi que des contrats de swaps et d'options de taux d'intérêt.

Des instruments financiers dérivés sont désignés comme instruments de couverture et sont comptabilisés selon les principes de la comptabilité de couverture dès lors a) qu'il existe une désignation et une documentation formalisées décrivant la relation de couverture ainsi que l'objectif de la Direction en matière de gestion des risques et de stratégie de couverture à l'initiation de l'opération, b) que la Direction s'attend à ce que la couverture soit hautement efficace dans la compensation des risques, c) que les transactions prévues faisant l'objet de la couverture sont hautement probables et comportent une exposition aux variations de flux de trésorerie qui pourrait in fine affecter le compte de résultat, d) que l'efficacité de la couverture peut être mesurée de façon fiable, (e) que l'efficacité de la couverture est évaluée de façon continue et que la couverture est déterminée comme hautement efficace durant toute la durée de la couverture.

Ces critères sont appliqués lorsque Sanofi a recours à des instruments dérivés désignés comme instruments de couverture de juste valeur, de flux de trésorerie ou comme instruments de couverture d'investissements nets à l'étranger.

Couverture de juste valeur

Une couverture de juste valeur est une couverture de l'exposition aux variations de la juste valeur d'un actif ou d'un passif comptabilisé, ou d'un engagement ferme non comptabilisé, 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 au risque identifié, sont 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 qui sont attribuables à un risque spécifique associé à un actif ou un passif comptabilisé, ou à une transaction prévue hautement probable, 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 l'évaluation initiale 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 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'entité étrangère est cédée, 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**.

Interruption de la comptabilité de couverture

La comptabilité de couverture est interrompue lorsque l'instrument de couverture arrive à maturité ou est cédé, résilié ou exercé, lorsque la couverture ne satisfait plus aux critères de la comptabilité de couverture, lorsque Sanofi met fin à la désignation en tant que couverture ou lorsque la Direction ne s'attend plus à la réalisation de la transaction prévue.

B.8.5. 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, selon les modalités décrites dans la note B.3.1., 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.8.6. Juste valeur des instruments financiers

Les informations requises par IFRS 13 relatives à la juste valeur des principaux actifs et passifs financiers présentés au bilan et dans les notes annexes de Sanofi, ainsi que les niveaux de hiérarchie de ces instruments, sont présentés dans la note D.12. Les informations requises par IFRS 13 relatives à la sensibilité des justes valeurs de niveau 3 sont présentées dans la note D.18.

Le tableau ci-dessous présente les informations requises par IFRS 7 relatives aux principes d'évaluation utilisés pour valoriser les instruments financiers.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Note	Instrument financier	Principe de valorisation	Principe de détermination de la juste valeur		
			Modèle de valorisation	Données de marché	
				Cours de change	Taux d'intérêt
D.7.	Actifs financiers disponibles à la vente (titres de capitaux propres cotés)	Juste valeur	Cotation de marché	N/A	N/A
D.7.	Actifs financiers disponibles à la vente (titres de dettes cotés)	Juste valeur	Cotation de marché	N/A	N/A
D.7.	Actifs financiers disponibles à la vente (compléments de prix à recevoir)	Juste valeur	S'agissant des compléments de prix à recevoir relatifs à des cessions, ils constituent, conformément à la norme IAS 39, des actifs financiers. 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.		
D.7.	Prêts, avances et autres créances à long terme	Coût amorti	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.7.	Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur ^(a)	Juste valeur	Valeur de marché (valeur liquidative)	N/A	N/A
D.20.	Contrats à terme sur les devises	Juste valeur	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Mid Market Spot	< 1 an : Mid Money Market > 1 an : Mid Zero Coupon
D.20.	Swaps de taux d'intérêt	Juste valeur	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Mid Market Spot	< 1 an : Mid Money Market > 1 an : Mid Zero Coupon
D.20.	Swaps de taux d'intérêt multidevises	Juste valeur	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Mid Market Spot	< 1 an : Mid Money Market > 1 an : Mid Zero Coupon
D.13.	Parts d'OPCVM	Juste valeur	Valeur de marché (valeur liquidative)	N/A	N/A
D.13.	Titres de créances négociables, billets de trésorerie, dépôts à vue et dépôts à terme	Coût amorti	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.	Dettes financières	Coût amorti ^(b)	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.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (CVR)	Juste valeur	Cotation de marché	N/A	N/A
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (hors CVR)	Juste valeur ^(c)	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 D.18.		

(a) Ces actifs sont adossés à des plans de rémunération différée accordés à certains salariés.

(b) 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).

(c) Concernant les regroupements d'entreprises antérieurs à l'application d'IFRS 3 révisée, les contreparties éventuelles sont comptabilisées quand elles deviennent probables. (voir note B.3.1.).

Concernant les autres actifs et passifs financiers existants au bilan de Sanofi :

- S'agissant des actifs et passifs financiers courants non dérivés, du fait de leur échéance proche de la date d'arrêté, Sanofi considère que la valeur au bilan, c'est-à-dire le coût historique diminué le cas échéant des provisions pour risque de crédit, constitue une approximation acceptable de la juste valeur.
- Les titres de participation non cotés dont la juste valeur n'est pas mesurable de façon fiable sont mesurés au coût amorti, conformément à la norme IAS 39.

B.8.7. 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.8.8. 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 5 de la section sur les facteurs de risque (section 3.1.9.) du rapport de gestion.

Le risque de crédit correspond au risque de non-paiement de leurs créances par les clients. Ce risque provient également de la concentration des ventes réalisées avec les clients les plus importants, en particulier certains grossistes aux États-Unis. Il est détaillé dans le paragraphe 2 de la section sur les facteurs de risque (section 3.1.9.) 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 par 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 elle a indiqué aux personnes concernées qu'elle 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.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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 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.

Le chiffre d'affaires est reconnu dès lors que tous les critères suivants sont remplis : le transfert au client des risques et des avantages liés à la propriété a eu lieu, Sanofi n'est plus impliquée dans le contrôle effectif des biens cédés, le montant des revenus et les coûts associés à la transaction peuvent être évalués de façon fiable et il est probable que les avantages économiques associés à la transaction iront à Sanofi, conformément à IAS 18, Produits des activités ordinaires. En particulier, les contrats signés par Sanofi Pasteur avec des agences gouvernementales stipulent les conditions de mise à disposition et d'acceptation des lots de vaccins. Les ventes sont comptabilisées lorsque ces conditions sont remplies.

Sanofi accorde différents types de réductions sur le prix des médicaments. En particulier, les médicaments commercialisés aux États-Unis bénéficient de différents programmes (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 :

- les provisions pour rétrocessions sont estimées en fonction des conditions générales de vente propres à chaque filiale et, dans certains cas, aux conditions contractuelles spécifiques à certains clients. Elles représentent la meilleure estimation par la Direction des montants qui seront finalement rétrocédés aux clients ;

- les provisions pour rabais liés à l'atteinte d'objectifs sont estimées et constatées au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- les provisions pour réduction de prix dans le cadre des différents programmes gouvernementaux ou fédéraux, notamment aux États-Unis, sont estimées sur la base des dispositions spécifiques à la réglementation ou aux accords, et constatées au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- les provisions pour retours de produits sont calculées sur la base de la meilleure 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 de la provision pour retours 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*).

Dans chaque cas, les provisions font l'objet d'une revue permanente 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 provisions ci-dessus, en s'appuyant sur les critères suivants pour réaliser ces 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.

B.13.2. Autres revenus

Les autres revenus sont composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licences (voir note C.) et des ventes de produits provenant de fabricants tiers réalisées par l'entité VaxServe.

VaxServe est une entité du segment Vaccins dont les activités comprennent la distribution de vaccins et autres produits de fabricants tiers aux États-Unis.

Une partie des ventes de l'entité VaxServe est présentée sur la ligne **Autres revenus** car celles-ci ne proviennent pas de la vente de produits fabriqués par Sanofi.

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.8.4.), 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 (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 révisée, sont comptabilisées en résultat conformément aux principes décrits dans la note B.3.1. 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 disponibles à la vente 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.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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 révisée, 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 lors qu'il s'agit de cession 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 passifs 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 révisée 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 »).

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.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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 évaluée 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 d'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, suivant des indicateurs communs.

Au cours de l'année 2017, Sanofi a progressivement intégré au sein de son entité commerciale globale Santé Grand Public (GBU « *Global Business Unit* ») l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim (BI) acquise au 1^{er} janvier 2017 (voir note A.5.). À l'issue de cette intégration et à compter du 31 décembre 2017, l'activité Santé Grand Public a été identifiée comme un secteur opérationnel dont l'information financière fait l'objet d'un reporting distinct revu par le Directeur Général. Jusqu'à cette date, les résultats de l'activité Santé Grand Public étaient compris dans le secteur Pharmacie décrit ci-dessous.

En conséquence, au 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), Diabète et Cardiovasculaire, Produits de prescription établis, Produits Génériques, ainsi que les activités de recherche et développement, et de production dédiées au secteur Pharmacie. Ce secteur intègre également toutes les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie, en particulier 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 à partir du 1^{er} janvier 2017, 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.

En outre, Sanofi a finalisé en 2017 le réalignement complet de la structure de son reporting de gestion interne avec l'organisation du groupe (voir Note A.5.). Aussi, les coûts des fonctions globales (Affaires Médicales, Affaires Externes, Finances, Ressources Humaines, Affaires Juridiques, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, ...) sont désormais gérés de manière centralisée au niveau du Groupe et ne sont plus affectés aux secteurs opérationnels dans le cadre du reporting de gestion interne. À compter de l'exercice 2017, les frais relatifs à ces fonctions sont présentés dans la rubrique « Autres ». Elle inclut également d'autres éléments de réconciliation tels que les engagements conservés relatifs à des activités cédées.

L'information sur les secteurs opérationnels, en application d'IFRS 8, est également donnée en note « D.35. Information sectorielle » aux états financiers consolidés.

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)

Accord de collaboration de découverte, développement et commercialisation d'anticorps thérapeutiques humains

En novembre 2007, Sanofi et Regeneron ont signé de nouveaux accords (amendés en novembre 2009) portant sur la découverte, le développement et la commercialisation d'anticorps thérapeutiques humains. Sanofi n'ayant pas exercé la prolongation de l'accord de Discovery, cet accord a pris fin au 31 décembre 2017. Dans le cadre des accords amendés de 2009, Sanofi s'engage à financer la découverte et le développement pré-clinique d'anticorps thérapeutiques humains jusqu'en 2017 jusqu'à hauteur de 160 millions de dollars par an. Sanofi bénéficiait d'une option pour développer et commercialiser les anticorps découverts par Regeneron dans le cadre de cette collaboration. Suite à la signature en juillet 2015 de l'accord de collaboration portant sur l'immuno-oncologie et décrit ci-après, 75 millions de dollars (étalés sur trois ans) ont été réaffectés vers ce nouvel accord.

En cas d'exercice de cette option, Sanofi codéveloppe l'anticorps avec Regeneron et en assure son financement. Sanofi et Regeneron partagent les droits de copromotion et les bénéfices sur les ventes des anticorps codéveloppés. Après réception des premiers résultats positifs d'une étude de Phase III d'un des anticorps, 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**. 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. L'entreprise peut également être tenue de verser des paiements d'étapes en fonction des ventes cumulées de tous les anticorps. Au 31 décembre 2017, le cumul des coûts de développement encourus par les deux parties s'élève à 5,2 milliards d'euros (dont 2,9 milliards d'euros financés à 100 % par Sanofi et 2,3 milliards d'euros financés à hauteur de 80 % par Sanofi et 20 % par Regeneron, montants convertis au cours de clôture du dollar US). 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. Sanofi comptabilise l'intégralité des ventes de ces anticorps. 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 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 en dehors des États-Unis.

Le développement des anticorps Praluent®, Dupixent®, Kevzara® et REGN3500 (SAR 440340), de même que leur commercialisation, le cas échéant, se poursuivront avec Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration et de licence suite à l'expiration de l'accord de collaboration de découverte.

Accord de Découverte et de Développement en Immuno-Oncologie (IO) et Accord de Licence et Collaboration en IO (IO LCA)

Le 1^{er} juillet 2015, Sanofi et Regeneron ont annoncé une nouvelle collaboration mondiale pour la recherche, le développement et la commercialisation de nouveaux anticorps anticancéreux dans le domaine émergent de l'immuno-oncologie. Dans le cadre de cette alliance, les deux entreprises développent conjointement un anticorps inhibiteur du récepteur-1 de mort cellulaire programmée (PD-1), actuellement en Phase IIb (pour le carcinome épidermoïde cutané) et Phase III (pour le cancer du poumon non à petites cellules), et prévoient le lancement d'essais cliniques avec de nouveaux candidats thérapeutiques identifiés dans le cadre des programmes précliniques innovants en cours. Sanofi a versé un paiement initial de 640 millions de dollars à Regeneron. Les deux entreprises investiront ensuite 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 participera à hauteur de 25 % des coûts (soit 250 millions de dollars) et Sanofi à hauteur de 75 % (750 millions de dollars). Dans le cadre de l'Accord de Découverte et Développement en IO, Sanofi bénéficie d'une quote-part additionnelle de profit à concurrence de 50 % des dépenses initialement financées au titre du développement clinique. Ce

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

profit additionnel est limité à 10 % de la quote-part des profits trimestriels de Regeneron résultant de l'IO LCA.

Dans le cadre l'IO LCA de 2015, Sanofi et Regeneron s'engagent également à financer le développement de REGN2810, un anticorps anti-PD-1, à parts égales et pour un montant maximum de 650 millions de dollars (soit 325 millions de dollars par entreprise). En janvier 2018, Sanofi et Regeneron ont annoncé un accord concernant l'anticorps anti-PD-1 pour porter le budget de développement de 650 millions de dollars à 1,64 milliard de dollars, qui restera financé à parts égales. Sanofi effectuera en outre au profit de Regeneron un paiement d'étape unique de 375 millions de dollars, 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. Enfin, les deux entreprises sont convenues de réaffecter à la recherche et au développement d'anticorps en immuno-oncologie 75 millions de dollars (étalés sur trois ans) de la contribution annuelle de 160 millions de dollars que Sanofi apporte à la collaboration de découverte existante sur les anticorps. Outre ce financement, d'autres fonds seront affectés aux programmes qui auront franchi l'étape de la preuve de concept.

Dans le cadre de l'Accord de Découverte et Développement en IO, Sanofi a la possibilité d'exercer son droit d'option pour poursuivre, dans le cadre du IO LCA, le développement et la commercialisation des candidats issus du programme de découverte.

La conduite du développement de chaque candidat pour lequel Sanofi aura exercé son droit d'option, alternera au cas par cas entre Sanofi et Regeneron.

Sanofi financera la totalité des coûts de développement de ces candidats dans le cas où elle conduira le développement et Regeneron remboursera la moitié de ces coûts, ces remboursements étant plafonnés à 10 % des profits trimestriels de Regeneron.

Sanofi et Regeneron partageront de manière égale les coûts de développement de ces candidats dans le cas où Regeneron conduira le développement.

Accord d'investissement

En janvier 2014, Sanofi et Regeneron ont amendé l'accord d'investissement qui avait été conclu entre les deux compagnies 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 de découverte, développement et commercialisation d'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 (la « Lettre d'Accord de 2018 ») (voir note G/).

En novembre 2015, le représentant indépendant (tel que défini dans l'accord d'investissement) désigné par Sanofi en tant qu'administrateur indépendant, a démissionné du Conseil d'administration. À la demande de Sanofi, et en application de l'accord d'investissement, Regeneron a procédé en janvier 2017 à la nomination de 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.

Ces trois accords ont été amendés en janvier 2018 (voir note G/).

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 recevra 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 recevra également un versement de 200 millions de dollars de Sanofi en décembre 2018, dont une partie concernant 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 décembre 2019.

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. La quote-part de résultat revenant à BMS est présentée 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. Échange de l'activité Santé animale

À la suite de l'accord d'exclusivité conclu en décembre 2015, prévoyant d'échanger l'activité Santé animale de Sanofi (Merial) contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim, les deux groupes avaient annoncé le 27 juin 2016 la signature de contrats en vue de sceller les négociations amorcées fin 2015.

En conséquence et conformément aux dispositions de la norme IFRS 5 (voir note B.7.), l'ensemble des actifs de l'activité Santé animale concernés par l'opération d'échange ainsi que les passifs directement liés à ces actifs ont été classés respectivement dans les lignes **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** du bilan consolidé aux 31 décembre 2016 et 2015. En outre, l'activité Santé animale avait les caractéristiques d'une activité abandonnée selon la norme IFRS 5 (voir note B.7.), et par conséquent le résultat net de cette activité était présenté de manière séparée sur la ligne **Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée** du compte de résultat consolidé. Cette présentation sur une ligne distincte dans le compte de résultat s'appliquait aux opérations de l'année 2016 et à celles des périodes comparatives présentées. Par ailleurs, compte tenu de la finalisation de la transaction d'échange avec Boehringer Ingelheim le 1^{er} janvier 2017, l'activité Santé animale ne représentait plus un secteur opérationnel en 2016 et la période comparative 2015 a été représentée.

Les informations détaillées relatives à la contribution de l'activité Santé animale dans les comptes consolidés sont données dans la note D.36. Activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée.

Finalisation de la transaction d'échange de l'activité Santé animale de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim

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, effectivement 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

Sanofi a constaté une plus-value avant impôt de 6 343 millions d'euros sur la ligne **Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée** et après impôt de 4 643 millions d'euros.

Acquisition de l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim

L'affectation définitive du prix d'acquisition de l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim est la suivante (en millions d'euros) :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Immobilisations corporelles	67
Autres actifs incorporels	3 771
Autres actifs et passifs non courants	(84)
Stocks	296
Autres actifs et passifs courants	46
Actifs destinés à être cédés	77
Impôts différés - nets	(156)
Actif net de l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim au 1^{er} janvier 2017	4 017
Écart d'acquisition	2 222
Prix d'acquisition	6 239

L'écart d'acquisition 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.

Au cours de l'exercice 2017, les ventes de cette activité se sont élevées à 1 407 millions d'euros.

D.2. Changements de périmètre liés à des acquisitions et des cessions

D.2.1. 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.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

L'affectation provisoire du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 125 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	(15)
Impôts différés - nets	(259)
Actif net de Protein Sciences au 25 août 2017	506
Écart d'acquisition	125
Prix d'acquisition	631

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.2.2. Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron)

Au cours des exercices 2015 à 2017, Sanofi a poursuivi l'acquisition de titres de la société biopharmaceutique Regeneron pour respectivement 184 millions d'euros en 2017, 115 millions d'euros en 2016 et 117 millions d'euros en 2015. Le montant de la participation au 31 décembre 2017 s'élève à 2 512 millions d'euros contre 2 548 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 2 245 au 31 décembre 2015 (voir note D.6.). Au 31 décembre 2017, Sanofi détient 22,2 % du capital de la société contre 22,1 % aux 31 décembre 2016 et 2015.

D.2.3. Démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD

En décembre 2016, Sanofi a finalisé le démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

La transaction a été réalisée les 30 et 31 décembre 2016 et s'est déroulée en deux étapes.

Cession des titres de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD par Sanofi

Sanofi a cédé à MSD le 30 décembre 2016 les titres détenus dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

Le prix de cession comprend un montant fixe de 127 millions d'euros, reçu le 4 janvier 2017, et un complément de prix basé sur un pourcentage des ventes futures par MSD de certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi

Pasteur MSD, au cours de la période 2017 – 2024, qui sera perçu par annuité sur cette même période. Au 31 décembre 2016, ce complément de prix a été évalué à 458 millions d'euros reflétant sa juste valeur à cette date, montant comptabilisé dans la catégorie des Actifs financiers disponibles à la vente (voir note D.7.).

Le résultat de cession avant effet d'impôts est présenté sur la ligne **Autres gains et pertes, litiges** (voir note D.28.) pour un montant de 211 millions d'euros en 2016. Un ajustement de prix de (31) millions d'euros est présenté sur cette même ligne en 2017.

Acquisition de l'activité Vaccins européenne, anciennement logée dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD

Cette transaction a été finalisée le 31 décembre 2016. L'affectation définitive du prix d'acquisition en 2017, qui a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 21 millions d'euros, est présentée dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Autres actifs incorporels	465
Stocks	17
Autres actifs courants	2
Autres passifs non courants	(5)
Impôts différés - nets	(10)
Actif net de l'activité Vaccins en Europe à la date d'acquisition	469
Écart d'acquisition	21
Prix d'acquisition	490

Le prix d'acquisition comprend principalement un montant fixe de 154 millions d'euros, payé le 4 janvier 2017, et un complément de prix de 354 millions d'euros basé sur un pourcentage des ventes futures réalisées par Sanofi de certains anciens produits de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD au cours de la période 2017 – 2024, qui sera versé par annuité sur cette même période. Conformément à la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises, au 31 décembre 2016 ce complément de prix a été reconnu en **Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** (voir note D.18.). Un ajustement de prix de (16) millions d'euros a été comptabilisé au 31 décembre 2017.

D.2.4. Autres acquisitions et cessions

Au cours des années 2017, 2016 et 2015, les impacts liés aux autres acquisitions ne sont pas significatifs aux bornes de Sanofi.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

D.3. Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit (y compris immobilisations acquises sous forme de location-financement) :

(en millions d'euros)	Terrains	Constructions	Matériel et outillage	Agencements, installations et autres	Immobilisations en cours	Total
Valeurs brutes au 1^{er} janvier 2015	372	6 915	9 419	2 215	1 959	20 880
Variation de périmètre	(4)	1	(8)	1	(22)	(32)
Acquisitions/augmentations	-	11	76	59	1 172	1 318
Cessions/diminutions	(3)	(4)	(17)	(126)	(23)	(173)
Différences de conversion	5	144	122	24	25	320
Transferts ^(a)	(1)	269	463	228	(1 083)	(124)
Reclassement de l'activité Santé animale ^(b)	(33)	(604)	(313)	(54)	(76)	(1 080)
Valeurs brutes au 31 décembre 2015	336	6 732	9 742	2 347	1 952	21 109
Acquisitions/augmentations	-	9	48	51	1 232	1 340
Cessions/diminutions	(10)	(111)	(350)	(104)	(37)	(612)
Différences de conversion	1	81	36	(1)	15	132
Transferts ^(a)	-	247	558	128	(1 025)	(92)
Valeurs brutes au 31 décembre 2016	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
Amortissements et dépréciations au 1^{er} janvier 2015	(17)	(2 979)	(5 780)	(1 549)	(159)	(10 484)
Variation de périmètre	6	5	12	-	22	45
Dotations aux amortissements	-	(376)	(607)	(208)	-	(1 191)
Dépréciations nettes	-	(38)	(42)	(11)	(41)	(132)
Cessions/diminutions	-	3	15	122	13	153
Différences de conversion	-	(33)	(49)	(17)	-	(99)
Transferts ^(a)	-	34	90	(4)	(1)	119
Reclassement de l'activité Santé animale ^(b)	-	252	145	26	-	423
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2015	(11)	(3 132)	(6 216)	(1 641)	(166)	(11 166)
Dotations aux amortissements	-	(356)	(595)	(190)	-	(1 141)
Dépréciations nettes	(3)	(31)	(17)	(30)	(78)	(159)
Cessions/diminutions	3	107	348	100	33	591
Différences de conversion	-	(37)	(16)	(2)	(2)	(57)
Transferts ^(a)	4	22	16	6	26	74
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2016	(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)
Valeurs nettes au 31 décembre 2015	325	3 600	3 526	706	1 786	9 943
Valeurs nettes au 31 décembre 2016	320	3 531	3 554	664	1 950	10 019
Valeurs nettes au 31 décembre 2017	298	3 156	3 260	646	2 219	9 579

(a) Cette ligne comprend également le reclassement d'actifs en **Actifs destinés à être cédés ou échangés**.

(b) Cette ligne inclut les actifs corporels de l'activité Santé animale reclassés en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** au 31 décembre 2015 conformément à IFRS 5 (voir notes D.1. et D.36.).

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Les acquisitions de l'exercice 2017 s'élèvent à 1 394 millions d'euros. Elles reflètent, d'une part, les investissements réalisés dans le secteur de la Pharmacie pour 1 005 millions d'euros, principalement dans le domaine industriel (hors Genzyme, 741 millions d'euros en 2017 contre 761 millions d'euros en 2016 et 594 millions d'euros en 2015) et dans la construction et l'équipement de sites de recherche (138 millions d'euros en 2017 contre 164 millions d'euros en 2016 et 82 millions d'euros en 2015). La contribution de Genzyme aux investissements du secteur est nulle pour l'année 2017 (contre 8 millions d'euros en 2016 et 80 millions d'euros en 2015). D'autre part, le secteur des Vaccins contribue aux acquisitions de l'exercice 2017 à hauteur de 379 millions d'euros (contre 271 millions d'euros en 2016 et 260 millions d'euros en 2015). En outre, le segment CHC contribue aux investissements à hauteur de 10 millions d'euros. Les investissements de l'exercice comprennent 20 millions d'euros d'intérêts capitalisés (contre 17 millions d'euros en 2016 et 15 millions d'euros en 2015).

Le tableau ci-dessous présente les soldes relatifs aux biens détenus en location-financement inclus dans les immobilisations corporelles :

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Terrains	4	3	3
Constructions	102	102	101
Autres immobilisations corporelles	9	8	8
Total valeurs brutes	115	113	112
Amortissements et dépréciations	(87)	(79)	(69)
Valeurs nettes	28	34	43

Les loyers minimaux futurs relatifs aux contrats de location-financement au 31 décembre 2017 s'élèvent à 39 millions d'euros (contre 66 millions d'euros au 31 décembre 2016 et

Les commandes fermes d'immobilisations s'élèvent à 508 millions d'euros au 31 décembre 2017 (545 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 436 millions d'euros au 31 décembre 2015). Les immobilisations données en nantissement de passifs s'élèvent à 128 millions d'euros au 31 décembre 2017 (241 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 249 millions d'euros au 31 décembre 2015).

Par ailleurs, l'évaluation des actifs corporels selon la méthode décrite dans la note B.6. a conduit à enregistrer au titre de l'année 2017 une perte de valeur nette de 254 millions d'euros (dont 87 millions d'euros liés à la dépréciation des immobilisations corporelles liées à la Dengue, voir note D.26.). Au titre de l'année 2016, une perte de valeur nette de 159 millions d'euros avait été enregistrée. Au titre de l'année 2015, une perte de valeur nette de 132 millions d'euros liée principalement au secteur de la Pharmacie avait été enregistrée.

83 millions d'euros au 31 décembre 2015), incluant des intérêts pour 7 millions d'euros (contre 13 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 15 millions d'euros au 31 décembre 2015).

Au 31 décembre 2017, l'échéancier de paiement se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Paiements dus par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Obligations en matière de location-financement					
■ nominal	32	11	6	6	9
■ intérêts	7	2	2	2	1
Total	39	13	8	8	10

D.4. Écarts d'acquisition et autres actifs incorporels

La variation des écarts d'acquisition s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	Ecarts d'acquisitions
Soldes au 1^{er} janvier 2015	39 197
Reclassement de l'activité Santé animale ^(a)	(1 510)
Différences de conversion	1 870
Soldes au 31 décembre 2015	39 557
Acquisitions de l'exercice	5
Différences de conversion	725
Soldes au 31 décembre 2016	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

(a) Inclut l'écart d'acquisition de l'activité Santé animale présentée en Actifs destinés à être cédés ou échangés aux 31 décembre 2016 et 2015.

Acquisition de la société Protein Sciences (2017)

L'allocation provisoire 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 au 25 août 2017, date d'acquisition. Ces actifs comprennent essentiellement le vaccin commercialisé Flublok® pour un montant de 767 millions d'euros.

L'écart d'acquisition provisoire résultant de l'acquisition de Protein Sciences s'élève à 125 millions d'euros à la date d'acquisition.

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. Ces actifs forment un portefeuille de produits commercialisés dans certains axes thérapeutiques stratégiques incluant notamment la santé digestive (Dulcolax®, Zantac®), le traitement de la douleur (Buscopan®, Eve®), la toux, le rhume et les allergies (Mucosolvan®, Bisolvon®) et les vitamines, minéraux et suppléments (Pharmaton®).

L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition de l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim s'élève à 2 222 millions d'euros à la date d'acquisition.

Acquisition de l'activité Vaccins européenne, anciennement logée dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD (2016)

L'allocation définitive du prix d'acquisition de l'activité Vaccins en Europe a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 465 millions d'euros

au 31 décembre 2016, date d'acquisition. Ces actifs correspondent au portefeuille de vaccins jusqu'alors détenu par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD, dans les domaines des combinaisons pédiatriques, des rappels adultes et des maladies endémiques repris au 31 décembre 2016 (voir note D.2.3.).

Acquisition Genzyme (2011)

L'allocation définitive du prix d'acquisition de Genzyme a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 10 059 millions d'euros à la date d'acquisition. Ces actifs comprenaient des produits commercialisés pour un montant de 7 727 millions d'euros, concernant les produits des activités maladies rares (Cerezyme®, Fabrazyme® et Myozyme® principalement), endocrinologie rénale (Renagel® principalement), biochirurgie (Synvisc® principalement) et oncologie. En outre, le montant des actifs incorporels relatifs aux projets de recherche et développement en cours de Genzyme a été estimé à 2 148 millions d'euros à la date d'acquisition, dont principalement Lemtrada® (alemtuzumab) et eliglustat. La marque Genzyme a été évaluée à 146 millions d'euros.

L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition Genzyme s'élève à 4 775 millions d'euros au 31 décembre 2017 (contre respectivement 5 031 et 4 946 millions d'euros aux 31 décembre 2016 et 2015).

Aux 31 décembre 2017 et 2016, la valeur nette des produits commercialisés et de la marque Genzyme représente plus de 99 % des autres actifs incorporels de Genzyme et celle des projets de recherche et développement en cours moins de 1 %.

Il n'y a pas eu d'activation de recherche acquise de Genzyme au cours des exercices 2016 et 2017.

Au cours de l'exercice 2015, une partie de la recherche acquise de Genzyme (474 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. Il s'agit principalement de Cerdelga® (eliglustat) en dehors des États-Unis.

Acquisition Aventis (2004)

Le 20 août 2004, Sanofi a acquis Aventis, un groupe pharmaceutique de dimension mondiale issu de la fusion, en 1999, de Rhône-Poulenc et de Hoechst.

Le prix d'acquisition total s'élevait à 52 908 millions, dont 15 894 millions d'euros ont été versés en numéraire.

L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'Aventis s'élève à 29 284 millions d'euros au 31 décembre 2017 (contre respectivement 31 124 et 30 587 millions d'euros aux 31 décembre 2016 et 2015).

Les droits sur les produits commercialisés ainsi que l'écart d'acquisition relatifs à Aventis ont été affectés par secteur d'activité de Sanofi et par zone géographique, ce qui a conduit à valoriser ces actifs en différentes devises, principalement en euros et en dollars. L'ensemble de ces travaux a été réalisé avec l'assistance d'un évaluateur indépendant.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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 2015	3 482	53 130	1 240	57 852
Acquisitions/augmentations	1 179	912	154	2 245
Cessions/diminutions	(204)	(1 321)	(27)	(1 552)
Différences de conversion	189	3 610	35	3 834
Transferts ^(a)	(741)	653	11	(77)
Reclassement de l'activité Santé animale ^(b)	(51)	(4 982)	(182)	(5 215)
Valeur brute au 31 décembre 2015	3 854	52 002	1 231	57 087
Variation de périmètre	-	465	-	465
Acquisitions/augmentations	142	127	148	417
Cessions/diminutions	(305) ^(d)	(687)	(73)	(1 065)
Différences de conversion	55	1 124	17	1 196
Transferts ^(a)	(97)	76	3	(18)
Valeur brute au 31 décembre 2016	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
Amortissements et dépréciations au 1^{er} janvier 2015	(2 041)	(40 352)	(916)	(43 309)
Dotations aux amortissements	-	(2 651)	(108)	(2 759)
Dépréciations nettes ^(c)	(343)	(427)	(3)	(773)
Cessions/diminutions	204	1 257	27	1 488
Différences de conversion	(124)	(2 662)	(23)	(2 809)
Transferts ^(a)	-	39	(6)	33
Reclassement de l'activité Santé animale ^(b)	3	2 908	157	3 068
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2015	(2 301)	(41 888)	(872)	(45 061)
Dotations aux amortissements	-	(1 712)	(104)	(1 816)
Dépréciation nettes ^(c)	(60)	(137)	-	(197)
Cessions/diminutions	108	673	73	854
Différences de conversion	(41)	(931)	(12)	(984)
Transferts ^(a)	4	(2)	(1)	1
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2016	(2 290)	(43 997)	(916)	(47 203)
Dotations aux amortissements	-	(1 886)	(112)	(1 998)
Dépréciation nettes ^(c)	(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)
Valeur nette au 31 décembre 2015	1 553	10 114	359	12 026
Valeur nette au 31 décembre 2016	1 359	9 110	410	10 879
Valeur nette au 31 décembre 2017	1 475	11 162	443	13 080

(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) Inclut les autres actifs incorporels de l'activité Santé animale présentés en **Actifs destinés à être cédés ou échangés**

(c) Voir note D.5.

(d) Inclut le retour des droits à Hanmi Pharmaceutical Co. Ltd en 2016 (voir note D.21.1.)

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Les « Produits, marques et autres droits » (à l'exclusion des éléments relatifs à l'activité Santé animale présentée sur la ligne **Actifs destinés à être cédés ou échangés** aux 31 décembre 2015 et 2016, voir note D.36.) comprennent essentiellement :

- des « Produits commercialisés », dont la valeur nette était de 10,6 milliards d'euros au 31 décembre 2017 (contre 8,4 milliards d'euros au 31 décembre 2016 et 9,4 milliards d'euros

au 31 décembre 2015) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ dix années ;

- des « Marques » dont la valeur nette était de 0,2 milliard d'euros au 31 décembre 2017 (contre respectivement 0,2 milliard et 0,3 milliard d'euros aux 31 décembre 2016 et 2015). La durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 13 années.

Au 31 décembre 2017, les principaux « produits commercialisés », représentant 85 % de la valeur nette de ce poste et ayant été reconnus dans le cadre de regroupements d'entreprise, ont les caractéristiques suivantes :

(en millions d'euros)	Valeur brute	Amortissement et dépréciation	Valeur nette 31 décembre 2017	Durée d'amortissement (en années) ^(a)	Durée d'amortissement résiduelle (en années) ^(b)	Valeur nette 31 décembre 2016	Valeur nette 31 décembre 2015
Genzyme	10 287	(6 453)	3 834	10	6	5 009	5 759
Santé Grand Public Boehringer Ingelheim	3 683	(241)	3 442	16	16	-	-
Aventis	32 308	(31 724)	584	9	3	1 095	1 548
Chattem	1 217	(451)	766	23	16	930	956
Zentiva	961	(869)	92	9	4	128	187
Protein Sciences	765	(21)	744	13	13	-	-
Total des principaux produits commercialisés	49 221	(39 759)	9 462			7 162	8 450

(a) Moyennes pondérées. Les durées d'amortissement de ces produits sont comprises entre une et 25 années.

(b) Moyennes pondérées.

Les acquisitions d'autres actifs incorporels hors logiciels de l'année 2017 s'élèvent à 529 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.

Au cours de l'exercice 2016, 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. Les principales mises en service concernent les antidiabétiques Lyxumia® et Soliqua™ 100/33 pour 52 millions d'euros.

Au cours de l'exercice 2015, 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 vaccin contre la Dengue pour 230 millions d'euros.

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)	2017 ^(a)	2016 ^(a)	2015 ^(a)
Coût des ventes	28	28	25
Frais de recherche et développement	22	16	13
Frais commerciaux et généraux	53	56	52
Autres charges d'exploitation	9	5	4
Total	112	105	94

(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 notes D.1. et D.36.).

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'évolution de la structure opérationnelle de Sanofi intervenue durant l'exercice (voir note A.5.) a donné lieu à la réallocation au 1^{er} janvier 2017 de l'écart d'acquisition de l'UGT Pharmacie entre les nouvelles UGT Pharmacie et Santé Grand Public, conformément aux principes de la norme IAS 36.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

La réallocation des écarts d'acquisition aux nouvelles UGT a donné lieu à un test de dépréciation qui n'a pas conduit à la comptabilisation de perte de valeur. En outre, un test de dépréciation réalisé sur la base de la structure antérieure des UGT n'a pas montré non plus la nécessité de constater une perte de valeur.

L'écart d'acquisition dégagé lors de l'acquisition de l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim (voir note D.1.) a été affecté en totalité à l'UGT Santé Grand Public.

L'affectation des écarts d'acquisition au 31 décembre 2017 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Total Sanofi
Écarts d'acquisition	32 437	6 525	1 302	40 264

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 impôt.

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 2017 s'élèvent à 7,25 % pour l'UGT Pharmacie, 7,50 % pour l'UGT Santé Grand Public et 7,25 % pour l'UGT Vaccins ; le taux unique appliqué à l'ensemble des UGT qui conduirait à une valeur d'utilité identique pour Sanofi ressort à 7,3 %.

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 10,5 % pour l'UGT Pharmacie, 10,1 % pour l'UGT Santé Grand Public et 10,8 % pour l'UGT Vaccins ; le taux unique équivalent ressort à 10,5 % 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 2017 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 2017.

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 + 1,3 point au-delà des taux de base utilisés ;

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 clés 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.

- un taux de croissance perpétuel pouvant aller jusqu'à - 2,7 points en deçà des taux de base utilisés, ou ;

- un taux de marge opérationnelle pouvant aller jusqu'à - 3,8 points en deçà des taux de base utilisés.

Aucune dépréciation n'a été constatée sur les écarts d'acquisition au titre des exercices 2017, 2016 et 2015.

Autres actifs incorporels

Quand un indicateur de dépréciation a été identifié pour un actif, un calcul de la valeur recouvrable est effectué, fondé sur les prévisions de flux futurs de trésorerie après impôts de cet actif actualisés avec un taux après impôts. Dans la plupart des cas, il n'existe en effet pas de données de marché permettant de déterminer la juste valeur nette des frais de cession autrement que par une estimation similaire des flux futurs de trésorerie. 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 et intègrent 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 2017 pour les tests des autres actifs incorporels des UGT Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public 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 7,0 % et 12,1 %.

Au titre de l'exercice 2017, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) a conduit à enregistrer une dépréciation nette d'un montant de 310 millions d'euros (dont 17 millions d'euros en **Coûts des ventes**) portant principalement sur des droits relatifs à des produits commercialisés dans les secteurs Vaccins (190 millions d'euros) et Pharmacie (23 millions d'euros), et des projets de recherche et développement (79 millions d'euros) dans ces secteurs. La dépréciation dans le secteur des Vaccins concerne les actifs incorporels du vaccin contre la Dengue résultant de la révision des prévisions commerciales effectuée suite aux résultats des études cliniques de long terme et à la demande de mise à jour du label résultante.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Au titre de l'exercice 2016, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) a conduit à enregistrer une dépréciation nette d'un montant de 192 millions d'euros portant principalement sur des projets de recherche et développement (58 millions d'euros) dans les secteurs Pharmacie et Vaccins et des droits relatifs à plusieurs produits commercialisés dans le secteur Pharmacie (134 millions d'euros).

Au titre de l'exercice 2015, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) a conduit à enregistrer une dépréciation nette d'un montant de 767 millions d'euros portant principalement sur :

- des projets de recherche et développement (340 millions d'euros) dans les secteurs Pharmacie et Vaccins, notamment Synvisc-One® dans l'ostéo-arthrite de la hanche et le projet de vaccin contre le rotavirus (Shantha) ;

- des droits relatifs à plusieurs produits commercialisés dans le secteur Pharmacie (427 millions d'euros), notamment Afrezza® aux États-Unis à la suite de la rupture de l'accord de licence et de collaboration avec MannKind Corporation et Auvi-Q®/Allerject® aux États-Unis et au Canada à la suite du rappel volontaire du produit.

Le montant des dépréciations nettes au résultat reclassé en **Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée** s'élève à (3) millions d'euros pour l'année 2015.

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	2017	2016	2015
Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ^(a)	22,2	2 512	2 548	2 245
Onduo LLC	50,0	141	181	-
Sanofi Pasteur MSD ^{(b)/(c)}	-	-	-	252
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG ^(b)	31,2	73	79	85
Entités et sociétés gérées par Bristol-Myers Squibb ^(d)	49,9	38	44	43
Autres participations	-	99	38	51
Total		2 863	2 890	2 676

(a) Voir note D.2.2.

(b) Coentreprises.

(c) Voir notes B.1. et D.2.3.

(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**.

Le 8 mars 2016, Sanofi et MSD (connu sous le nom de Merck aux États-Unis et au Canada) ont annoncé leur intention de mettre un terme à leur coentreprise Sanofi Pasteur MSD afin de poursuivre séparément leur stratégie de développement en

Europe. La transaction a été finalisée le 31 décembre 2016 (voir notes B.1. et D.2.3.). À la suite de l'annonce, la participation dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD a été reclassée en **Actifs destinés à être cédés ou échangés**.

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)	2017		2016		2015	
	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ^(a)	20	84	20	114	31	(53)
Quote-part des autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence	22	(303)	(3)	58	1	235
Total	42	(219)	17	172	32	182

(a) La coentreprise Sanofi Pasteur MSD n'est plus comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence depuis le 8 mars 2016 (date de l'annonce du projet de démantèlement de la coentreprise, voir notes B.1. et D.2.3.).

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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)	2017	2016	2015
Ventes ^(a)	33	39	218
Redevances et autres produits ^(a)	100	156	91
Créances clients et autres créances	85	101	81
Achats et autres charges (y compris frais de recherche) ^(a)	777	708	762
Dettes fournisseurs	197	161	196
Autres dettes	20	65	10

(a) Au 31 décembre 2016, ces postes comprennent les transactions de Sanofi avec Sanofi Pasteur MSD entre le 1^{er} janvier 2016 et le 8 mars 2016 (date de l'annonce du projet de démantèlement de la coentreprise, voir notes B.1. et D.2.3.).

Les engagements de financement envers les entreprises associées et coentreprises s'élèvent à 135 millions d'euros au 31 décembre 2017. 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, et avant les ajustements de juste valeur, sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Chiffre d'affaires et autres revenus	5 200	4 393	3 698
Résultat net consolidé	815	714	232
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts	12	(19)	(39)
Résultat global de l'ensemble consolidé	827	695	193

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2017	Au 31 décembre 2016	Au 31 décembre 2015
Actif courant	3 615	3 001	2 704
Actif non courant	3 947	4 304	4 529
Total actif	7 562	7 305	7 233
Passif courant	947	1 178	745
Passif non courant	1 238	1 218	1 903
Total passif	2 185	2 396	2 648
Capitaux propres consolidés de Regeneron	5 377	4 909	4 585

La réconciliation avec la valeur comptable de la participation se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2017	Au 31 décembre 2016	Au 31 décembre 2015
% de détention	22%	22%	22%
Quote-part des capitaux propres attribuable à Sanofi	1 193	1 084	1 012
Écart d'acquisition	810	835	779
Ajustements liés à la juste valeur des actifs et passifs à la date d'acquisition	938	1 065	1 039
Autres ^(a)	(429)	(436)	(585)
Valeur comptable de la participation Regeneron	2 512	2 548	2 245

(a) 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.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Au 31 décembre 2017, la valeur de marché des titres Regeneron détenus est de 7 487 millions d'euros sur la base d'un cours de bourse unitaire de 375,96 dollars à cette date (contre 8 159 millions d'euros au 31 décembre 2016 sur la base d'un cours de bourse unitaire de 367,09 dollars et 11 523 millions d'euros au 31 décembre 2015 sur la base d'un cours de bourse unitaire de 542,87 dollars).

Dans le cadre de l'accord d'investissement signé début 2014, Sanofi est tenu de calculer sur une base trimestrielle le niveau de participation atteint dans Regeneron et de la maintenir à un niveau qui ne devrait pas être inférieur à celui déjà atteint afin de conserver la présence d'un administrateur au Conseil d'administration de Regeneron (*Board of Directors*). Au-delà d'une détention de 25 %, le niveau minimum de participation requis est figé à 25 %. Cet accord a fait l'objet d'un amendement signé le 8 janvier 2018 (voir note G/).

D.7. Autres actifs non courants

Les **Autres actifs non courants** comprennent :

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Actifs financiers disponibles à la vente	2 182	1 583	1 609
Engagements de retraite financés d'avance (D.19.1.)	53	30	49
Prêts, avances et autres créances à long terme	730	776	671
Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur	336	329	276
Instruments financiers dérivés (D.20.)	63	102	120
Total	3 364	2 820	2 725

Actifs financiers disponibles à la vente

Participations cotées

Les participations classées en tant qu'actifs financiers disponibles à la vente comprennent notamment les participations cotées suivantes :

- une participation acquise début 2014 dans la société Alnylam Pharmaceuticals, Inc. Sur la base du cours de bourse, le montant de la participation s'élève à 1 118 millions d'euros au 31 décembre 2017 (364 millions d'euros au 31 décembre 2016 et à 869 millions d'euros au 31 décembre 2015). Le 5 octobre 2016, Alnylam Pharmaceuticals, Inc. a annoncé sa décision de terminer le programme de développement de revusiran entraînant une baisse du cours de l'action de 48 % le 6 octobre 2016. Par conséquent, Sanofi a comptabilisé au 31 décembre 2016 une dépréciation de 457 millions d'euros reflétant la différence entre le coût historique d'acquisition des titres et leur valeur de marché à cette date ;
- une contribution au capital de la société Voyager Therapeutics, Inc. réalisée dans le cadre de l'accord de collaboration signé avec celle-ci en février 2015, et dont la valeur s'élève à 34 millions d'euros au 31 décembre 2017, représentant à cette date une détention d'environ 8 % du capital de la société (contre 30 millions d'euros au 31 décembre 2016) ;
- une contribution au capital de la société MyoKardia, Inc. débutée dans le cadre de l'accord de collaboration signé avec celle-ci en septembre 2014 et dont la valeur s'élève à 141 millions d'euros au 31 décembre 2017, représentant à cette date une détention d'environ 11 % du capital de la société (45 millions d'euros au 31 décembre 2016) ;
- une contribution au capital de la société JHL Biotech, Inc. réalisée dans le cadre de l'accord de collaboration signée avec celle-ci le 5 décembre 2016, et dont la valeur s'élève à 49 millions d'euros au 31 décembre 2017, représentant à cette date une détention d'environ 13 % du capital de la société (58 millions d'euros au 31 décembre 2016) ;

- des actifs financiers adossés à des engagements relatifs à des plans d'avantages postérieurs à l'emploi accordés aux salariés pour un montant de 207 millions d'euros au 31 décembre 2017 (372 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 353 millions d'euros au 31 décembre 2015). Ces engagements ainsi que les actifs financiers adossés ont été partiellement externalisés au cours de l'exercice 2017 (voir note D.29.).

La participation dans Nichi-Iko Pharmaceuticals Co. Ltd., a été entièrement cédée au cours de l'exercice 2016. La valeur au bilan de cette participation s'élevait à 63 millions d'euros au 31 décembre 2015.

La participation dans Merrimack Pharmaceuticals, Inc. a été entièrement cédée au cours de l'exercice 2015.

Participations non cotées

Les actifs financiers disponibles à la vente comprennent également des participations non cotées sur un marché actif. La valeur nette de ces participations s'élève à 123 millions d'euros au 31 décembre 2017, 112 millions d'euros au 31 décembre 2016, et 102 millions d'euros au 31 décembre 2015.

Autres actifs financiers disponibles à la vente

Au 31 décembre 2017, Sanofi détient 199 millions d'euros de titres obligataires cotés, en euros, de premier rang (contre 100 millions d'euros au 31 décembre 2016).

De plus, dans le cadre du démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD, Sanofi a comptabilisé un actif financier disponible à la vente correspondant à un complément de prix à recevoir par Sanofi, basé sur un pourcentage des ventes futures réalisées par MSD sur la période 2017-2024 sur certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD (voir notes B.1. et D.2.3. et D.12.). La juste valeur du complément de prix MSD est déterminée sur la base du pourcentage de redevances prévu au contrat appliqué à des prévisions de ventes, et actualisées. Si le taux d'actualisation

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

baissait d'un point, la juste valeur du complément de prix MSD augmenterait de 3 % 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 2017, le complément de prix s'élève à 342 millions d'euros (dont 292 millions d'euros pour sa part non courante) contre 458 millions d'euros au 31 décembre 2016. La variation comptabilisée sur 2017 est essentiellement due à un ajustement de la juste valeur de l'actif pour 145 millions d'euros lié à la révision des prévisions de ventes.

Concernant la part des actifs financiers disponibles à la vente, composée d'actions cotées, une baisse de 10 % du cours des actions aurait engendré, au 31 décembre 2017, l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Autres éléments du résultat global avant impôts	(156)
Résultat avant impôts	(1)
Total	(157)

Concernant les autres titres, une baisse de 10 % du cours de ces derniers, simultanée à une augmentation de la courbe des taux de 0,5 %, aurait engendré au 31 décembre 2017 l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Autres éléments du résultat global avant impôts	(13)
Résultat avant impôts	-
Total^(a)	(13)

(a) Cet impact représenterait environ 3,8 % de la valeur des actifs concernés.

Autres informations relatives aux actifs financiers disponibles à la vente

Les autres éléments du résultat global constatés au titre des actifs financiers disponibles à la vente représentent des gains latents nets d'impôts de 851 millions d'euros au 31 décembre 2017 (principalement variation de juste valeur des titres Alnylam comptabilisée en **Autres éléments du résultat global**), 158 millions d'euros au 31 décembre 2016 (dont un montant non significatif relatif à l'activité Santé animale), et 213 millions d'euros au 31 décembre 2015.

Prêts, avances et autres créances à long terme

Les prêts, avances et autres créances à long terme comprennent notamment, pour un montant de 105 millions d'euros, le coût amorti d'obligations à taux fixe contenues dans un Fonds Professionnel Spécialisé dédié à Sanofi, ainsi que des créances fiscales à plus d'un an.

Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur

Les actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur correspondent au portefeuille de placements financiers adossé à un plan de rémunération différée accordé à certains salariés.

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)	Note	Au 31 décembre 2017	Au 31 décembre 2016	Au 31 décembre 2015
Activité Santé animale	D.36.	-	6 376	5 626
Autres		34	45	126
Actifs destinés à être cédés ou échangés		34	6 421	5 752
Activité Santé animale	D.36.	-	1 165	983
Autres		-	30	-
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés		-	1 195	983

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

D.9. Stocks

Les stocks se décomposent comme suit :

(en millions d'euros)	2017			2016			2015		
	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	1 041	(79)	962	1 053	(104)	949	1 050	(90)	960
Travaux en cours	4 348	(656)	3 692	4 512	(710)	3 802	4 043	(561)	3 482
Produits finis	2 340	(178)	2 162	2 341	(200)	2 141	2 282	(208)	2 074
Total	7 729	(913)	6 816	7 906	(1 014)	6 892	7 375	(859)	6 516

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 18 millions d'euros au 31 décembre 2017 (contre 24 millions d'euros au 31 décembre 2016, et 25 millions d'euros au 31 décembre 2015).

D.10. Clients et comptes rattachés

Les créances clients s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2017	Au 31 décembre 2016	Au 31 décembre 2015
Valeur brute	7 405	7 506	7 553
Dépréciation	(189)	(195)	(167)
Valeur nette	7 216	7 311	7 386

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises représente une charge nette de 27 millions d'euros sur l'exercice 2017 (contre 32 millions d'euros sur l'exercice 2016 et 53 millions d'euros sur l'exercice 2015).

La part des créances échues dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 644 millions d'euros au 31 décembre 2017 contre 597 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 677 millions d'euros au 31 décembre 2015.

(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 2017	644	247	143	113	48	93
Au 31 décembre 2016	597	133	103	121	42	198
Au 31 décembre 2015	677	171	147	117	83	159

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. Conformément aux conditions mentionnées dans la note B.8.7., le montant des créances

décomptabilisées s'élève à 437 millions d'euros au 31 décembre 2017 (contre 428 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 414 millions d'euros au 31 décembre 2015). Le montant décomptabilisé en 2017 concerne principalement les États-Unis pour 230 millions d'euros et le Japon pour 197 millions d'euros. Le montant résiduel des garanties liées à ces cessions est marginal au 31 décembre 2017.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

D.11. Autres actifs courants

Les autres actifs courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Impôts et taxes	832	1 034	1 006
Autres créances ^(a)	627	705	461
Charges constatées d'avance	336	333	300
Instruments dérivés de taux en juste valeur (voir note D.20.)	-	3	39
Instruments dérivés de change en juste valeur (voir note D.20.)	133	105	59
Autres actifs financiers à court terme	77	31	13
Total	2 005	2 211	1 878

(a) Ce poste comprend essentiellement des avances aux fournisseurs. En outre, en 2016, les autres créances incluent l'impact des transactions finalisées en 2016 et dont les règlements ont été reçus en janvier 2017.

D.12. Actifs et passifs financiers à la juste valeur

En application d'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 le même instrument (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.8.6.

Le tableau ci-dessous indique les soldes d'actifs et passifs évalués à la juste valeur.

		2017			2016			2015		
		Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie		
(en millions d'euros)	Note	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.	1 568	-	-	900	-	-	1 451	-	-
Participations non cotées	D.7.	-	-	123	-	-	112	-	-	102
Titres de dettes cotés	D.7.	199	-	-	113	-	-	56	-	-
Compléments de prix liés à des cessions	D.7.	-	-	342	-	-	458	-	-	-
Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur	D.7.	336	-	-	329	-	-	276	-	-
Dérivés non courants	D.7.	-	63	-	-	102	-	-	120	-
Dérivés courants	D.11.	-	133	-	-	108	-	-	98	-
Parts d'OPCVM	D.13.	7 207	-	-	6 210	-	-	5 042	-	-
Soldes des actifs financiers évalués à la juste valeur		9 310	196	465	7 552	210	570	6 825	218	102
Passifs financiers évalués à la juste valeur										
CVR émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme	D.18.	75	-	-	85	-	-	24	-	-
Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition de Genzyme	D.18.	-	-	701	-	-	1 013	-	-	1 040
Complément de prix MSD (activité vaccins en Europe)	D.18.	-	-	420	-	-	354	-	-	-
Autres compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises	D.18.	-	-	81	-	-	1	-	-	6
Passifs liés à des intérêts non-contrôlants	D.18.	-	-	92	-	-	123	-	-	181
Dérivés non-courants		-	16	-	-	-	-	-	3	-
Dérivés courants	D.19.5.	-	58	-	-	132	-	-	82	-
Soldes des passifs financiers évalués à la juste valeur		75	74	1 294	85	132	1 491	24	85	1 227

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Au cours de l'exercice 2017, 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 disponible à la vente (voir notes D.2.3. et D.7.) et un complément de prix à payer en passif liés à des regroupements d'entreprises (voir notes D.2.3. et D.18.). Au 31 décembre 2017 :

- 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 sur certains produits précédemment distribués par la coentreprises Sanofi Pasteur MSD, s'élève à 342 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 sur certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD, s'élève à 420 millions d'euros.

D.13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Trésorerie	472	1 077	1 361
Équivalents de trésorerie ^(a)	9 843	9 196	7 787
Trésorerie et équivalents de trésorerie^(b)	10 315	10 273	9 148

(a) Au 31 décembre 2017, les équivalents de trésorerie comprennent principalement 7 207 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros et dollars US (6 210 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 5 042 millions d'euros au 31 décembre 2015), 1 346 millions d'euros de dépôts à terme (1 469 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 1 594 millions d'euros au 31 décembre 2015), 505 millions d'euros de billets de trésorerie (617 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 461 millions d'euros au 31 décembre 2015) et 556 millions d'euros détenus par les sociétés captives d'assurance et de réassurance dans le cadre de la réglementation sur les assurances (553 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 385 millions d'euros au 31 décembre 2015).

(b) Dont un montant non significatif détenu par les filiales vénézuéliennes au 31 décembre 2017 (montant non significatif au 31 décembre 2016 et 90 millions d'euros au 31 décembre 2015) (voir note A.4.).

D.14. Impôts différés nets

Les impôts différés nets s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Impôts différés sur :			
Retraitements de consolidation sur marges en stocks	969	1 095	1 074
Provision pour retraites et autres avantages	1 263	1 538	1 522
Revalorisation des autres actifs incorporels acquis ^(a)	(1 713)	(2 797)	(3 370)
Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles acquises	(36)	(44)	(48)
Participations dans les filiales et investissements dans des sociétés ^(b)	(592)	(818)	(833)
Déficits fiscaux reportables	1 059	1 070	1 162
Stock-options et autres paiements en actions	88	126	131
Charges à payer et provisions déductibles lors du paiement ^(c)	1 344	2 202	2 061
Autres	303	5	120
Total des impôts différés actifs/(passifs) nets	2 685	2 377	1 819

(a) Dont (176) millions d'euros concernant la revalorisation des autres actifs incorporels d'Aventis et (929) millions d'euros concernant Genzyme au 31 décembre 2017.

(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 51,0 milliards d'euros) dont la distribution est considérée comme probable dans un avenir prévisible. Le montant de l'impôt différé passif au 31 décembre 2017 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 212 millions d'euros au 31 décembre 2017, 334 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 394 millions d'euros au 31 décembre 2015.

Au 31 décembre 2017, 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 16,8 milliards d'euros contre

25,2 milliards d'euros au 31 décembre 2016 et 23,9 milliards d'euros au 31 décembre 2015.

L'essentiel des pertes fiscales reportables de Sanofi sont indéfiniment reportables. Les principes de reconnaissance des

impôts différés actifs sont décrits dans la note B.22. La reconnaissance des actifs d'impôts différés est déterminée notamment en fonction des prévisions de résultats de chaque groupe fiscal et des conséquences fiscales des opportunités stratégiques de l'entreprise. Ces projections sont cohérentes avec le Plan Stratégique de l'entreprise à moyen terme et tiennent compte des horizons de temps considérés au regard notamment 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 2017 s'élève à 1 346 millions d'euros dont 287 millions d'euros non pris en compte (contre 1 502 millions d'euros dont 431 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2016 et 1 721 millions d'euros dont 559 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2015).

L'échéancier des pertes fiscales par date d'expiration est présenté ci-dessous :

(en millions d'euros)	Déficits fiscaux reportables ^(a)
2018	33
2019	6
2020	24
2021	55
2022	43
2023 et au-delà	5 003
Total au 31 décembre 2017	5 164
Total au 31 décembre 2016	5 176
Total au 31 décembre 2015	5 209

(a) Hors reports déficitaires sur cessions d'actifs. Le montant des reports déficitaires sur cessions d'actifs est de 7 millions d'euros au 31 décembre 2017, de 13 millions d'euros au 31 décembre 2016, et est nul au 31 décembre 2015.

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 302 millions d'euros en 2017, 561 millions d'euros en 2016 et 666 millions d'euros en 2015.

D.15. Capitaux propres consolidés

D.15.1. Capital

Le capital social s'élève à 2 508 039 808 euros et est constitué de 1 254 019 904 actions de 2 euros au 31 décembre 2017. Le détail des actions propres détenues par Sanofi se présente comme suit :

	Nombre d'actions en millions	% du capital de l'exercice
31 décembre 2017	0,2	0,01 %
31 décembre 2016	20,0	1,55 %
31 décembre 2015	4,0	0,30 %
1 ^{er} janvier 2015	9,5	0,72 %

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.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

L'évolution du capital de la société mère Sanofi sur les trois derniers exercices se présente ainsi :

Date	Opérations	Nombre d'actions	Capital ^(a)	Primes ^(a)	Réserves ^(a)
Au 31 décembre 2014		1 319 367 445	2 639	5 614	-
Au cours de l'exercice 2015	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions ^(b)	9 000 127	18	555	-
Au cours de l'exercice 2015	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(c)	3 071 173	6	(6)	-
Conseil d'administration du 29 avril 2015	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(18 482 786)	(37)	(1 454)	-
Conseil d'administration du 28 octobre 2015	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(7 259 200)	(15)	(670)	-
Au 31 décembre 2015		1 305 696 759	2 611	4 039	-
Au cours de l'exercice 2016	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions ^(b)	3 418 421	7	212	-
Au cours de l'exercice 2016	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(c)	3 664 248	7	(7)	-
Conseil d'administration du 28 avril 2016	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(22 561 090)	(45)	(1 655)	-
Conseil d'administration du 22 juillet 2016	Augmentation de capital réservée aux salariés	1 803 986	4	96	-
Au 31 décembre 2016		1 292 022 324	2 584	2 685	-
Au cours de l'exercice 2017	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions ^(b)	3 764 646	8	215	-
Au cours de l'exercice 2017	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(c)	3 394 574	7	(7)	-
Conseil d'administration du 27 avril 2017	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(36 380 198)	(73)	(2 709)	-
Conseil d'administration du 28 juillet 2017	Augmentation de capital réservée aux salariés	1 621 098	3	103	-
Conseil d'administration du 14 décembre 2017	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(10 402 540)	(21)	(229)	(616)
Au 31 décembre 2017		1 254 019 904	2 508	58	(616)

(a) Montants exprimés en millions d'euros.

(b) Actions émises sur l'exercice à la suite des levées d'options de souscription d'actions Sanofi.

(c) 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 d'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	2017 Plan d'actions de performance	2016 Plan d'actions de performance	2015 Plan d'actions de performance
Date du Conseil d'administration ayant décidé l'émission	10 mai 2017	4 mai 2016	24 juin 2015
Nombre total d'actions octroyées	3 587 465	4 097 925	3 832 840
Dont soumises à une période de service de 4 ans	-	-	2 546 420
Juste valeur d'une action ^(a)	-	-	79,52
Dont soumises à une période de service de 3 ans	3 587 465	4 097 925	1 286 420
Juste valeur d'une action ^(a)	81,50	61,06	82,96
Juste valeur du plan à l'attribution (en millions d'euros)	292	250	309

(a) Prix du marché de l'action à la date d'attribution, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

Au 31 décembre 2017, la charge totale relative à l'ensemble des plans d'attribution d'actions gratuites s'élevait à 238 millions d'euros, contre 219 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 187 millions d'euros au 31 décembre 2015 (charge 2016 et 2015 hors Santé animale).

Le nombre d'actions en cours d'acquisition au 31 décembre 2017 s'élevait à 12 867 519, dont 3 468 576 relatives aux plans 2017, 3 798 073 relatives aux plans 2016, 3 438 420 relatives aux plans 2015 et 2 162 450 relatives aux plans 2014.

Le nombre d'actions en cours d'acquisition s'élevait à 13 543 254 au 31 décembre 2016 et à 14 076 259 au 31 décembre 2015.

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

Le Conseil d'administration du 2 mars 2017 a décidé une augmentation de capital réservée aux salariés et a offert aux salariés de Sanofi la possibilité de souscrire à une augmentation de capital à un prix de souscription de 70,01 euros, correspondant à 80 % de la moyenne des premiers cours cotés de l'action lors des 20 séances de bourse précédant le 14 juin 2017.

La période de souscription s'est déroulée du 19 au 30 juin 2017. L'augmentation de capital a donné lieu à la souscription de 1 528 982 actions et à l'émission de 92 116 actions à titre d'abondement immédiat.

Le montant de la charge enregistrée au 31 décembre 2017 au titre de cette augmentation de capital s'élève à 21 millions d'euros, dont 8 millions d'euros au titre de l'abondement.

Le Conseil d'administration du 3 mars 2016 a décidé une augmentation de capital réservée aux salariés et a offert aux salariés de Sanofi la possibilité de souscrire à une augmentation

de capital à un prix de souscription de 57,25 euros, correspondant à 80 % de la moyenne des premiers cours cotés de l'action lors des 20 séances de bourse précédant le 8 juin 2016.

La période de souscription s'est déroulée du 13 au 24 juin 2016. L'augmentation de capital a donné lieu à la souscription de 1 756 972 actions et à l'émission de 47 014 actions à titre d'abondement immédiat.

Le montant de la charge enregistrée hors Santé animale au 31 décembre 2016 au titre de cette augmentation de capital s'élève à 16 millions d'euros, dont 3 millions d'euros au titre de l'abondement.

Il n'y a pas eu d'augmentation de capital réservée aux salariés sur l'exercice 2015.

D.15.4. Rachat d'actions Sanofi

L'assemblée générale ordinaire des actionnaires de Sanofi du 10 mai 2017 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, Sanofi a racheté 8 428 935 actions au cours de l'année 2017 pour un montant total de 702 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat).

L'assemblée générale ordinaire des actionnaires de Sanofi du 4 mai 2016 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, Sanofi a racheté 18 426 601 actions au cours de l'exercice 2017 pour un montant total de 1 453 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat) et 19 947 202 actions au cours de l'année 2016 pour un montant total de 1 503 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat).

L'assemblée générale ordinaire des actionnaires de Sanofi du 4 mai 2015 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, Sanofi a racheté 18 764 233 actions au cours de l'année 2016 pour un montant total de 1 402 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat) et 6 527 368 actions au cours de l'année 2015 pour un montant total de 551 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat).

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

En outre, dans le cadre du contrat de liquidité, les transactions effectuées en 2017 ont eu une incidence de 4 millions d'euros sur les capitaux propres.

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)	2017	2016	2015
Part des Actionnaires de Sanofi	(1 439)	1 787	701
Part des Intérêts Non Contrôlants	(32)	(18)	(22)
Total	(1 471)	1 769	679

Au 31 décembre 2017, ce solde comprend 66 millions d'euros après impôts relatifs aux couvertures de change d'investissements nets dans des entités étrangères (voir principes décrits dans la note B.8.4.), contre 66 millions d'euros au 31 décembre 2016 et au 31 décembre 2015.

Ce solde inclut par ailleurs un montant de 144 millions d'euros au 31 décembre 2016 (contre 195 millions d'euros au 31 décembre

2015) relatif aux écarts de conversion de l'activité Santé animale qui était présentée en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** en 2015 et en 2016.

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)	2017	2016	2015
Solde à l'ouverture	973	45	(2 315)
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	992	67	(2 287)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(19)	(22)	(28)
Gains/(pertes) actuariels :			
■ Gains/(pertes) actuariels hors sociétés mises en équivalence (voir note D.19.1.)	(30)	(104)	650
■ Gains/(pertes) actuariels sur sociétés mises en équivalence nets d'impôts	2	(2)	2
■ Effet d'impôts ^(a)	(90)	(22)	(187)
Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat^(b)	(118)	(128)	465
Actifs financiers disponibles à la vente :			
■ Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence ^(c)	837	(104)	(29)
■ Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	1	(1)	(8)
■ Effet d'impôts	(145)	50	16
Couvertures de flux de trésorerie :			
■ Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence ^(d)	(24)	30	(3)
■ Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	-	1	-
■ Effet d'impôts	8	(10)	1
Variation des écarts de conversion :			
■ Écarts de conversion liés aux filiales étrangères hors sociétés mises en équivalence ^{(d)/(e)}	(2 956)	1 033	1 681
■ Écarts de conversion liés aux sociétés mises en équivalence	(284)	57	243
■ Couvertures d'investissements nets à l'étranger	-	-	(9)
■ Effet d'impôts	-	-	3
Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	(2 563)	1 056	1 895
Solde à la clôture	(1 708)	973	45
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	(1 674)	992	67
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(34)	(19)	(22)

(a) En 2017, (127) millions d'euros relatifs aux impacts de changement de taux d'impôt contre (37) millions d'euros en 2016.

(b) Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat attribuables à l'activité Santé animale cédée le 1^{er} janvier 2017 : (3) millions d'euros en 2016, (6) millions d'euros en 2015.

(c) Dont recyclés par le compte de résultat : (89) millions en 2017, 447 millions d'euros en 2016, (35) millions d'euros en 2015.

(d) Dont recyclés par le compte de résultat : (23) millions d'euros recyclés par le compte de résultat en 2017, 2 millions d'euros en 2016 et (3) millions d'euros en 2015.

(e) 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 suite à la cession (dont (147) millions d'euros d'écart de conversion et (23) millions d'euros de couverture de flux de trésorerie), (51) millions d'euros en 2016 et (92) millions d'euros en 2015.

D.15.8. Options de souscription et d'achat d'actions**Attribution de plans d'options de souscription d'actions**

Le 10 mai 2017, le Conseil d'administration a attribué 378 040 options de souscription d'actions au prix d'exercice de 88,97 euros. La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 10 mai 2027.

Le 4 mai 2016, le Conseil d'administration a attribué 402 750 options de souscription d'actions au prix d'exercice de 75,90 euros. La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 4 mai 2026.

Le 24 juin 2015, le Conseil d'administration a attribué 435 000 options de souscription d'actions au prix d'exercice de 89,38 euros. La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 24 juin 2025.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Évaluation des plans de souscription d'actions ou d'achat d'actions

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2017 s'élève à 5 millions d'euros. Cette valeur est enregistrée en charge sur la période d'acquisition des droits avec une contrepartie directe en capitaux propres. À ce titre, une charge de 0,7 million d'euros a été reconnue au 31 décembre 2017.

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2016 s'élève à 3 millions d'euros.

Sanofi a retenu les hypothèses suivantes pour valoriser ces plans :

- taux de rendement du dividende de 3,56 % (plan 2017), de 4,51 % (plan 2016) et de 3,64 % (plan 2015) ;
- volatilité de l'action Sanofi calculée sur une base historique de 23,74 % pour le plan 2017, de 24,54 % pour le plan 2016 et de 27,52 % pour le plan 2015 ;
- taux d'intérêt sans risque de 0,270 % (plan 2017), de 0,056 % (plan 2016) et de 0,65 % (plan 2015) ;

- et maturité des plans de sept ans (plans 2017, 2016 et 2015). La maturité correspond à la moyenne des durées de vie attendues des options : elle reflète les comportements des salariés, observés sur les années précédentes.

La juste valeur des options accordées s'élève à 12,21 euros par option en 2017, à 6,60 euros par option en 2016 et à 16,12 euros par option en 2015.

La charge constatée en contrepartie des capitaux propres sur les plans de stock-options s'est élevée à 4 millions d'euros en 2017 contre 6 millions d'euros pour l'exercice 2016 et 2015.

Au 31 décembre 2017, la charge totale de stock-options restant à constater pour les droits non encore acquis s'élève à 8 millions d'euros (contre 9 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 12 millions d'euros au 31 décembre 2015). La durée moyenne pondérée d'amortissement de cette charge est de 2,5 ans. Le gain d'impôt courant lié à l'exercice des stock-options en 2017 s'élève à 6 millions d'euros (2 millions en 2016 et 12 millions en 2015).

Plans d'options d'achat d'actions

Le tableau présente tous les plans d'options d'achat d'actions Sanofi pour lesquels il y a eu des levées au cours de l'exercice ou pour lesquels il reste des options en circulation au 31 décembre 2017.

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 31/12/2017
Synthélabo	30/03/1999	716 040	31/03/2004	30/03/2019	38,08	104 701
Total						104 701

Les actions Sanofi acquises pour couvrir les plans d'options d'achat sont classées en diminution des capitaux propres. La levée des options d'achat aurait pour conséquence une augmentation des capitaux propres de 4 millions d'euros.

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.

Le tableau présente tous 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 2017.

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 31/12/2017
Sanofi-aventis	13/12/2007	11 988 975	14/12/2011	13/12/2017	62,33	-
Sanofi-aventis	02/03/2009	7 736 480	04/03/2013	01/03/2019	45,09	1 679 020
Sanofi-aventis	01/03/2010	8 121 355	03/03/2014	28/02/2020	54,12	2 726 260
Sanofi-aventis	09/03/2011	874 500	10/03/2015	09/03/2021	50,48	242 578
Sanofi	05/03/2012	814 050	06/03/2016	05/03/2022	56,44	528 001
Sanofi	05/03/2013	788 725	06/03/2017	05/03/2023	72,19	531 605
Sanofi	05/03/2014	1 009 250	06/03/2018	05/03/2024	73,48	863 815
Sanofi	24/06/2015	435 000	25/06/2019	24/06/2025	89,38	433 500
Sanofi	04/05/2016	402 750	05/05/2020	04/05/2026	75,90	401 500
Sanofi	10/05/2017	378 040	11/05/2021	10/05/2027	88,97	378 040
Total						7 784 319

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription d'actions Sanofi représenterait environ 470 millions d'euros. L'exercice d'une option de souscription donne lieu à la création d'une action.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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 1^{er} janvier 2015	25 602 256	61,14	1 565
<i>Dont exerçables</i>	22 225 731	60,79	1 351
Options attribuées	435 000	89,38	39
Options exercées	(9 033 607)	63,50	(573)
Options annulées ^(a)	(179 634)	60,04	(11)
Options devenues caduques	(956 400)	70,38	(67)
Options en circulation au 31 décembre 2015	15 867 615	60,03	953
<i>Dont exerçables</i>	13 028 045	57,56	750
Options attribuées	402 750	75,90	31
Options exercées	(3 441 429)	63,83	(220)
Options annulées ^(a)	(161 863)	68,09	(11)
Options devenues caduques	(601 271)	67,00	(40)
Options en circulation au 31 décembre 2016	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

(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 2017 :

	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)
<i>Fourchette des prix d'exercice par action</i>					
De 30,00 à 40,00 euros par action	104 701	1,24	38,08	104 701	38,08
De 40,00 à 50,00 euros par action	1 679 020	1,16	45,09	1 679 020	45,09
De 50,00 à 60,00 euros par action	3 496 839	2,54	54,22	3 496 839	54,22
De 70,00 à 80,00 euros par action	1 796 920	6,37	73,64	531 605	72,19
De 80,00 à 90,00 euros par action	811 540	8,36	89,19	-	-
Total	7 889 020			5 812 165	

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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)	2017	2016	2015
Nombre moyen d'actions en circulation	1 256,9	1 286,6	1 306,2
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	2,7	2,6	6,0
Ajustement pour actions gratuites	7,2	6,8	8,5
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué	1 266,8	1 296,0	1 320,7

En 2017, 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 un effet dilutif, contre 2,4 millions d'options sur actions en 2016 et 0,4 million d'options sur actions en 2015.

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 2017, 2016 et 2015.

D.17. Emprunts, dettes financières, trésorerie et équivalents de trésorerie

La situation financière de Sanofi a évolué comme suit :

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	14 326	16 815	13 118
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	1 275	1 764	3 436
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(57)	(100)	(156)
Total dette financière	15 544	18 479	16 398
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 315)	(10 273)	(9 148)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	-	-	4
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	5 229	8 206	7 254

Le total « Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie » est un indicateur financier utilisé par la Direction et les investisseurs pour mesurer l'endettement net global de Sanofi.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS 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 2017	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Valeur de remboursement		
				Au 31 décembre 2017	Au 31 décembre 2016	Au 31 décembre 2015
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	14 326	64	(81)	14 309	16 765	13 023
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	1 275	-	-	1 275	1 764	3 422
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(57)	-	50	(7)	(10)	(35)
Total dette financière	15 544	64	(31)	15 577	18 519	16 410
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 315)	-	-	(10 315)	(10 273)	(9 148)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	-	-	-	-	-	4
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	5 229	64	(31)	5 262	8 246	7 266

a) Principales opérations de financement de l'exercice

La variation de la dette financière sur 2017 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2016	Flux de trésorerie Financement		Flux non-monétaires				Au 31 décembre 2017
		Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de Trésorerie Autres	Différences de Conversion	Reclassement non courant à courant	Autres ^(a)	
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	16 815	(8)	41	-	(300)	(2 187)	(35)	14 326
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	1 764	(2 360)	-	30	(337)	2 187	(9)	1 275
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(100)	-	-	-	-	-	43	(57)
Total dette financière	18 479	(2 368)	41	30	(637)	-	(1)	15 544

(a) Ces montants incluent les ajustements de juste valeur.

Sanofi n'a réalisé aucune émission obligataire en 2017.

Trois emprunts ont été remboursés:

- Un emprunt obligataire émis en avril 2013 d'un montant de 1,5 milliard de dollars. Cet emprunt avait pour maturité le

10 avril 2018 mais a été remboursé par anticipation le 5 septembre 2017.

- Un emprunt bancaire souscrit le 28 juin 2012 d'un montant de 428 millions d'euros. Cet emprunt avait pour maturité le 15 décembre 2017 mais a été remboursé par anticipation le 7 novembre 2017.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

- Un emprunt obligataire émis en novembre 2012 d'un montant de 750 millions d'euros, portant intérêt à taux fixe, échu le 14 novembre 2017.

Par ailleurs, dans le cadre de ses opérations courantes, Sanofi dispose au 31 décembre 2017 de deux facilités de crédit syndiquées de 4 milliards d'euros chacune afin d'assurer sa liquidité. Sanofi 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)	2017			2016			2015		
	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total
Emprunts obligataires	14 195	820	15 015	16 657	823	17 480	12 484	2 991	15 475
Autres emprunts bancaires	81	203	284	61	715	776	477	176	653
Location-financement	20	11	31	34	19	53	49	18	67
Autres emprunts	13	4	17	13	4	17	13	9	22
Banques créditrices	-	237	237	-	203	203	-	228	228
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(7)	-	(7)	(9)	(1)	(10)	(11)	(24)	(35)
Total dette financière	14 302	1 275	15 577	16 756	1 763	18 519	13 012	3 398	16 410
Trésorerie et équivalents de trésorerie	-	(10 315)	(10 315)	-	(10 273)	(10 273)	-	(9 148)	(9 148)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	-	-	-	-	-	-	-	4	4
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	14 302	(9 040)	5 262	16 756	(8 510)	8 246	13 012	(5 746)	7 266

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi sous programme EMTN (*Euro Medium Term Note*), se répartissent en :

- obligations émises en octobre 2009 [ISIN : XS0456451771] d'un montant de 800 millions d'euros, à échéance octobre 2019, portant intérêt annuel à 4,125 % ;
- obligations émises en septembre 2013 [ISIN : FR0011560333] d'un montant de 1 milliard d'euros, à échéance septembre 2020, portant intérêt annuel à 1,875 % ;
- obligations émises en novembre 2013 [ISIN : FR0011625433] d'un montant de 1 milliard d'euros, à échéance novembre 2023, portant intérêt annuel à 2,5 % ;
- obligations émises en septembre 2014 [ISIN : FR0012146751] d'un montant de 750 millions d'euros, à échéance septembre 2018, portant intérêt annuel au taux Euribor 3 mois +0,23 % ;
- obligations émises en septembre 2014 [ISIN : FR0012146777] d'un montant de 1 milliard d'euros, à échéance mars 2022, portant intérêt annuel à 1,125 % ;
- obligations émises en septembre 2014 [ISIN : FR0012146801] d'un montant de 1,51 milliard d'euros (dont 260 millions d'euros émis en novembre 2015), à échéance septembre 2026, portant intérêt annuel à 1,75 %.

- obligations émises en septembre 2015 [ISIN : FR0012969012] d'un montant de 750 millions d'euros, à échéance mars 2019, portant intérêt annuel au taux Euribor 3 mois +0,30 % ;
- obligations émises en septembre 2015 [ISIN : FR0012969020] d'un montant de 500 millions d'euros, à échéance septembre 2021, portant intérêt annuel à 0,875 % ;
- obligations émises en septembre 2015 [ISIN : FR0012969038] d'un montant de 750 millions d'euros, à échéance septembre 2025, portant intérêt annuel à 1,5 %.
- obligations émises en avril 2016 [ISIN : FR0013143989] d'un montant de 500 millions d'euros, à échéance avril 2019, portant intérêt annuel à 0 % ;
- obligations émises en avril 2016 [ISIN : FR0013143997] d'un montant de 600 millions d'euros, à échéance avril 2024, portant intérêt annuel à 0,625 % ;
- obligations émises en avril 2016 [ISIN : FR0013144003] d'un montant de 700 millions d'euros, à échéance avril 2028, portant intérêt annuel à 1,125 % ;
- obligations émises en septembre 2016 [ISIN : FR0013201613] d'un montant de 1 000 millions d'euros, à échéance janvier 2020, portant intérêt annuel à 0 %.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

■ obligations émises en septembre 2016 [ISIN : FR0013201621] d'un montant de 850 millions d'euros, à échéance septembre 2022, portant intérêt annuel à 0 % ;

■ obligations émises en septembre 2016 [ISIN : FR0013201639] d'un montant de 1 150 millions d'euros, à échéance janvier 2027, portant intérêt annuel à 0,5 %.

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 :

■ obligations émises en mars 2011 [ISIN : US80105NAG07] d'un montant de 2 milliards de dollars, à échéance mars 2021, portant intérêt annuel à 4 % ;

Les émissions réalisées en dollars US ont été conservées dans cette devise et n'ont pas été « swappées » en euros.

Les emprunts obligataires, émis par la société Genzyme Corp., sont constitués d'obligations émises en juin 2010 [ISIN : US372917AS37] d'un montant de 500 millions de dollars, à échéance juin 2020, portant intérêt annuel à 5 %.

La ligne « Autres emprunts » comprend en particulier :

■ des titres participatifs émis entre 1983 et 1987 dont le nombre restant en circulation est de 82 698 pour un montant nominal de 13 millions d'euros ;

■ des « titres participatifs série A » émis en 1989, dont le nombre restant en circulation est de 3 271, pour un montant nominal de 0,2 million 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, de maturité le 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 de « Commercial Paper » aux États-Unis. En 2017, seul le programme américain a été utilisé pour 1,9 milliard de dollars en moyenne (4 milliards de dollars au maximum). Au 31 décembre 2017, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2017 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 2017

(en millions d'euros)	Total	Courant		Non courant			
		2018	2019	2020	2021	2022	2023 et au-delà
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 couverture de la dette financière	(7)	-	(6)	(1)	-	-	-
Total dette financière	15 577	1 275	2 055	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 couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	-	-	-	-	-	-	-
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	5 262	(9 040)	2 055	2 443	2 175	1 857	5 772

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Au 31 décembre 2016

(en millions d'euros)	Total	Courant			Non courant			2022 et au-delà
		2017	2018	2019	2020	2021		
Emprunts obligataires	17 480	823	2 174	2 050	2 475	2 398		7 560
Autres emprunts bancaires	776	715	16	8	14	-		23
Location-financement	53	19	13	2	2	3		14
Autres emprunts	17	4	-	-	-	-		13
Banques créditrices	203	203	-	-	-	-		-
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(10)	(1)	(6)	(3)	-	-		-
Total dette financière	18 519	1 763	2 197	2 057	2 491	2 401		7 610
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 273)	(10 273)	-	-	-	-		-
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	-	-	-	-	-	-		-
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	8 246	(8 510)	2 197	2 057	2 491	2 401		7 610

Au 31 décembre 2015

(en millions d'euros)	Total	Courant			Non courant			2021 et au-delà
		2016	2017	2018	2019	2020		
Emprunts obligataires	15 475	2 991	750	2 128	1 550	1 459		6 597
Autres emprunts bancaires	653	176	438	8	12	14		5
Location-financement	67	18	17	14	7	2		9
Autres emprunts	22	9	-	-	-	-		13
Banques créditrices	228	228	-	-	-	-		-
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(35)	(24)	(1)	(1)	(6)	(3)		-
Total dette financière	16 410	3 398	1 204	2 149	1 563	1 472		6 624
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 148)	(9 148)	-	-	-	-		-
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4	4	-	-	-	-		-
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	7 266	(5 746)	1 204	2 149	1 563	1 472		6 624

Au 31 décembre 2017, 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 2017, aucune contrepartie ne représentait plus de 7 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

d) Endettement financier par taux d'intérêt en valeur de remboursement

La répartition taux fixe/taux variable et l'échéancier des prochaines révisions de taux d'intérêts sur la dette financière en valeur de remboursement s'établissent ainsi au 31 décembre 2017, avant prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	Total	2018	2019	2020	2021	2022	2023 et au-delà
Dette financière à taux fixe	13 513	75	1 294	2 416	2 168	1 850	5 710
dont EUR	11 418						
dont USD	2 095						
% taux fixe	87%						
Dette financière à taux variable échéancée par date de fixation de taux	2 064	2 064	-	-	-	-	-
dont EUR	1 550						
dont USD	45						
% taux variable	13%						
Dette financière	15 577	2 139	1 294	2 416	2 168	1 850	5 710
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 315)	(10 315)					
dont EUR	(8 205)						
dont USD	(1 653)						
% taux variable	100%						
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	5 262	(8 176)	1 294	2 416	2 168	1 850	5 710

Sanofi gère sa dette nette en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part. La part variable de cette dette expose l'entreprise à la hausse des taux d'intérêts, principalement sur les

références Eonia et Euribor d'une part et US Libor et Federal Fund Effective d'autre part.

Afin d'optimiser ses coûts de financement et/ou de réduire la volatilité de sa dette, Sanofi utilise des instruments dérivés (swaps de taux d'intérêts, swaps de taux d'intérêt multidevises et, le cas échéant, des options de taux d'intérêts) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que l'échéancier des prochaines révisions de taux d'intérêts :

(en millions d'euros)	Total	2018	2019	2020	2021	2022	2023 et au-delà
Dette financière à taux fixe	9 746	75	(256)	1 999	2 168	50	5 710
dont EUR	8 068						
dont USD	1 678						
% taux fixe	63%						
Dette financière à taux variable échéancée par date de fixation de taux	5 831	5 831	-	-	-	-	-
dont EUR	4 900						
dont USD	462						
% taux variable	37%						
Dette financière	15 577	5 906	(256)	1 999	2 168	50	5 710
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 315)	(10 315)					
dont EUR	(8 205)						
dont USD	(1 653)						
% taux variable	100%						
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	5 262	(4 409)	(256)	1 999	2 168	50	5 710

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

La répartition taux fixe / taux variable de la dette financière en valeur de remboursement s'établissait ainsi aux 31 décembre 2016 et 2015, après prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	2016	%	2015	%
Dette à taux fixe	13 651	74%	10 435	64%
Dette à taux variable	4 868	26%	5 975	36%
Dette financière	18 519	100%	16 410	100%
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 273)		(9 144)	
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	8 246		7 266	

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette brute s'élève à 1,7 % au 31 décembre 2017 avant instruments financiers dérivés et à 1,4 % après instruments financiers

dérivés. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 0,3 % au 31 décembre 2017.

Appliquée à la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, la sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts projetée sur 2018 s'établit à :

Hypothèses de variation des taux court terme EUR, USD	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	45	-
+25 bp	11	-
-25 bp	(11)	-
-100 bp	(45)	-

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2017, la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, de Sanofi se répartissait ainsi par devise, avant et après instruments financiers dérivés, visant à ramener les dettes externes en devises fonctionnelles des entités emprunteuses :

(en millions d'euros)	Avant instruments dérivés	Après instruments dérivés
EUR	4 763	4 763
USD	487	487
INR	(150)	(150)
SAR	102	102
DZD	138	138
Autres devises	(78)	(78)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	5 262	5 262

Aux 31 décembre 2016 et 2015, la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, de Sanofi se répartissait ainsi par devise, après instruments financiers dérivés, visant à ramener les dettes externes en devises fonctionnelles des entités emprunteuses :

(en millions d'euros)	2016	2015
EUR	6 460	3 356
USD	2 565	4 221
Autres devises	(779)	(311)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	8 246	7 266

f) Valeur de marché de la dette financière

La valeur de marché de la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des dérivés et hors coupon couru, s'établit au 31 décembre 2017 à 5 718 millions d'euros (contre

8 663 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 7 633 millions d'euros au 31 décembre 2015) pour une valeur de remboursement de 5 262 millions d'euros au 31 décembre 2017 (contre 8 246 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 7 266 millions d'euros au 31 décembre 2015).

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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 couverture de la dette financière (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 2017

(en millions d'euros)	Paiements dus par période						2023 et au-delà
	Total	2018	2019	2020	2021	2022	
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	(51)	(38)	(32)	1	8	10	-
Total	16 631	1 403	2 269	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.

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 2016 et 2015 :

Au 31 décembre 2016

(en millions d'euros)	Paiements dus par période						2022 et au-delà
	Total	2017	2018	2019	2020	2021	
Dette financière	19 937	1 951	2 477	2 304	2 708	2 537	7 960
principal	18 451	1 678	2 217	2 054	2 491	2 401	7 610
flux d'intérêts ^(a)	1 486	273	260	250	217	136	350
Flux nets des instruments dérivés	(104)	(42)	(33)	(29)	(2)	1	1
Total	19 833	1 909	2 444	2 275	2 706	2 538	7 961

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2016.

Au 31 décembre 2015

(en millions d'euros)	Paiements dus par période						2021 et au-delà
	Total	2016	2017	2018	2019	2020	
Dette financière	17 960	3 653	1 471	2 389	1 794	1 668	6 985
principal	16 325	3 308	1 215	2 146	1 564	1 472	6 620
flux d'intérêts ^(a)	1 635	345	256	243	230	196	365
Flux nets des instruments dérivés	(165)	(78)	(38)	(26)	(21)	(2)	-
Total	17 795	3 575	1 433	2 363	1 773	1 666	6 985

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2015.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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 la note 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 ^(d)
Soldes au 1^{er} janvier 2015	178	154	896	-	36	1 264
Paielements	-	-	(63)	-	(7)	(70)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain) / perte (y compris désactualisation) ^(c)	-	(143)	104	-	(14)	(53)
Autres variations	(5)	-	-	-	(11)	(16)
Différences de conversion	8	13	103	-	2	126
Soldes au 31 décembre 2015	181	24	1 040	-	6	1 251
Nouvelles transactions	-	-	-	354	-	354
Paielements	-	-	(137)	-	(3)	(140)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain) / perte (y compris désactualisation) ^(c)	-	58	78	-	(1)	135
Autres variations	(58)	-	-	-	-	(58)
Différences de conversion	-	3	32	-	(1)	34
Soldes au 31 décembre 2016	123	85	1 013	354	1	1 576
Nouvelles transactions ^(e)	-	-	-	-	85	85
Paielements	-	-	(165)	-	(61)	(226)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain) / perte (y compris désactualisation) ^(c)	-	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

(a) Dont options de vente accordées aux intérêts non contrôlants et engagement lié au rachat futur des intérêts non contrôlants de BMS.

(b) Sur la base de la valeur cotée d'un CVR de 0,38 dollar aux 31 décembre 2017 et 2016, et de 0,11 dollar au 31 décembre 2015.

(c) 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.

(d) Dont, au 31 décembre 2017, partie à plus d'un an 1 026 millions d'euros (1 378 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 1 121 millions d'euros au 31 décembre 2015) et partie à moins d'un an 343 millions d'euros (198 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 130 millions d'euros au 31 décembre 2015).

(e) Montants 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.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Au 31 décembre 2017, les **passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** comprennent principalement les dettes liées aux deux compléments de prix décrits ci-dessous.

La dette liée au complément de prix vis-à-vis de Bayer résulte de l'acquisition Genzyme en 2011. Au 31 décembre 2017, 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 ou pendant une période limitée à dix ans, selon la première condition atteinte ;
- 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.

La juste valeur de cette dette est évaluée à 701 millions d'euros au 31 décembre 2017 contre 1 013 millions d'euros au 31 décembre 2016. 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 3 % 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 420 millions d'euros au 31 décembre 2017 (voir notes D.2.3. et 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 2017

(en millions d'euros)

Au 31 décembre 2017	Paiements dus par période				
(en millions d'euros)	Total	- d'1 an	De 1 à 3ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Engagements relatifs à des compléments de prix concernant des regroupements d'entreprises ^(a) et aux rachats d'intérêts non contrôlants ^(b)	4 293	354	2 630	1 069	240

(a) Dont complément de prix Bayer 1,4 milliard d'euros (contre 1,8 milliard d'euros au 31 décembre 2016 et 1,9 milliard d'euros au 31 décembre 2015) et CVR 2,2 milliards d'euros dans le cadre de l'acquisition de Genzyme (contre 2,5 milliards d'euros au 31 décembre 2016 et 2,6 milliards d'euros au 31 décembre 2015).

(b) Cette ligne exclut les montants relatifs aux options de vente accordées aux intérêts non contrôlants.

Ces engagements s'élevaient respectivement à 4 832 et 5 073 millions d'euros aux 31 décembre 2016 et 2015. La diminution des engagements en 2017 provient principalement des engagements relatifs à l'acquisition de Genzyme (paiements

annuels du complément de prix Bayer) et est essentiellement liée à un impact de change sur les engagements enregistrés en dollar.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

D.19. Provisions et autres passifs

Les provisions et autres passifs non courants s'analysent comme suit :

(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.)	Autres passifs non courants (D.19.4.)	Total
Soldes au 1^{er} janvier 2015	4 873	650	835	3 076	144	9 578
Variation de périmètre	-	-	-	13	-	13
Augmentations de provisions et autres passifs	290 ^(a)	108	265	475 ^(b)	114	1 252
Reprises de provisions utilisées	(366) ^(a)	(73)	(16)	(130)	-	(585)
Reprises de provisions non utilisées	(39) ^(a)	(7)	(12)	(256) ^(c)	(1)	(315)
Transferts	43	3	(317)	(57)	-	(328)
Reclassement de l'activité Santé animale ^(e)	(76)	(34)	(3)	(34)	(2)	(149)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	109	5	5	37	2	158
Gains et pertes latents	-	-	-	-	5	5
Différences de conversion	124	26	5	22	13	190
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ^(d)	(650)	-	-	-	-	(650)
Soldes au 31 décembre 2015	4 308	678	762	3 146	275	9 169
Augmentations de provisions et autres passifs	220 ^(a)	130	475	402 ^(b)	-	1 227
Reprises de provisions utilisées	(294) ^(a)	(86)	(7)	(195)	(2)	(584)
Reprises de provisions non utilisées	1 ^(a)	(11)	(39)	(458) ^(c)	-	(507)
Transferts	(85)	(6)	(450)	(182)	(67)	(790)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	108	6	4	29	2	149
Différences de conversion	10	9	(1)	35	8	61
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ^(d)	109	-	-	-	-	109
Soldes au 31 décembre 2016	4 377	720	744	2 777	216	8 834
Variation de périmètre	86	3	-	13	3	105
Augmentations de provisions et autres passifs	269 ^(a)	163	105	680 ^(b)	866	2 083
Reprises de provisions utilisées	(732) ^(a)	(97)	(7)	(137)	(8)	(981)
Reprises de provisions non utilisées	(18) ^(a)	(5)	(42)	(308) ^(c)	-	(373)
Transferts	16	1	(282)	(58)	(7)	(330)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	87	4	3	27	4	125
Gains et pertes latents	-	-	-	1	5	6
Différences de conversion	(156)	(39)	(7)	(114)	(29)	(345)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ^(d)	30	-	-	-	-	30
Soldes au 31 décembre 2017	3 959	750	514	2 881	1 050	9 154

(a) Concernant les provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi, la ligne **Augmentations de provisions et autres passifs** 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 des provisions couvrant des risques fiscaux dans différents pays et la réestimation des dépenses provisionnelles au titre de risques environnementaux.

(c) Les reprises concernent principalement les provisions fiscales. Ces reprises résultent soit, de la prescription pendant l'exercice de risques ayant donné lieu à provision soit, du règlement, dans l'année, de procédures avec les autorités fiscales dans plusieurs pays ayant abouti à des résultats plus favorables que ceux qui avaient été anticipés initialement.

(d) Montants comptabilisés en autres éléments du résultat global (voir note D.15.7.).

(e) Cette ligne inclut les passifs de l'activité Santé animale reclassés en **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** au 31 décembre 2015 conformément à IFRS 5 (voir notes D.1. et D.36.).

Les autres passifs courants sont décrits dans la note D.19.5.

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 révisée (voir note B.23.).

Les engagements de retraite des quatre principaux pays représentent près de 90 % de la valeur totale des engagements au titre des prestations définies et près de 89 % de la valeur totale des actifs de régime au 31 décembre 2017. 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 34 % 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. À l'exception d'un seul, ces régimes ne sont plus ouverts aux nouveaux entrants (régimes fermés). Ces plans représentent environ 66 % 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 69 % du total des engagements en Allemagne.

Sanofi-Aventis plus (SAV plus)

À partir d'avril 2015, un nouveau 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 699 millions d'euros au 31 décembre 2017, contre 663 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 670 millions d'euros au 31 décembre 2015. Ce plan représente environ 19 % 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 65 % 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). Ce plan représente environ 26 % du total des engagements 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 deux accords les plus significatifs sont les plans de retraite à prestations définies, que sont les régimes de retraite de Sanofi et de Genzyme

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Limited, qui sont clôturés depuis le 1^{er} octobre 2015. Les employés ne peuvent plus contribuer dans ces plans. Au 1^{er} janvier 2017, le plan Genzyme Limited a fusionné avec le plan Sanofi.

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 99 % 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 2017, 2016 et 2015.

Ces calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

	2017				2016				2015			
	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Taux d'actualisation ^{(a)/(b)}	0,75 % ou 1,25 %	0,75 % ou 1,25 %	3,50 %	2,50 %	1,00 % ou 1,50 %	1,00 % ou 1,50 %	4,00 %	2,75 %	1,50 % ou 2,25 %	1,50 % ou 2,25 %	4,00 %	4,00 %
Taux d'inflation ^(c)	1,50 %	1,50 %	2,00 %	3,10 %	1,50 %	1,50 %	2,00 %	3,15 %	1,75 %	1,75 %	2,25 %	3,15 %
Indexation des prestations de retraite	1,25 % à 2,25 %	1,50 %	-	3,10 %	1,25 % à 2,25 %	1,75 %	-	3,15 %	1,25 % à 2,25 %	1,75 %	-	3,15 %
Taux d'évolution des coûts médicaux	2,00 %	-(d)	5,81 %	1,50 %	2,00 %	-(d)	5,96 %	1,50 %	2,00 %	-(d)	6,10 %	1,50 %
Âge de la retraite	62 à 67	62	55 à 70	60	62 à 67	62	55 à 70	60	62 à 67	62	55 à 70	60
Table de mortalité	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2005	RP2014 G. Scale MP2017	SAPS S2	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2005	RP2014 G. Scale MP2016	SAPS S2	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2005	RP2014 G. Scale MP2015	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 2017, 2016 et 2015.

(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 la moyenne des points morts d'inflation des obligations d'États français et allemand en fonction de la durée des principaux plans.

(d) Aucune couverture médicale postérieure à l'emploi en Allemagne.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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)	2017				2016				2015			
	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	14	13	17	13	14	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
<i>Évaluation des engagements au titre des prestations définies</i>					
Taux d'actualisation	-0,50 %	+156	+254	+190	+266
Taux d'inflation	+0,50 %	+34	+343	+2	+206
Indexation des prestations de retraite	+0,50 %	+88	+332	+2	+147
Taux d'évolution des coûts médicaux	+0,50 %	-	-	+35	-
Table de mortalité	+ 1 an	+59	+93	+71	+115

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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		
	2017	2016	2015
Evaluation des engagements :			
À l'ouverture de l'exercice	13 088	12 825	13 302
Reclassement de l'activité Santé animale ^(a)	-	-	(266)
Coût des services rendus	233	216	262
Charge d'intérêts	293	359	362
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses démographiques	(74)	(71)	(37)
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses financières	543	928	(679)
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'expérience	61	(18)	(13)
Modifications des plans	33	(2)	18
Réductions de régime	2	(52)	(39)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(108)	(49)	(61)
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(90)	(254)	(6)
Prestations payées	(574)	(531)	(556)
Variation de périmètre et transferts	145	71	36
Différences de conversion	(540)	(334)	502
Montant des engagements à la clôture	13 012	13 088	12 825
Juste valeur des actifs affectés aux plans :			
À l'ouverture de l'exercice	8 741	8 566	8 488
Reclassement de l'activité Santé animale ^(a)	-	-	(208)
Produit d'intérêts des actifs du régime	206	251	254
Différence entre rendement réel et produit d'intérêts des actifs du régime	501	730	(79)
Dépenses d'administration	(9)	(9)	(13)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(109)	(49)	(61)
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(70)	(256)	(6)
Contributions des participants	6	3	4
Contributions de l'employeur	582	168	225
Prestations payées	(424)	(405)	(415)
Variation de périmètre et transferts	66	86	-
Différences de conversion	(384)	(344)	377
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	9 106	8 741	8 566
Montant net figurant au bilan :			
Engagement net	3 906	4 347	4 259
Montant net figurant au bilan à la clôture	3 906	4 347	4 259
Montants reconnus au bilan :			
Engagements financés d'avance (D.7.)	(53)	(30)	(49)
Engagements provisionnés	3 959	4 377	4 308
Montant net reconnu à la clôture	3 906	4 347	4 259
Charge de la période:			
Coût des services rendus	233	216	262
Coût des services passés	33	(2)	18
(Produit)/charge net d'intérêts	87	108	108
(Gains)/pertes dus à des liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(20)	2	-
(Gains)/pertes actuariels dus à des réductions de régime	2	(52)	(39)
Contributions des participants	(6)	(3)	(4)
Frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	9	9	13
Charge reconnue directement en résultat	338	278	358
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	30	109	(650)
Charge/(gain) de la période	368	387	(292)

(a) Cette ligne inclut les actifs et passifs de l'activité Santé animale reclassés en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** au 31 décembre 2015 conformément à IFRS 5 (voir notes D.1. et D.36.).

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Les engagements nets de Sanofi concernant les plans de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique sont les suivants :

31 décembre 2017 (en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
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

31 décembre 2016 (en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Évaluation des engagements	2 361	3 535	2 874	3 065	1 253	13 088
Juste valeur des actifs affectés aux plans	857	2 304	1 760	2 866	954	8 741
Montant net figurant au bilan à la clôture	1 504	1 231	1 114	199	299	4 347

31 décembre 2015 (en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Évaluation des engagements	2 270	3 502	2 986	2 948	1 119	12 825
Juste valeur des actifs affectés aux plans	841	2 216	1 806	2 852	851	8 566
Montant net figurant au bilan à la clôture	1 429	1 286	1 180	96	268	4 259

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 :

	2017	2016	2015
Titres cotés sur un marché actif	98,0 %	98,2 %	97,0 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	2,2 %	2,4 %	2,7 %
Instruments de capitaux propres	25,2 %	35,2 %	35,6 %
Obligations et assimilés	64,1 %	54,3 %	52,8 %
Immobilier	3,3 %	3,8 %	3,5 %
Dérivés	0,1 %	(0,1) %	0,3 %
Matières Premières	0,8 %	1,3 %	1,0 %
Autres	2,3 %	1,3 %	1,1 %
Autres titres	2,0 %	1,8 %	3,0 %
Fonds de couverture	0,1 %	-	1,5 %
Contrats d'assurance	1,9 %	1,8 %	1,5 %
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.

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 :

Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique						
(en millions d'euros)						
Coût des prestations pour 2017	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Coût des services rendus	74	50	53	-	56	233
Coût des services passés	-	-	36	-	(3)	33
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	22	16	40	8	10	96
(Gains)/pertes dus à des liquidations de régime non prévus au règlement du plan	(17)	-	-	-	(3)	(20)
(Gains)/pertes actuariels dus à des réductions de régime	(6)	7	8	-	(7)	2
Contributions des participants	-	-	-	-	(6)	(6)
Charge reconnue 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 de la période	108	40	214	(40)	46	368

Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique						
(en millions d'euros)						
Coût des prestations pour 2016	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Coût des services rendus	70	42	62	-	42	216
Coût des services passés	-	-	-	-	(2)	(2)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	30	23	48	6	10	117
(Gains)/pertes dus à des liquidations de régime non prévus au règlement du plan	-	-	(2)	-	4	2
(Gains)/pertes actuariels dus à des réductions de régime	(51)	2	-	-	(3)	(52)
Contributions des participants	-	-	-	-	(3)	(3)
Charge reconnue directement en résultat	49	67	108	6	48	278
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	70	1	(161)	165	34	109
Charge de la période	119	68	(53)	171	82	387

Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique						
(en millions d'euros)						
Coût des prestations pour 2015	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Coût des services rendus	78	47	74	14	49	262
Coût des services passés	16	1	-	-	1	18
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	28	23	44	13	13	121
(Gains)/pertes dus à des liquidations de régime non prévus au règlement du plan	-	-	-	-	-	-
(Gains)/pertes actuariels dus à des réductions de régime	(38)	-	-	-	(1)	(39)
Contributions des participants	-	-	-	(1)	(3)	(4)
Charge reconnue directement en résultat	84	71	118	26	59	358
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	(235)	(211)	(30)	(144)	(30)	(650)
Charge de la période	(151)	(140)	88	(118)	29	(292)

Au cours de l'exercice 2017, Sanofi n'a pas connu d'évènement spécial significatif.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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)	2017				2016				2015			
	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)	(35)	33	(77)	48	(70)	(1)	161	(165)	235	210	30	144
S'analysant en écarts :												
Gains/(pertes) d'expérience ^(b)	35	159	76	114	58	149	77	442	26	16	(116)	9
Gains/(pertes) d'hypothèses démographiques	-	-	20	53	(6)	-	79	-	10	-	46	(21)
Gains/(pertes) d'hypothèses financières	(70)	(126)	(173)	(119)	(122)	(150)	5	(607)	199	194	100	156

(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 est de (3 035) millions d'euros au 31 décembre 2017, contre (3 006) millions d'euros au 31 décembre 2016 et (2 898) millions d'euros au 31 décembre 2015.

Au 31 décembre 2017, la valeur actuelle des engagements relatifs aux régimes de retraite et autres avantages sociaux

postérieurs à l'emploi, intégralement ou partiellement financés, s'élève à 11 915 millions d'euros et la valeur actuelle des engagements non financés à 1 097 millions d'euros (respectivement 11 713 millions d'euros et 1 375 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 11 473 millions d'euros et 1 352 millions d'euros au 31 décembre 2015).

La charge totale de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi de 338 millions d'euros en 2017 a été ventilée sur les lignes du compte de résultat comme suit :

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Coût des ventes	63	60	73
Frais de recherche et développement	48	48	58
Frais commerciaux et généraux	95	113	132
Coûts de restructuration	45	(51)	(13)
Frais financiers	87	108	108
Total	338	278	358

Les contributions que l'employeur prévoit de verser aux actifs de régime en 2018 s'élèvent à :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Contributions de l'employeur en 2018 (estimation) :						
2018	5	36	-	45	50	136

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 :						
2018	108	202	181	127	58	676
2019	90	208	134	131	54	617
2020	111	213	137	135	58	654
2021	118	217	140	139	59	673
2022	91	223	135	143	60	652
2023 à 2027	661	1 128	690	784	357	3 620

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

L'échéancier des paiements concernant les régimes non financés de retraite et avantages postérieurs à l'emploi est estimé comme suit au 31 décembre 2017 :

(en millions d'euros)	Paiements dus par période				
	Total	- d'1 an	De 1 an à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Paiements estimés	1 097	56	108	116	817

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)	2017	2016	2015
Solde à l'ouverture	1 420	1 343	1 399
Dont :			
■ Classé en passifs non courants	744	762	835
■ Classé en passifs courants	676	581	564
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	297	667	508
Utilisation des provisions	(616)	(641)	(570)
Transferts	7	38	-
Reclassement de l'activité Santé animale ^(a)	-	-	(12)
Effet de la désactualisation	3	4	6
Différences de conversion	(25)	9	12
Solde à la clôture	1 086	1 420	1 343
Dont :			
■ Classé en passifs non courants	514	744	762
■ Classé en passifs courants	572	676	581

(a) Cette ligne inclut les provisions pour restructuration de l'activité Santé animale reclassés en **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** au 31 décembre 2015 (voir notes D.1. et D.36.).

Le montant provisionné au titre des indemnités de fin de contrat de travail s'élève à 862 millions d'euros au 31 décembre 2017 contre 1 159 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 1 030 millions d'euros au 31 décembre 2015. Concernant la France, la provision s'établit à 588 millions d'euros au 31 décembre 2017 contre 933 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 772 millions d'euros au 31 décembre 2015.

La provision en France prend en compte les montants actualisés des rentes brutes non externalisées concernant les plans de pré-retraite (les plans de cessation d'activité (CAA) et les plans de transition de fin de carrière (TFC) en cours ainsi que le nouveau plan de CFC (Congé de Fin de Carrière) mis en place fin 2016),

auxquelles s'ajoutent les charges sociales et taxes Fillon, associées à ces rentes et celles ayant fait l'objet d'une externalisation.

La durée moyenne de portage résiduelle relative à ces plans est de 2,12 ans au 31 décembre 2017, 2,51 ans au 31 décembre 2016 et 2,64 ans au 31 décembre 2015. Comme en 2016, il n'y a pas eu de primes versées en 2017 au titre de l'externalisation des rentes (l'impact des réformes sur les anciens plans externalisés ayant pris fin en 2015 et sachant que les plans mis en place depuis 2011 ne sont plus externalisés) contre 4,4 millions d'euros au 31 décembre 2015.

L'échéancier des versements des indemnités de fin de contrat de travail se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Reversements par période				
	Total	- 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

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Au 31 décembre 2016

(en millions d'euros)

	Reversements par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
■ France	933	374	413	142	4
■ Autres pays	226	182	35	4	5
Total	1 159	556	448	146	9

Au 31 décembre 2015

(en millions d'euros)

	Reversements par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
■ France	772	286	351	120	15
■ Autres pays	258	197	56	2	3
Total	1 030	483	407	122	18

En outre, le solde des provisions restructuration au 31 décembre 2017 comprend un montant de 104 millions d'euros (contre 163 millions d'euros au 31 décembre 2016) relatif à l'engagement

sur une durée de cinq ans pris envers la société Evotec concernant le site de Recherche & Développement de Toulouse (France).

D.19.3. Autres provisions

Les autres provisions incluent les provisions pour risques et litiges environnementaux, fiscaux, commerciaux et produits.

(en millions d'euros)

	2017	2016	2015
Provisions à caractère fiscal	1 031	1 077	1 530
Risques environnementaux et remise en état	686	732	708
Risques produits, litiges et autres	1 164	968	908
Total	2 881	2 777	3 146

Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, résultant de positions prises par Sanofi ou l'une de ses filiales, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes, en application des principes comptables décrits dans la note B.22.

Les provisions pour risques environnementaux et remise en état sont liées pour la plupart à des engagements résultant de cessions d'activités.

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 2018 pour 139 millions d'euros et sur la période 2019-2022 pour 333 millions d'euros.

La rubrique « 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 et de réglementation ou aux engagements résultant de cessions d'activités (hors risques environnementaux).

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'élèvent à 1 050 millions d'euros au 31 décembre 2017 (contre 216 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 275 millions d'euros au 31 décembre 2015).

Au 31 décembre 2017, un passif de 1 069 millions d'euros, qui représente 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, a été comptabilisé, dont 708 millions d'euros à plus d'un an en autres passifs non courants (voir note D.19.) et 361 millions d'euros à moins d'un an en autres passifs courants (voir note D.19.5.). Le montant à plus d'un an n'a pas fait l'objet d'une actualisation, conformément à la politique comptable de Sanofi.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

D.19.5. Provisions et autres passifs courants

Les provisions et autres passifs courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Impôts et taxes	1 180 ^(a)	1 134	1 044
Dettes sociales	1 922	1 967	1 920
Provisions pour restructurations (D.19.2.)	572	676	581
Instruments financiers dérivés – Taux (D.20.)	-	2	4
Instruments financiers dérivés – Change (D.20.)	58	130	78
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	387	451	684
Autres dettes	5 087	5 815	5 131
Total	9 206	10 175	9 442

(a) Voir note D.19.4.

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 2017, 2016 et 2015 :

(en millions d'euros)	Actif non courant	Actif courant	Total actif	Passif non courant	Passif courant	Total Passif	Valeur de marché nette au 31 décembre 2017	Valeur de marché nette au 31 décembre 2016	Valeur de marché nette au 31 décembre 2015
Dérivés de change	-	133	133	(4)	(58)	(62)	71	(22)	(19)
dont opérationnels	-	28	28	-	(25)	(25)	3	(25)	16
dont financiers	-	105	105	(4)	(33)	(37)	68	3	(35)
Dérivés de taux	63	-	63	(12)	-	(12)	51	100	152
Total	63	133	196	(16)	(58)	(74)	122	78	133

Objectifs poursuivis dans l'utilisation des instruments financiers dérivés

Sanofi est amenée 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 IAS 39. Aux 31 décembre 2017, 2016 et 2015, Sanofi ne détient aucun instrument dérivé incorporé significatif.

Risque de contrepartie

Au 31 décembre 2017, les opérations de couvertures de change et de taux sont réalisées auprès de contreparties bancaires de premier rang, aucune contrepartie ne concentrant plus de 16% des positions globales de change et de taux en notionnel.

a) Instruments dérivés de change dédiés à la gestion de l'exposition opérationnelle

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

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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 2017. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2017 (en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
			Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	3 592	11	-	-	-	3 592	11
dont USD	1 043	15	-	-	-	1 043	15
dont SGD	870	1	-	-	-	870	1
dont CNY	327	(1)	-	-	-	327	(1)
dont JPY	248	1	-	-	-	248	1
dont SAR	144	2	-	-	-	144	2
Contrats forward acheteurs	1 649	(8)	-	-	-	1 649	(8)
dont JPY	373	(3)	-	-	-	373	(3)
dont SGD	360	(4)	-	-	-	360	(4)
dont USD	205	(2)	-	-	-	205	(2)
dont CNY	196	-	-	-	-	196	-
dont HUF	81	1	-	-	-	81	1
Total	5 241	3	-	-	-	5 241	3

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 2017 et comptabilisées au bilan de Sanofi au 31 décembre 2017. 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 2018 sur ces éléments (couvertures et éléments couverts) sera non significatif.

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2016. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2016 (en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
			Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	3 963	(25)	-	-	-	3 963	(25)
dont USD	1 850	(17)	-	-	-	1 850	(17)
dont CNY	453	(2)	-	-	-	453	(2)
dont CHF	253	(1)	-	-	-	253	(1)
dont JPY	206	5	-	-	-	206	5
dont SGD	156	1	-	-	-	156	1
Contrats forward acheteurs	1 517	-	-	-	-	1 517	-
dont USD	400	1	-	-	-	400	1
dont JPY	283	(2)	-	-	-	283	(2)
dont SGD	233	1	-	-	-	233	1
dont CHF	84	-	-	-	-	84	-
dont HUF	82	-	-	-	-	82	-
Total	5 480	(25)	-	-	-	5 480	(25)

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 2015. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2015	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
(en millions d'euros)							
Contrats forward vendeurs	2 142	27	-	-	-	2 142	27
dont USD	672	(2)	-	-	-	672	(2)
dont CNY	339	1	-	-	-	339	1
dont JPY	159	(1)	-	-	-	159	(1)
dont RUB	130	22	-	-	-	130	22
dont SGD	114	-	-	-	-	114	-
Contrats forward acheteurs	905	(11)	-	-	-	905	(11)
dont USD	204	-	-	-	-	204	-
dont RUB	109	(9)	-	-	-	109	(9)
dont SGD	104	(1)	-	-	-	104	(1)
dont HUF	90	(1)	-	-	-	90	(1)
dont CNY	86	2	-	-	-	86	2
Total	3 047	16	-	-	-	3 047	16

b) Instruments dérivés de change et de taux dédiés à la gestion de l'exposition financière

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 financiers fermes (swaps de change ou contrats à terme).

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 :

	2017			2016			2015		
	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
(en millions d'euros)									
Contrats forward vendeurs	5 074	86		5 298	(28)		3 472	(44)	
dont USD	3 542	50	2018	3 356	(37)	2017	2 171	(30)	2016
dont JPY	867	34	2018	1 036	-	2017	612	(9)	2016
dont AUD	281	1	2018	254	5	2017	266	(4)	2016
Contrats forward acheteurs	4 657	(18)		5 980	31		2 623	9	
dont SGD	2 281	(23)	2018	878	5	2017	310	-	2016
dont CAD	907	6	2018	-	-		145	(1)	2016
dont CZK	431	6	2018	332	(1)	2017	245	(1)	2016
Total	9 731	68		11 278	3		6 095	(35)	

Ces contrats « forward » 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. Par ailleurs, Sanofi peut être amenée à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Sanofi gère sa dette nette en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part (voir note D.17.). La part variable de cette dette expose Sanofi à la hausse des taux d'intérêts, principalement sur les références Eonia et Euribor d'une part et US Libor et Federal Fund Effective d'autre part. Dans ce contexte, afin d'optimiser le coût de son endettement ou d'en

réduire la volatilité, Sanofi utilise des swaps de taux d'intérêt, des swaps de taux d'intérêt multidevises et, le cas échéant, des options de taux d'intérêt qui modifient la répartition taux fixe/taux variable de sa dette. Les instruments dérivés sont libellés pour l'essentiel en euro et en dollar US.

Ces instruments s'établissent ainsi au 31 décembre 2017 :

	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	
(en millions d'euros)													
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	-
payeur Libor USD 3M / receveur 2,22%	-	-	417	-	-	-	417	3	417	3	-	-	-
payeur Eonia capitalisé / receveur 1,48%(a)	-	-	-	-	42	57	99	(6)	-	-	-	-	-
Total	- 1 550	834		- 1 842	57	4 283		51	3 767	55	417	2	

(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.).

Ces instruments s'établissaient ainsi au 31 décembre 2016 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2016							Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		Dont enregistrée en capitaux propres	
(en millions d'euros)	2017	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	88	1 550	88	-	-	-
payeur Euribor 3 mois / receveur 1,15%	428	-	-	-	-	-	428	3	428	3	-	-	-
payeur US dollar Libor 3m / receveur 2,22%	-	-	475	-	-	-	475	10	475	10	-	-	-
payeur 1,22 % / receveur US dollar Libor 3m et 6m	475	-	-	-	-	-	475	(2)	-	-	475	(2)	-
payeur Eonia capitalisé / receveur -0,01%	-	-	-	-	300	-	300	1	300	1	-	-	-
Total	903	1 550	475	-	300	-	3 228	100	2 753	102	475	(2)	

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Ces instruments s'établissent ainsi au 31 décembre 2015 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2015							Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont enregistrée en capitaux propres
(en millions d'euros)	2016	2017	2019	2020	2021	2022	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	
Swaps de taux													
payeur Euribor 1 mois + 0,26 % / receveur 2,73%	500	-	-	-	-	-	500	14	500	14	-	-	-
payeur Eonia capitalisé / receveur 1,90%	1 000	-	1 550	-	-	-	2 550	128	2 550	128	-	-	-
payeur Euribor 3 mois / receveur 1,15%	-	428	-	-	-	-	428	3	-	-	-	-	-
payeur US dollar Libor 3m / receveur 2,22%	-	-	-	459	-	-	459	14	459	14	-	-	-
payeur 1,22 % / receveur US dollar Libor 3m et 6m	-	459	-	-	-	-	459	(2)	-	-	459	(2)	(1)
Swaps de change couvrant des placements													
payeur JPY / receveur €	175	-	-	-	-	-	175	(4)	-	-	-	-	-
payeur USD / receveur €	92	-	-	-	-	-	92	(1)	-	-	-	-	-
Total	1 767	887	1 550	459	-	-	4 663	152	3 509	156	459	(2)	(1)

c) 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)	2017		2016		2015	
	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés
Valeur brute comptable (avant compensation) (a)	196	(74)	210	(132)	218	(85)
Montants bruts compensés (conformément à IAS 32) (b)	-	-	-	-	-	-
Montants nets présentés au bilan (a) – (b) = (c)	196	(74)	210	(132)	218	(85)
Effets des autres accords de compensation (ne répondant pas aux critères de compensation IAS 32) (d) :						
Instruments financiers	(67)	67	(97)	97	(66)	66
Juste valeur des collatéraux financiers	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable
Exposition nette (c) + (d)	129	(7)	113	(35)	152	(19)

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 2017 (en millions d'euros)	Paielements dus par période				
	Total	- d'1 an	de 1 à 3 ans	de 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Contrats de locations simples ^(a)	1 452	294	407	284	467
Obligations d'achat irrévocables ^(b)					
■ engagements donnés ^(c)	5 500	3 101	1 021	483	895
■ engagements reçus	(181)	(87)	(56)	(10)	(28)
Accords de licences de recherche et développement					
■ engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements ^(d)	951	577	342	10	22
■ paiements d'étapes potentiels ^(e)	1 907	84	246	941	636
Engagement ferme relatif à l'accord BMS ^(f)	97	97	-	-	-
Total	9 726	4 066	1 960	1 708	1 992

(a) Les contrats de locations simples incluent au 31 décembre 2017 des engagements donnés aux coentreprises pour 127 millions d'euros.

(b) 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 2016 s'élèvent, pour les engagements donnés, à 4 192 millions d'euros, et à (229) millions d'euros pour les engagements reçus (hors activité Santé animale).

(c) Les obligations d'achat irrévocables incluent au 31 décembre 2017 des engagements donnés aux coentreprises pour 1 207 millions d'euros.

(d) Les engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements au 31 décembre 2016 s'élèvent à 1 572 millions d'euros (hors activité Santé animale).

(e) Les paiements d'étapes potentiels n'incluent que les paiements conditionnels des projets considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire les paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement. Les paiements d'étapes potentiels au 31 décembre 2016 s'élèvent à 2 072 millions d'euros (hors activité Santé animale).

(f) Voir note C.2.

Contrats de locations simples

Sanofi loue certains de ses locaux et équipements utilisés dans le cadre de ses activités ordinaires. La plupart des engagements de loyers futurs relatifs à des contrats de location simple concernent des biens immobiliers ; le reste des engagements correspond à des véhicules et à d'autres biens pris en location. Les loyers futurs minimaux sur la durée de prise ferme des locations simples au 31 décembre 2017 s'élèvent à 1 452 millions d'euros (contre 1 507 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 1 567 millions d'euros au 31 décembre 2015).

La charge de loyers comptabilisée par Sanofi au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2017 s'élève à 291 millions d'euros (contre 309 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 340 millions d'euros au 31 décembre 2015).

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'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, et 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. Cette rubrique exclut les engagements des projets en phase de recherche (7,2 milliards d'euros en 2017, 6,2 milliards d'euros en 2016 et 4,7 milliards d'euros en 2015) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (10,1 milliards d'euros en 2017, 8,2 milliards d'euros en 2016 et 8,0 milliards d'euros en 2015).

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

En 2017, les accords majeurs suivants ont été signés :

- Le 9 janvier 2017, Sanofi et Immunext ont annoncé un 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 ;
- Le 3 mars 2017, Sanofi Pasteur et Medimmune (division d'AstraZeneca) ont annoncé un accord en vue du développement et de la commercialisation d'un anticorps monoclonal (baptisé MED18897) pour la prévention des maladies associées au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons ;
- Le 30 mai 2017, ImmunoGen et Sanofi ont conclu un 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 ;
- Le 20 juillet 2017, Sanofi et Ablynx ont annoncé un partenariat destiné à renforcer les traitements dans le domaine des maladies inflammatoires et auto-immunes en vertu duquel, Sanofi pourrait verser jusqu'à 2,4 milliards d'euros à Ablynx. Le 29 janvier 2018, Sanofi a annoncé avoir conclu un accord définitif portant sur l'acquisition de la totalité des actions ordinaires, warrants et obligations convertibles en circulation d'Ablynx (voir Note G) ;
- Le 28 septembre 2017, Sanofi et Thermalin, Inc. ont annoncé un accord de collaboration mondiale pour découvrir et développer des nouveaux analogues de l'insuline modifiés. La collaboration s'appuie sur la science pionnière de Thermalin, qui modifie la molécule d'insuline pour atteindre une plus grande performance thérapeutique ;
- Le 9 novembre 2017, Sanofi et Principia Biopharma Inc. ont signé un 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. Sanofi versera un paiement initial de 40 millions de dollars à Principia, des paiements d'étape futurs qui pourraient totaliser 765 millions de dollars, et des redevances sur les ventes du produit.

Par ailleurs, les autres accords majeurs signés précédemment par Sanofi sont :

- Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. (2016) : amendement au contrat de licence exécuté le 5 novembre 2015. Par cet amendement, Sanofi a rendu à Hanmi les droits de l'insuline à administration hebdomadaire et Hanmi a repris à ses frais la responsabilité du développement de la combinaison Efpeglenatide/insuline à administration hebdomadaire pour une période de temps définie, les autres stipulations relatives à cette combinaison restant inchangées. Les conditions

financières de la collaboration sur Efpeglenatide relatifs aux paiements d'étapes de développement et d'enregistrement, les droits à redevances d'Hanmi ainsi que la participation d'Hanmi aux frais de développement d'Efpeglenatide ont été modifiés. En contrepartie de cet accord, Hanmi s'est engagé à verser 196 millions d'euros à Sanofi, dont 98 millions d'euros versés en 2017 ;

- JHL Biotech, Inc. (2016) : collaboration au développement et à la commercialisation de traitements thérapeutiques biologiques en Chine, avec potentiellement une expansion internationale. JHL conservera la charge du développement, de l'enregistrement et de la production tandis que Sanofi assurera la commercialisation ;
- 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 ;
- Lexicon Pharmaceuticals, Inc. (2015) : accord de collaboration et de licence pour le développement et la commercialisation de la sotagliflozine, un double inhibiteur expérimental des cotransporteurs du sodium-glucose 1 et 2 (SGLT-1 et SGLT-2) ;
- BioNTech A.G. (2015) : collaboration exclusive et accord de licence portant sur la découverte et le développement d'un maximum de cinq 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 avec 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 ;
- Regeneron (2015) : accord de collaboration de découverte, développement et commercialisation d'anticorps dans le domaine de l'immuno-oncologie (Voir note C.1.). Cet accord a fait l'objet d'un amendement le 8 janvier 2018 (voir note G) ;
- Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (2015) : l'accord de collaboration signé en septembre 2003 entre Sanofi et relatif au développement et à la commercialisation de Zaltrap® (afibercept) a été amendé (Voir note C.1.) ;
- Lead Pharma (2015) : collaboration de recherche et d'un accord de licence avec 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 ;

- Voyager Therapeutics (2015) : accord de collaboration pour la découverte, le développement et la commercialisation de nouvelles thérapies géniques contre les troubles graves du système nerveux central ;
- Immune Design (2014) : accord de licence pour l'utilisation de la plateforme de recherche GLAAS®, afin de développer des agents thérapeutiques pouvant traiter une allergie alimentaire identifiée ;
- Eli Lilly and Company (2014) : accord en vue d'obtenir une approbation réglementaire pour Cialis® (tadalafil) sans ordonnance ;
- Alnylam Pharmaceuticals Inc. (2014) : élargissement de l'accord stratégique pour développer et commercialiser des traitements dans les maladies génétiques rares. Cet accord a fait l'objet d'un amendement le 7 janvier 2018 (voir note G/) ;
- 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 ;
- 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 ;
- Avila Therapeutics Inc. (2010) (Avila, acquis par Celgene Corporation en 2012) : recherche de médicaments anticancéreux covalents ciblés, dirigés contre six protéines de signalisation jouant un rôle essentiel dans les cellules cancéreuses ;
- Regulus Therapeutics Inc. (2010) : identification, développement et commercialisation de nouvelles molécules à partir de microRNA dans le domaine de la fibrose ;
- Exelixis, Inc. (2009) : accord de licence mondiale pour XL765.

Sanofi et ses partenaires ont décidé d'arrêter les accords suivants (les engagements liés ne sont donc plus inclus au 31 décembre 2017) :

- Sanofi et Vivus Inc. ont arrêté leur accord de licence et de commercialisation pour développer, fabriquer et commercialiser l'avanafil.
- Sanofi et Warp Drive ont décidé de mettre fin à la collaboration initiée en janvier 2016 et portant sur 2 programmes principaux (ABC et non ABC) dans le développement de nouveaux agents anticancéreux et antibiotiques issus de plateformes exclusives.

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 en Europe marquant la fin des programmes de développement joint ;
- Sanofi a annoncé l'arrêt du développement de *Clostridium Difficile* le 1^{er} décembre 2017 annulant les engagements à venir liés au développement joint 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 chiffrera à environ 0,3 milliard d'euros et sera 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 milliard 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 2017, 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 pandémique 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.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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 2017 (en millions d'euros)	Échéance				
	Total	- d'1 an	de 1 à 3 ans	de 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Lignes de crédit à utilité générale	8 010	7	8 003	-	-

Au 31 décembre 2017, le montant des lignes de crédit s'élève à 8 010 millions d'euros (contre 8 000 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 8 000 millions d'euros au 31 décembre 2015, hors activité Santé animale).

Garanties

Les garanties données et reçues se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Garanties données :	2 986	3 946	3 972
■ Garanties données aux banques sur lignes de crédit	1 318	2 189	2 260
■ Autres cautions, avals, garanties donnés	1 668	1 757	1 712
Garanties reçues	(181)	(211)	(187)

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 1 164 millions d'euros à fin 2017. 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 686 millions d'euros à fin 2017. 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. À ce jour, un seul arrêt s'est prononcé contre la société et a été confirmé par la Cour de cassation.

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 (*advised witness*).

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.

Plavix® – Litige produit aux États-Unis

Des sociétés du Groupe et Bristol-Myers Squibb faisaient l'objet au 31 décembre 2017 d'environ 759 actions en justice, impliquant environ 1 395 demandeurs (dont 1 134 demandeurs à qui le produit a été prescrit), réclamant une indemnisation à la suite de dommages prétendument causés par l'utilisation de Plavix®. Les actions ont été introduites devant diverses juridictions américaines, dont notamment les tribunaux fédéraux et/ou d'état dans les États du New Jersey, New York, Californie et Delaware. 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 produit aux États-Unis

Des sociétés du Groupe faisaient l'objet au 31 décembre 2017 d'environ 7 123 actions en justice, impliquant environ 8 208

demandeurs (dont 7 580 demandeurs à qui le produit a été prescrit et 629 demandeurs ayant subi un préjudice indirect), 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 États de Louisiane, New Jersey, Californie, Delaware et Illinois. 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.

Depakine® – Litige produit en France

Au 31 décembre 2017, 56 plaintes individuelles impliquant environ 90 demandeurs et une action de groupe sur la base de 14 plaintes ont été déposées 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 Depakine®, un traitement antiépileptique au valproate de sodium, par des mères pendant leur grossesse. Ces actions sont intentées dans plusieurs juridictions françaises. Une enquête est également en cours concernant une plainte pénale contre X déposée en mai 2015.

En novembre 2017, les tribunaux ont rendu des décisions relatives à certaines actions individuelles et à l'action de groupe : (i) la Cour d'appel d'Orléans a confirmé le jugement du Tribunal de Tours qui a ordonné le paiement par la filiale France de Sanofi d'environ 2 millions d'euros au demandeur et d'un million d'euros à la CPAM (Caisse Primaire d'Assurance Maladie). La filiale France de Sanofi a formé un pourvoi en cassation ; (ii) le Tribunal de Paris a rejeté la requête d'un plaignant portant sur des mesures provisoires et le plaignant a interjeté appel, et (iii) dans la procédure d'action de groupe déposée par l'APESAC (Association des Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant), le juge a également rejeté la requête du demandeur portant sur des mesures provisoires. L'APESAC a interjeté appel.

Le gouvernement français a mis en place, dans le cadre de la loi de finances 2017 adoptée le 29 décembre 2016, un fonds public d'indemnisation des dommages effectivement subis suite à la prescription de valproate de sodium et de ses produits dérivés. Le fonds est entré en vigueur le 1^{er} juin 2017. La filiale France de Sanofi a soulevé un conflit d'intérêt de certains experts nommés et a saisi le Tribunal administratif sur la situation de conflit d'intérêt non résolue d'un expert.

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.

b) Brevets

Litiges relatifs aux brevets ramipril au Canada

Sanofi est partie à un certain nombre de procédures impliquant des sociétés qui commercialisent une version générique d'Altace® (ramipril) au Canada. Malgré les procédures 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. À la suite de la commercialisation de ces produits, Sanofi a engagé des actions en contrefaçon contre ces huit sociétés. Dans le cadre d'une action en contrefaçon, la Cour Fédérale du Canada

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

(*Federal Court of Canada*) a décidé le 29 juin 2009 que le brevet revendiqué par Sanofi était invalide. L'appel de Sanofi contre le jugement du tribunal a été rejeté en 2012. Teva, Apotex et Riva ont chacune engagé une action sur le fondement de l'Article 8 (*Section 8 action*) contre Sanofi afin d'obtenir des dommages-intérêts pour avoir été empêchées de mettre un générique de ramipril sur le marché pendant les procédures menées contre le Ministère de la Santé canadien. En juin 2012, Sanofi et Teva sont parvenues à un accord portant sur la demande de Teva dont le montant est confidentiel et en novembre 2012, Apotex s'est vue accorder le paiement de 221 millions de dollars canadiens.

Sanofi a fait appel de ces deux jugements. En mars 2014, la Cour d'appel Fédérale (*Federal Court of Appeal*) a rejeté l'appel interjeté par Sanofi dans l'action intentée par Teva et a rendu une décision dans l'action intentée par Apotex majorant les dommages-intérêts reçus par Apotex et les coûts liés aux différentes procédures d'appel (hors coûts liés au procès sous-jacent). En mai 2014, Apotex et Sanofi ont signé un accord transactionnel conforme à la décision de la Cour d'appel Fédérale (*Federal Court of Appeal*) d'augmenter les dommages-intérêts reçus par Apotex. Le 20 avril 2015, la Cour Suprême du Canada (*Supreme Court of Canada*) a rejeté le pourvoi formé par Sanofi à l'encontre de la décision de la Cour d'appel (*Court of Appeals*) relative à Apotex, confirmant ainsi le jugement de la Cour d'appel. L'action intentée par Riva sur le fondement de la Section 8 qui était suspendue jusqu'à l'issue de la décision de la Cour Suprême a été transigée en septembre 2015 suite à une médiation mandatée par le tribunal.

En juin 2011, tandis que l'action sur le fondement de l'Article 8 (*Section 8 action*) 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, entre autres, 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 l'Article 8 et, malgré le fait d'avoir été pleinement indemnisé dans le cadre de l'action portant sur l'Article 8, Apotex a relancé l'Action Ontario à l'issue de la procédure en appel.

Litige brevet Amgen en lien avec Praluent® (alirocumab) aux États-Unis

Amgen a intenté quatre actions distinctes contre Sanofi aux États-Unis, pour contrefaçon de ses brevets les 17 et 28 octobre 2014 et les 11 et 18 novembre 2014 en vue de la soumission par Sanofi et Regeneron de leur demande de licence de produit biologique aux États-Unis (*Biologic License Application*) pour alirocumab. Ces demandes allèguent que le produit alirocumab de Sanofi contrefait sept brevets d'Amgen et visent à obtenir une injonction et des dommages-intérêts pour un montant non défini. Ces actions ont été consolidées en une action unique en décembre 2014. Sanofi et Regeneron ont invoqué, entre autres défenses, la nullité et l'absence de contrefaçon. En janvier 2016, Sanofi et Regeneron ont informé le Tribunal de District (*District Court*) 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. Actuellement, ces questions ne figurent pas au dossier. De plus, en mars 2016, un jury a confirmé la validité des revendications d'Amgen portant sur deux brevets relatifs aux anticorps ciblant PCSK9. Puis, en mars 2016, Sanofi, Regeneron et Amgen ont réglé une partie des procédures liées à certains dommages passés, sous réserve de l'issue de la procédure d'appel. 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. En 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, a invalidé le jugement rendu par la juridiction de première instance et a estimé que ce jugement accordait à tort une injonction permanente. En décembre 2017, Amgen a déposé une requête visant à obtenir une nouvelle audience par l'ensemble du Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*).

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. Le 25 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 alirocumab 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.

Le 25 juillet 2016 également, 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 alirocumab de son brevet '124 en Allemagne et a sollicité une injonction ainsi que des dommages-intérêts non déterminés.

Le 26 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 alirocumab de son brevet '124 en France et a sollicité une injonction ainsi que des dommages-intérêts non déterminés. En avril 2017, en France, Sanofi et Regeneron ont déposé une réponse à la son demande d'Amgen et une action séparée en nullité, consolidée à présent dans l'action en contrefaçon. Une audience est prévue pour juin 2018.

Contestations déposées à l'Office Européen des Brevets (European Patent Office) en lien avec Praluent® (alirocumab)

Le 24 février 2016, l'Office Européen des Brevets (*European Patent Office*, l'« EPO ») a autorisé le brevet d'Amgen EP2215124. Le 24 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. Le 24 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. Les parties ont déposé plusieurs séries de demandes additionnelles. L'EPO a fixé une audience pour novembre 2018.

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*) 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 a déposé une demande reconventionnelle en nullité. Sanofi a contesté la validité de ces deux brevets japonais auprès de l'Office des Brevets japonais en déposant des demandes d'invalidation en 2016. L'Office des Brevets a rendu un jugement en mars 2017, indiquant son intention de maintenir certaines revendications relatives à chacun des brevets et d'en invalider certaines autres. En mai 2017, Amgen a déposé des revendications corrigées auprès de l'Office des Brevets, annulant les revendications brevetaires que celui-ci avait considéré comme invalides. En août 2017, l'Office des Brevets a rendu un jugement maintenant valides les revendications corrigées. En décembre 2017, Sanofi a interjeté appel devant la Haute Cour de Propriété Intellectuelle (*Intellectual Property High Court*) visant à annuler la décision rendue par l'Office des Brevets.

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 excessivement larges. 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 de 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. Immunex peut faire appel de cette décision avec pour date limite le 14 mars 2018.

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 – US PTO*). 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.

En avril 2017, Immunex a déposé une plainte à l'encontre de Sanofi et Regeneron pour contrefaçon de brevet et pour demander un jugement déclaratoire (*declaratory judgment*) en contrefaçon du brevet américain n° 8 679 487 relatif à Dupixent® devant le Tribunal américain du District Central de Californie (*District Court for the Central District of California*). Entre autres contestations, Sanofi et Regeneron ont, en réponse, contesté la contrefaçon, invoqué la nullité et demandé la non-applicabilité d'une éventuelle décision à leur encontre.

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 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 (26 à 133 millions d'euros au 31 décembre 2017). Apotex a réclamé des dommages-intérêts de l'ordre de 20 millions à 236 millions de dollars australiens (13 millions à 154 millions d'euros au 31 décembre 2017), plus les intérêts pour avoir été empêchée de lancer son produit du fait de l'ordonnance de référé préliminaire.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Le 8 avril 2013, le Ministère australien (*Australian Department of Health and Ageing*) a déposé une requête devant la Cour Fédérale (*Federal Court*) 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 (293 millions d'euros au 31 décembre 2017), 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 pour fin 2018.

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®.

Le 29 janvier 2016, Sanofi a demandé le rejet des demandes relatives à « la violation de contrat pour manquement à fournir des efforts diligents pour atteindre les objectifs de vente du produit » (*Count II*) et celles relatives à « la violation des engagements de bonne foi et d'équité » (*Count III*) contenues dans la plainte. En mai 2016, AST a démissionné de sa fonction de Trustee. Avant que sa démission ne devienne effective, AST a déposé une demande supplémentaire visant l'introduction d'un jugement déclaratoire (*declaratory judgment*) donnant droit, entre autres, au remboursement des honoraires d'avocat et autres frais juridiques encourus par son Conseil externe dans le cadre de l'enquête et de la poursuite des demandes formulées en vertu du contrat CVR. En juin 2016, un nouveau Trustee, UMB Bank, N.A. (« UMB ») a été nommé. En juillet 2016, UMB a demandé un jugement partiel (*partial summary judgment*) concernant sa demande de jugement déclaratoire (*declaratory judgment*) visant, entre autres, le remboursement des honoraires d'avocat et autres frais juridiques encourus par son Conseil externe dans le cadre de l'affaire. En septembre 2016, le tribunal a émis une décision rejetant (en partie) la demande de Sanofi relative à Count II, a accordé dans sa totalité la demande de Sanofi relative

à Count III et a rejeté la demande d'UMB de jugement partiel (*partial summary judgment*) visant le remboursement des honoraires d'avocat et autres frais juridiques encourus par son Conseil externe. En octobre 2016, UMB a fait appel devant la Cour d'appel américaine pour le Second Circuit (*US Court of Appeals for the Second Circuit*) de cette partie de la décision. En décembre 2016, la Cour d'appel américaine pour le Second Circuit a accordé la demande de Sanofi visant à rejeter l'appel.

En février 2017, le Trustee a modifié la plainte pour faire valoir des réclamations de violation de contrat relatives à des demandes d'accès aux livres et registres comptables, ainsi qu'à sa demande d'audit. 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. La phase de discovery est en cours concernant les demandes en relation avec le « *FDA Approval Milestone* », le « *Product Sales Milestone #1* » et le « *Production Milestone* ». Le 6 octobre 2017, le Trustee a déposé une requête en jugement sommaire (*motion for summary judgment*) en relation avec sa demande d'audit, selon la section 7.6 (a) du contrat CVR.

d) Engagements résultant de certaines cessions d'activités

Il y a quelques années, 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, ayant été 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 le sont 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 indemnisables. 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 de 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 réclame 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 font 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 prétend 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 réclamé correspond à la part résiduelle du montant d'indemnisation disponible au titre du SPA.

Sanofi considère qu'il ne s'agit pas de dommages indemnisables au titre de l'accord de cession (SPA) et s'oppose à la demande d'indemnisation de Bayer dans le cadre de la procédure d'arbitrage initiée devant le DIS (tribunal arbitral allemand). Les audiences sont fixées à mai 2018.

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.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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 demandées 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 Infraserp Höchst

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-Höchst à Infraserp GmbH & Co. Höchst KG. Infraserp Höchst 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 Infraserp Höchst approximativement 57 millions d'euros qui ont été provisionnés. En 1997, Hoechst a aussi accepté de rembourser à Infraserp Höchst le montant des investissements environnementaux jusqu'à un montant total de 143 millions d'euros. Toutefois, en tant qu'ancien propriétaire du terrain, et ancien utilisateur des sites de stockage de déchets, Hoechst pourrait être redevable des coûts de remise en état excédant ce montant.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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.13.1. 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 1^{er} janvier 2015	1 439	312	221	876	393	6	3 247
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	4 912	1 954	4 131	5 913	585	31	17 526
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(35)	-	(20)	(45)	35	-	(65)
Versements effectués	(4 295)	(1 636)	(4 001)	(5 672)	(541)	(31)	(16 176)
Différences de conversion	152	42	18	11	29	-	252
Reclassement de l'activité Santé animale ^(c)	-	-	-	(139)	(21)	(1)	(161)
Soldes au 31 décembre 2015^(d)	2 173	672	349	944	480	5	4 623
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	5 240	1 869	4 132	5 394	547	14	17 196
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(6)	-	(8)	(20)	18	(1)	(17)
Versements effectués	(5 078)	(1 796)	(4 204)	(5 230)	(509)	(15)	(16 832)
Différences de conversion	69	26	11	23	14	-	143
Soldes au 31 décembre 2016^(d)	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^(d)	2 086	663	377	1 067	547	6	4 746

(a) Il s'agit principalement des programmes Medicare et Medicaid du gouvernement américain.

(b) Il s'agit de rabais et autres réductions octroyés principalement à des organismes de santé aux États-Unis.

(c) Cette ligne inclut les provisions pour rabais et retours clients de l'activité Santé animale reclassées en **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** au 31 décembre 2015 conformément à IFRS 5 (voir notes D.1. et D.36.).

(d) Les provisions relatives au chiffre d'affaires des États-Unis s'élèvent à 3 487 millions d'euros en 2017, 3 818 millions d'euros en 2016 et 3 584 millions d'euros en 2015.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

D.24. Frais de personnel

Le montant total des frais de personnel est le suivant :

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Salaires	6 592	6 424	6 473
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	1 977	1 948	1 951
Charges de stock-options et autres paiements en actions	258	250	206
Retraites - régimes à prestations définies	275	273	280
Autres avantages du personnel	219	224	224
Total^(a)	9 321	9 119	9 134

(a) À l'exclusion des frais de personnel relatifs à l'activité Santé animale non significatifs en 2017 et qui s'élèvent à 0,6 milliard d'euros pour 2016 et 2015.

Les effectifs inscrits, excluant les effectifs de l'activité Santé animale, étaient de 106 566 personnes au 31 décembre 2017, 106 859 personnes au 31 décembre 2016 et 109 089 personnes au 31 décembre 2015.

Les effectifs par fonction se répartissent de la façon suivante au 31 décembre de chaque année :

	2017	2016	2015
Production	40 417	41 867	42 754
Recherche et Développement	14 764	15 148	15 384
Force de vente	30 284	30 815	32 771
Marketing et Fonctions Support	21 101	19 029	18 180
Total^(a)	106 566	106 859	109 089

(a) À l'exclusion des effectifs de l'activité Santé animale qui s'élèvent à : 4 salariés en 2017, 6 957 en 2016 et 6 542 en 2015.

D.25. Autres produits d'exploitation

Les **Autres produits d'exploitation** s'élèvent à 237 millions d'euros en 2017 contre 355 millions d'euros en 2016 et 254 millions d'euros en 2015.

Ils sont constitués de produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques (7 millions d'euros en 2017 contre 191 millions d'euros en 2016 et 59 millions d'euros en 2015) qui incluent notamment (12) millions d'euros au titre de l'accord avec Regeneron en 2017 (contre 141 millions d'euros en 2016) correspondant à la quote-part de Regeneron aux bénéfices/pertes générés par la commercialisation des anticorps à hauteur de 385 millions d'euros en 2017 (contre 419 millions d'euros en 2016) nette des dépenses de commercialisation encourues par Regeneron pour 397 millions d'euros en 2017 (contre 278 millions d'euros en 2016).

Les autres produits d'exploitation incluent le résultat de change opérationnel (voir note B.16.1.) qui s'élève à (80) millions d'euros en 2017 contre (146) millions d'euros en 2016, et (98) millions d'euros en 2015, les gains de cessions sur opérations courantes qui s'élèvent à 90 millions d'euros en 2017, contre 40 millions

d'euros en 2016 et 146 millions d'euros en 2015, ainsi que, en 2017 des indemnités perçues suite à la conclusion d'un accord pour la résolution d'un litige, et en 2016 des indemnités d'un montant de 192 millions d'euros octroyées à la suite de l'arbitrage de litiges contractuels.

D.26. Autres charges d'exploitation

Les **Autres charges d'exploitation** s'élèvent à 233 millions d'euros en 2017 contre 482 millions d'euros en 2016 et 462 millions d'euros en 2015. En 2017, Sanofi a enregistré 87 millions d'euros suite à la dépréciation de ses immobilisations corporelles liées à la Dengue. En 2016, Sanofi a enregistré une perte de change de 102 millions d'euros relative aux opérations de ses filiales vénézuéliennes (voir note A.4.). 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 (36 millions d'euros en 2017 contre 96 millions d'euros en 2016 et 52 millions d'euros en 2015).

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

D.27. Coûts de restructuration et assimilés

Les **coûts de restructuration et assimilés** comptabilisés s'élèvent à 731 millions d'euros en 2017, 879 millions d'euros en 2016 et 795 millions d'euros en 2015 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2017 ^(a)	2016 ^(a)	2015 ^(a)
Charges liées au personnel	336	650	307
Charges relatives aux immobilisations corporelles et aux stocks	221	139	132
Indemnités de rupture anticipée de contrat (autres que contrats de travail)	61	31	7
Charges de dépollution	(4)	3	1
Autres coûts de restructuration	117	56	348
Total	731	879	795

(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 notes D.1. et D.36.).

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.

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 110 millions d'euros au 31 décembre 2017, contre 45 millions d'euros au 31 décembre 2016. En 2015 Sanofi n'a pas supporté de coûts de nature similaire.

En 2016, les coûts de restructuration correspondent principalement à la mise en œuvre d'un plan de transformation de l'organisation de Sanofi en France, ainsi que dans le reste du monde, dans le cadre du plan stratégique 2020.

En 2015, les coûts de restructuration concernent principalement des charges de personnel liées à des plans d'ajustement d'effectifs aux États-Unis, au Japon et dans le reste du monde, ainsi que d'autres coûts de restructuration liés à la réorganisation de la Recherche & Développement, notamment en France, à la

suite de la signature de l'accord avec la société Evotec. Les charges relatives aux immobilisations corporelles concernent principalement des dépréciations d'actifs industriels en Europe.

D.28. Autres gains et pertes, litiges

En 2017, les **Autres gains et pertes, litiges** s'élèvent à (215) millions d'euros dont une dotation complémentaire aux 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.

Sanofi a cédé à MSD le 30 décembre 2016 les titres détenus dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD réalisant ainsi un résultat de cession avant effet d'impôt s'élevant à 211 millions d'euros (voir note D.1.2. aux états financiers consolidés au 31 décembre 2016).

L'Entreprise n'a pas constaté de transactions significatives au cours de l'exercice 2015, ni de coûts relatifs à des litiges majeurs.

D.29. Résultat financier

Les **charges financières** et les **produits financiers** s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	2017 ^(a)	2016 ^(a)	2015 ^(a)
Coût de la dette financière ^(b)	(277)	(274)	(331)
Intérêts reçus	56	56	57
Coût de la dette financière nette de la trésorerie et des équivalents	(221)	(218)	(274)
Gains/(pertes) de change (hors activités opérationnelles)	(21)	(21)	-
Effet de désactualisation des provisions ^(c)	(33)	(33)	(44)
Charge d'intérêt nette liée aux avantages du personnel	(92)	(114)	(114)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers	96	36	46
Dépréciation nette des actifs financiers	(7)	(487) ^(d)	(50)
Autres	5	(19)	55
Résultat financier	(273)	(856)	(381)
dont Charges financières	(420)	(924)	(559)
Produits financiers	147	68	178

(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 notes D.1. et D.36.).

(b) Dont résultat sur instruments dérivés de taux en couverture de la dette financière : 69 millions d'euros en 2017, 86 millions d'euros en 2016 et 85 millions d'euros en 2015.

(c) Essentiellement sur provisions pour risques environnementaux, provisions pour restructuration et risques produits (voir note D.19.).

(d) Le 5 octobre 2016, Alnylam Pharmaceuticals, Inc. a annoncé sa décision de terminer le programme de développement de revusiran entraînant une baisse du cours de l'action de 48 % le 6 octobre 2016. Par conséquent, Sanofi a comptabilisé une dépréciation reflétant la différence entre le coût historique d'acquisition des titres et leur valeur de marché. La dépréciation s'élève à 457 millions d'euros au 31 décembre 2016 et est présentée sur la ligne Dépréciation nette des actifs financiers.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

En 2017, 2016 et 2015, 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)	2017 ^(a)	2016 ^(a)	2015 ^(a)
Impôt courant	(2 631)	(1 869)	(1 978)
Impôt différé	909	543	1 269
Total	(1 722)	(1 326)	(709)
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 530	5 678	5 243

(a) 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 notes D.1. et D.36.).

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)	2017 ^(a)	2016 ^(a)	2015 ^(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)	(19,2)	(10,1)	(17,7)
Différentiel de taux sur les marges en stocks ^(c)	(0,0)	(0,6)	1,7
Effet d'impôts sur le résultat attribué à BMS (voir note D.32.)	(0,5)	(0,5)	(0,6)
Contribution sur les revenus distribués (3 %) et changements y relatifs ^(d)	(8,2)	2,0	2,1
Cotisation sur la Valeur Ajoutée des Entreprises (CVAE) ^(e)	1,3	1,1	1,3
Réestimation des risques fiscaux et résolutions de contentieux	2,2	(4,8)	0,3
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	1,1	0,4	(1,1)
Impact de la réforme fiscale aux États-Unis ^(f)	21,6	-	-
Autres ^(g)	(1,6)	1,5	(6,9)
Taux effectif d'imposition sur le résultat	31,1	23,4	13,5

(a) 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 notes D.1. et D.36.).

(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) Impôt relatif à l'élimination des marges internes sur stocks induisant la comptabilisation d'un impôt différé actif sur la base du taux d'imposition de la filiale détenant le stock, qui peut être différent de celui de la filiale ayant réalisé la marge interne éliminée.

(d) En 2017, cette ligne inclut les conséquences 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. En 2016 et 2015, les sociétés ou organismes passibles de l'impôt sur les sociétés en France étaient redevables d'une contribution additionnelle à l'impôt sur les sociétés au titre des montants qu'ils distribuaient.

(e) Impact net sur le taux effectif d'imposition (Impôt courant, impact de la déduction fiscale et l'impôt différé).

(f) 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 des filiales de Sanofi.

(g) En 2017, la ligne « Autres » comprend notamment les impacts des changements de taux en France, Belgique et Pays-Bas. En 2016, la ligne « Autres » comprend les effets de changement de taux dans les pays, notamment en France, Hongrie, Italie, Japon et US. En 2015, la ligne « Autres » comprend notamment les effets (161 millions d'euros) 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. Elle comprend également l'impact net fiscal relatif aux différences temporelles imposables liées aux participations dans les filiales de Sanofi. Le montant de l'impôt différé passif en 2017, 2016 et 2015 est déterminé en prenant en compte l'évolution de certaines chaînes de détention de participations dans les filiales de Sanofi.

Sur les périodes présentées, le montant des impôts différés actifs comptabilisés en résultat, initialement dépréciés lors de regroupements d'entreprises, est non significatif.

A noter que la contribution additionnelle de 3 % en cas de distribution de dividendes en numéraire, dont le fait générateur de la comptabilisation est la décision de l'Assemblée Générale, n'est pas prise en compte dans l'évaluation des actifs et passifs d'impôts différés.

D.31. Quote-part de résultat net des sociétés mises en équivalence

Ce poste comprend depuis début avril 2014 la quote-part de résultat de Regeneron représentant un produit de 101 millions d'euros en 2017 (contre un produit de 126 millions d'euros en 2016 et une charge de 54 millions d'euros en 2015). Ce montant 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.

Ce poste intègre également la part de résultat de copromotion revenant à Sanofi, qui est liée à la copromotion réalisée dans les pays dépendants d'entités majoritairement détenues par BMS (voir note C.2.). L'impact lié à cet accord s'élève à 20 millions d'euros en 2017, desquels il faut déduire l'effet d'impôts de 7 millions d'euros (contre 25 millions d'euros en 2016 avec un effet d'impôts de 9 millions d'euros et 57 millions d'euros en 2015 avec un effet d'impôts de 21 millions d'euros).

La coentreprise Sanofi Pasteur MSD n'est plus comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence depuis le 8 mars 2016 (date de l'annonce du projet de démantèlement de la coentreprise, voir notes B.1. et D.2.3.).

Ce poste comprend également la quote-part de résultat des autres sociétés mises en équivalence pour des montants non significatifs en 2017, 2016 et 2015.

D.32. Part attribuable aux intérêts non contrôlants

La part du résultat de copromotion revenant à BMS, qui est liée à la copromotion réalisée dans les pays dépendants d'entités

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Avantages à court terme ^(a)	31	32	32
Avantages postérieurs à l'emploi ^(b)	8	9	20
Paievements en actions	15	22	14
Total comptabilisé en résultat	54	63	66

(a) Rémunérations, charges sociales patronales, jetons de présence et indemnités, le cas échéant (indemnités nettes de la reprise des engagements).

(b) En 2015, y compris charge liée à la reconnaissance d'une ancienneté de dix ans accordée à Olivier Brandicourt.

Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux et aux membres du Comité exécutif s'élève à 68 millions d'euros au 31 décembre 2017 contre 72 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 128 millions d'euros au 31 décembre 2015. La diminution de l'engagement vis-à-vis des mandataires sociaux au 31 décembre 2016 est

majoritairement détenues par Sanofi (voir note C.2.), est présentée en **Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants** pour un montant de 84 millions d'euros en 2017, 86 millions d'euros en 2016 et 94 millions d'euros en 2015, sans effet d'impôts étant donné que BMS reçoit une part avant impôts.

Ce poste intègre également la part du résultat revenant aux autres intérêts non contrôlants soit 37 millions d'euros en 2017, 5 millions d'euros en 2016 et 7 millions d'euros en 2015.

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 de transaction significative conclue avec les membres des organes de direction ou leurs proches. Par ailleurs, les transactions réalisées constituent des opérations courantes conclues à des conditions normales. Les relations à caractère financier avec les principaux actionnaires, présentent le caractère d'opérations courantes et sont non significatives aux 31 décembre 2017, 2016 et 2015.

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 quatre mois en 2016 et deux durant l'exercice 2015, bénéficiant du régime de retraite supplémentaire, voir note 5 à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction » du document de référence) et les membres du Comité exécutif (en moyenne 13 membres en 2017 contre 13 membres en 2016 et 11 membres en 2015).

principalement liée à la fin de mandat des administrateurs et ne reflète pas la baisse de l'engagement.

Le cumul des indemnités de départ et de fin de carrière dues aux principaux dirigeants s'élève à 9 millions d'euros au 31 décembre 2017 contre 8 millions d'euros au 31 décembre 2016 et 6 millions d'euros au 31 décembre 2015.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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 9 %, 5 % et 4 % du chiffre d'affaires de Sanofi en 2017 (contre 12 %, 7 % et 6 % en 2016, et 10 %, 6 % et 5 % en 2015).

D.35. Information sectorielle

Au 31 décembre 2017, comme indiqué dans les notes A.5. et 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), Diabète et Cardiovasculaire, Produits de prescription établis, Produits Génériques, ainsi que les activités de recherche et développement, et de production dédiées au secteur Pharmacie. Ce secteur intègre également toutes les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie, en particulier notre 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 et développement, et production dédiées à ces produits.

Le secteur Vaccins intègre pour l'ensemble des territoires géographiques (y compris certains territoires européens à partir du 1^{er} janvier 2017, 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.

D.35.1. Résultats sectoriels

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.

Les résultats sectoriels, selon le **nouveau reporting sectoriel**, sont présentés dans le tableau ci-dessous **pour l'exercice 2017** :

	31 décembre 2017				
	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Autres	Total Sanofi
(en millions d'euros)					
Chiffres d'affaires	25 122	4 832	5 101	-	35 055
Autres revenus	287	-	862	-	1 149
Coût des ventes	(6 728)	(1 648)	(2 798)	(271)	(11 445)
Frais de recherche et développement	(4 056)	(123)	(557)	(736)	(5 472)
Frais commerciaux et généraux	(5 750)	(1 605)	(698)	(2 005)	(10 058)
Autres produits et charges d'exploitation	34	94	(107)	(17)	4
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	233	1	1	-	235
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(117)	(8)	-	-	(125)
Résultat opérationnel des activités	9 025	1 543	1 804	(3 029)	9 343

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Faute de données disponibles et compte tenu des ajustements complexes et significatifs à réaliser, notamment dans les outils de reporting, l'information comparative n'a pas été retraitée pour prendre en compte les modifications résultant du nouveau reporting sectoriel. Dans ces conditions les résultats sectoriels sont également présentés, pour l'année 2017 et les périodes comparatives, selon l'ancienne base de segmentation (« **ancien reporting sectoriel** ») dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	31 décembre 2017			
	Pharmacie ^(a)	Vaccins ^(b)	Autres	Total Sanofi
Chiffres d'affaires	29 954	5 101	-	35 055
Autres revenus	287	862	-	1 149
Coût des ventes	(8 628)	(2 817)	-	(11 445)
Frais de recherche et développement	(4 835)	(637)	-	(5 472)
Frais commerciaux et généraux	(9 176)	(881)	(1)	(10 058)
Autres produits et charges d'exploitation	180	(108)	(68)	4
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	234	1	-	235
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(125)	-	-	(125)
Résultat opérationnel des activités	7 891	1 521	(69)	9 343

(a) Incluant l'activité Santé Grand Public et l'affectation des coûts des fonctions globales.

(b) Incluant l'affectation des coûts des fonctions globales.

Les résultats sectoriels, selon l'**ancien reporting sectoriel**, sont présentés dans le tableau ci-dessous **pour l'exercice 2016** :

(en millions d'euros)	31 décembre 2016			
	Pharmacie ^(a)	Vaccins ^(b)	Autres	Total Sanofi
Chiffres d'affaires	29 244	4 577	-	33 821
Autres revenus	274	613	-	887
Coût des ventes	(8 349)	(2 353)	-	(10 702)
Frais de recherche et développement	(4 618)	(554)	-	(5 172)
Frais commerciaux et généraux	(8 743)	(743)	-	(9 486)
Autres produits et charges d'exploitation	(1)	(14)	(112)	(127)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	129	48	-	177
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(112)	(1)	-	(113)
Résultat opérationnel des activités	7 824	1 573	(112)	9 285

(a) Incluant l'activité Santé Grand Public et l'affectation des coûts des fonctions globales. Le chiffre d'affaire de l'activité Santé Grand Public s'élève à 3 330 millions d'euros en 2016.

(b) Incluant l'affectation des coûts des fonctions globales.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Les résultats sectoriels, selon l'ancien reporting sectoriel, sont présentés dans le tableau ci-dessous pour l'exercice 2015 :

(en millions d'euros)	31 décembre 2015			
	Pharmacie ^(a)	Vaccins ^{(b)/(c)}	Autres	Total Sanofi
Chiffres d'affaires	29 799	4 261	-	34 060
Autres revenus	288	513	-	801
Coût des ventes	(8 788)	(2 131)	-	(10 919)
Frais de recherche et développement	(4 530)	(552)	-	(5 082)
Frais commerciaux et généraux	(8 656)	(726)	-	(9 382)
Autres produits et charges d'exploitation	(121)	27	(114)	(208)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	146	23	-	169
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(125)	(1)	-	(126)
Résultat opérationnel des activités	8 013	1 414	(114)	9 313

(a) Incluant l'activité Santé Grand Public et l'affectation des coûts des fonctions globales. Le chiffre d'affaire de l'activité Santé Grand Public s'élève à 3 492 millions d'euros en 2015.

(b) Incluant l'affectation des coûts des fonctions globales.

(c) À la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés (voir note B.13.).

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)	2017	2016	2015
Résultat opérationnel des activités	9 343	9 285	9 313
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ^(a)	(235)	(177)	(169)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ^(b)	125	113	126
Amortissement et dépréciations des incorporels	(2 159)	(1 884)	(2 904)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(159)	(135)	53
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks ^(c)	(166)	-	-
Coûts de restructuration et assimilés	(731)	(879)	(795)
Autres gains et pertes, litiges ^(d)	(215)	211	-
Résultat opérationnel	5 803	6 534	5 624
Charges financières ^(e)	(420)	(924)	(559)
Produits financiers	147	68	178
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 530	5 678	5 243

(a) À l'exclusion des coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence, et après l'extourne de la quote-part du résultat net des activités de Sanofi Pasteur MSD à compter de la date d'annonce par Sanofi et Merck de leur intention de mettre un terme à leur coentreprise pour un montant de 52 millions d'euros en 2016.

(b) À l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts Non Contrôlants.

(c) Cette ligne correspond à l'impact de l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.

(d) En 2017, cette ligne comprend un ajustement de provisions pour garanties de passif liées à des cessions d'activités réalisées dans le passé.

En 2016, cette ligne comprend le résultat de cession avant effet d'impôt des titres détenus dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

(e) Cette ligne inclut en 2016 une charge de 457 millions d'euros concernant la dépréciation des titres Alnylam Pharmaceuticals Inc (voir note D.29.).

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. (voir note D.2.2.), ainsi que des entités détenues majoritairement par BMS (voir note C.2.) et Infraser GmbH & Co. Höchst KG. Le secteur Vaccins comprend principalement la société Sanofi Pasteur MSD jusqu'au 8 mars 2016 (voir note B.1. et D.2.3.).

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles correspondent aux acquisitions d'immobilisations réglées au cours de la période.

(en millions d'euros)	2017			
	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Total Sanofi
Participation dans les sociétés mises en équivalence	2 831	19	13	2 863
Acquisition d'immobilisations corporelles	1 033	9	346	1 388
Acquisition d'autres actifs incorporels	367	9	192	568

(en millions d'euros)	2017		
	Pharmacie	Vaccins	Total Sanofi
Participation dans les sociétés mises en équivalence	2 850	13	2 863
Acquisition d'immobilisations corporelles	1 042	346	1 388
Acquisition d'autres actifs incorporels	376	192	568

(en millions d'euros)	2016		
	Pharmacie	Vaccins	Total Sanofi
Participation dans les sociétés mises en équivalence	2 886	4	2 890
Acquisition d'immobilisations corporelles	904	315	1 219
Acquisition d'autres actifs incorporels	807	57	864

(en millions d'euros)	2015		
	Pharmacie	Vaccins	Total Sanofi
Participation dans les sociétés mises en équivalence	2 422	254	2 676
Acquisition d'immobilisations corporelles	945	258	1 203
Acquisition d'autres actifs incorporels	1 533	36	1 569

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

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 présentés sont, conformément à la norme IFRS 8, 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)	2017					
	Total Sanofi	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	35 055	9 525	2 330	12 460	11 855	13 070
Actifs non courants :						
■ immobilisations corporelles	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

(en millions d'euros)	2016					
	Total Sanofi	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	33 821	8 679	2 206	12 963	12 391	12 179
Actifs non courants :						
■ immobilisations corporelles	10 019	6 068	3 413	2 850	2 447	1 101
■ écarts d'acquisition	40 287					
■ autres actifs incorporels	10 879	3 612		5 430		1 837

(en millions d'euros)	2015					
	Total Sanofi	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires^(a)	34 060	9 861	2 248	12 369	11 764	11 830
Actifs non courants :						
■ immobilisations corporelles	9 943	5 956	3 480	2 879	2 498	1 108
■ écarts d'acquisition	39 557					
■ autres actifs incorporels	12 026	3 719		5 980		2 327

(a) À 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**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** de 2015 ont été représentés (voir note B.13.).

Conformément à la note D.5., il n'y a pas d'allocation de l'écart d'acquisition par zone géographique.

D.36. Activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée

Aux 31 décembre 2016 et 2015, conformément aux dispositions de la norme IFRS 5 (voir note B.7. et D.1.), l'ensemble des actifs de l'activité Santé animale ainsi que les passifs directement liés à ces actifs étaient présentés respectivement sur les lignes **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** des bilans consolidés (voir note D.8.). Le détail de ces lignes est présenté ci-dessous :

(en millions d'euros)	2016	2015
Actif		
Immobilisations corporelles	811	657
Écart d'acquisition	1 560	1 510
Autres actifs incorporels	2 227	2 147
Participations dans des sociétés mises en équivalence	12	6
Autres actifs non courants	41	46
Impôts différés actifs	180	177
Stocks	629	526
Clients et comptes rattachés	471	479
Autres actifs courants	83	55
Trésorerie et équivalents de trésorerie	362	23
Total des actifs destinés à être cédés ou échangés	6 376	5 626
Passif		
Emprunts à long terme	6	4
Provisions à long terme	134	149
Impôts différés passifs	198	163
Emprunts à court terme	148	18
Fournisseurs et comptes rattachés	241	218
Autres passifs courants	438	431
Total des passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	1 165	983

Au 31 décembre 2016, les emprunts à court terme des sociétés de la Santé animale vis-à-vis des autres sociétés consolidées s'élèvent à 954 millions d'euros et le montant des créances clients et des dettes fournisseurs n'est pas significatif. Conformément aux principes décrits en note B.7., les comptes actifs et passifs intragroupes entre les sociétés appartenant à l'activité Santé animale et les autres sociétés consolidées sont éliminés, et les soldes de ces dettes et créances ne sont donc pas inclus dans le tableau ci-dessus.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Conformément aux dispositions de la norme IFRS 5, le résultat net de l'activité Santé animale est présenté de manière séparée au compte de résultat pour l'exercice 2017 et les périodes comparatives (voir notes B.7. et D.1.). Le tableau ci-dessous détaille les principaux éléments présentés sur la ligne **Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée** :

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Chiffre d'affaires	-	2 708	2 515
Marge brute	-	1 850	1 671
Résultat opérationnel	-	678	101
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence ^(a)	6 343	672	92
Charges d'impôts ^(b)	(1 700)	(359)	(216)
Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	4 643	314	(124)

(a) En 2017, cette ligne comprend la plus-value de cession de l'activité Santé animale dans le cadre de l'échange contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim, sur la base d'un prix de cession global de 10 557 millions d'euros.

(b) Charge d'impôts relative à la plus-value de cession de l'activité Santé animale.

Conformément aux principes décrits en note B.7., les transactions réalisées entre les sociétés appartenant à l'activité Santé animale et les autres sociétés consolidées sont éliminées. Le montant des transactions éliminées au compte de résultat n'est pas significatif sur les périodes présentées.

Le tableau ci-dessous indique le résultat de base par action et le résultat dilué par action relatifs à l'activité Santé animale destinée à être échangée, conformément à la norme IAS 33, Résultat par action :

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Résultat net de l'activité Santé animale destinée à être échangée	4 643	314	(124)
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 256,9	1 286,6	1 306,2
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 266,8	1 296,0	1 320,7
— Résultat de base par action (en euros)	3,69	0,24	(0,10)
— Résultat dilué par actions (en euros)	3,67	0,24	(0,09)

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 2017, 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 2017 et 2016 :

(en millions d'euros)	Ernst & Young				PricewaterhouseCoopers			
	2017		2016		2017		2016	
	Montant	%	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Audit :								
Certification des comptes individuels et consolidés ^(a)	16,4	73%	16,7	92%	16,8	98%	16,8	97%
Services autres que la certification des comptes ^(b)	6,0	27%	1,4	8%	0,4	2%	0,6	3%
Travaux liés à l'audit ^(c)	4,9		0,6		0,4		0,4	
Fiscal	-		-		-		-	
Autres	1,1		0,8		-		0,2	
Total	22,4	100%	18,1	100%	17,2	100%	17,4	100%

(a) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises : Ernst & Young 7,6 millions d'euros et PricewaterhouseCoopers 7,8 millions d'euros en 2017, respectivement 7,0 millions d'euros et 7,4 millions d'euros en 2016.

(b) Au cours de l'année 2017, 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.

Au cours de l'année 2017, 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 ;
- émission d'attestations ;
- diligences réalisées afin de permettre l'intégration par référence de rapports précédemment signés par le cabinet ;
- réalisation de procédures d'audit dans le cadre d'une acquisition ;
- réalisation de benchmarks.

(c) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises : Ernst & Young 4,8 millions d'euros et PricewaterhouseCoopers 0,3 million d'euros en 2017, respectivement 0,5 million d'euros et 0,1 million d'euros en 2016.

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 2017, le Comité d'audit de Sanofi a établi un budget détaillant la nature des diligences et des autres prestations (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 2017**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 2017
Hoechst GmbH	Allemagne	100,0
Zentiva Pharma GmbH	Allemagne	100,0
Zentiva Inhalationsprodukte GmbH	Allemagne	100,0
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Allemagne	100,0
Aventis Beteiligungsverwaltung GmbH	Allemagne	100,0
Genzyme GmbH	Allemagne	100,0
Sanofi-Aventis GmbH	Autriche	100,0
Sanofi Belgium	Belgique	100,0
Sanofi European Treasury Center	Belgique	100,0
Genzyme Flanders BVBA	Belgique	100,0
Sanofi-Aventis Denmark A/S	Danemark	100,0
Sanofi-Aventis SA	Espagne	100,0
Sanofi Oy	Finlande	100,0
Sanofi	France	100,0
Sanofi-Aventis France	France	100,0
Sanofi Winthrop Industries	France	100,0
Sanofi-Aventis Recherche et Développement	France	100,0
Sanofi-Aventis Groupe	France	100,0
Sanofi CLIR	France	50,1
Sanofi Chimie	France	100,0
Francopia	France	100,0
Sanofi-Aventis Europe SAS	France	100,0
Sanofi-Aventis Participations SAS	France	100,0
Genzyme SAS	France	100,0
Genzyme Polyclonals SAS	France	100,0
Sanofi Pasteur (France) SA	France	100,0
Aventis Pharma SA (France)	France	100,0
Sanofi-Aventis Am Nord SAS	France	100,0
Zentiva France	France	100,0
Aventis Agriculture	France	100,0
Biopark By Sanofi	France	100,0
Chattem Greece S.A.	Grèce	100,0
Sanofi-Aventis A.E.B.E.	Grèce	100,0
Sanofi-Aventis Private Co, Ltd	Hongrie	99,6
Chinoïn Private Co. Ltd	Hongrie	99,6
Carraig Insurance DAC	Irlande	100,0
Sanofi-Aventis Ireland Ltd	Irlande	100,0
Genzyme Ireland Limited	Irlande	100,0
Sanofi Spa	Italie	100,0
Genzyme Global Sarl	Luxembourg	100,0
Sanofi-Aventis Norge AS	Norvège	100,0

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Europe		Intérêt financier % au 31 décembre 2017
Sanofi-Aventis Netherlands B.V.	Pays-Bas	100,0
Genzyme Europe BV	Pays-Bas	100,0
Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.	Pologne	100,0
Winthrop Farmaceutica Portugal Lda	Portugal	100,0
Sanofi Produtos Farmaceuticos Lda	Portugal	100,0
Zentiva, k.s.	Rep. tchèque	100,0
Zentiva Group, a.s.	Rep. tchèque	100,0
Sanofi-Aventis, s.r.o.	Rep. tchèque	100,0
Sanofi-Aventis Romania SRL	Roumanie	100,0
Sanofi-Synthelabo Ltd	Royaume-Uni	100,0
Sanofi Pasteur Holding Limited	Royaume-Uni	100,0
Chattem Limited (UK)	Royaume-Uni	100,0
Sanofi-Aventis UK Holdings Limited	Royaume-Uni	100,0
Genzyme Limited	Royaume-Uni	100,0
May and Baker Limited	Royaume-Uni	100,0
Aventis Pharma Limited	Royaume-Uni	100,0
Fisons Limited	Royaume-Uni	100,0
Limited Liability Zentiva Pharma	Russie	100,0
Sanofi-Aventis Vostok	Russie	100,0
AO Sanofi Russia	Russie	100,0
Zentiva a.s.	Slovaquie	98,9
Sanofi-Aventis Pharma Slovakia s.r.o.	Slovaquie	100,0
Sanofi AB	Suède	100,0
Sanofi SA (Sanofi AG)	Suisse	100,0
Sanofi-Aventis (Suisse) SA	Suisse	100,0
Pharmaton	Suisse	100,0
Zentiva Saglik Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S.	Turquie	100,0
Sanofi-Aventis Ilaclari Limited Sirketi	Turquie	100,0
Sanofi Pasteur Asi Ticaret A.S	Turquie	100,0
Sanofi-Aventis Ukraine	Ukraine	100,0

États-Unis		Intérêt financier % au 31 décembre 2017
Sanofi US Services Inc	États-Unis	100,0
Sanofi-Aventis US LLC	États-Unis	100,0
Sanofi Pasteur Biologics, LLC	États-Unis	100,0
Chattem, Inc.	États-Unis	100,0
Sanofi Pasteur VaxDesign Corporation	États-Unis	100,0
Carderm Capital L.P.	États-Unis	100,0
Aventisub LLC	États-Unis	100,0
Genzyme Corporation	États-Unis	100,0
Armour Pharmaceutical Company	États-Unis	100,0
Sanofi Pasteur Inc.	États-Unis	100,0
Protein Sciences Corporation	États-Unis	100,0
Aventis Inc.	États-Unis	100,0
VaxServe, Inc.	États-Unis	100,0

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Autres Pays		Intérêt financier % au 31 décembre 2017
Sanofi-Aventis South Africa (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100,0
Zentiva South Africa (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100,0
Sanofi-Aventis Algérie	Algérie	100,0
Winthrop Pharma Saidal SPA	Algérie	70,0
Sanofi-Aventis Argentina S.A.	Argentine	100,0
Genzyme de Argentina SA	Argentine	100,0
Sanofi-Aventis Healthcare Pty Ltd	Australie	100,0
Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd	Australie	100,0
Medley Farmaceutica Ltda	Brésil	100,0
Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda	Brésil	100,0
Sanofi-Aventis Canada Inc.	Canada	100,0
Sanofi Consumer Health Inc	Canada	100,0
Sanofi Pasteur Limited (Canada)	Canada	100,0
Sanofi-Aventis de Chile SA	Chili	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
Shenzhen Sanofi pasteur Biological Products Co, Ltd	Chine	100,0
Winthrop Pharmaceuticals de Colombia SA	Colombie	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
Genzyme Korea Co 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 S.A.E	Égypte	99,8
Sanofi-Aventis de Guatemala S.A.	Guatemala	100,0
Sunstone China Limited	Hong Kong	100,0
Sanofi-Aventis Hong-Kong Limited	Hong Kong	100,0
Sanofi-Synthelabo (India) Private Ltd	Inde	100,0
Sanofi India Limited	Inde	60,4
Shantha Biotechnics Private Ltd	Inde	98,7
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
Winthrop Pharmaceuticals (Malaysia) SDN. BHD.	Malaisie	100,0
Sanofi-Aventis (Malaysia) SDN. BHD.	Malaisie	100,0
Sanofi-Aventis Maroc	Maroc	100,0
Sanofi-Aventis de Mexico S.A de CV	Mexique	100,0
Sanofi-Aventis Winthrop SA de CV	Mexique	100,0
Sanofi Pasteur SA de CV	Mexique	100,0
Sanofi-Aventis Pakistan Ltd	Pakistan	52,9
Sanofi-Aventis de Panama S.A.	Panama	100,0
Sanofi-Aventis Latin America SA	Panama	100,0
Sanofi-Aventis del Peru SA	Pérou	100,0

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

Autres Pays		Intérêt financier % au 31 décembre 2017
Genfar Peru S.A.	Pérou	100,0
Sanofi-Aventis Philippines Inc	Philippines	100,0
Sanofi-Aventis de la Republica Dominicana S.A.	Rep. Dominicaine	100,0
Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd	Singapour	100,0
Aventis Pharma (Manufacturing) PTE LTD	Singapour	100,0
Sanofi Taiwan Co Ltd	Taïwan	100,0
Zentiva (Thailand) limited	Thaïlande	100,0
Sanofi-Aventis Thailand Ltd	Thaïlande	100,0
Sanofi-Aventis Pharma Tunisie	Tunisie	100,0
Winthrop Pharma Tunisie	Tunisie	100,0
Sanofi-Aventis de Venezuela SA	Venezuela	100,0
Sanofi-Synthelabo Vietnam	Vietnam	70,0
Sanofi Vietnam Shareholding Company	Vietnam	100,0

F.2. Principales sociétés mises en équivalence

		Intérêt financier % au 31 décembre 2017
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG	Allemagne	31,2
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Canada Partnership	Canada	49,9
China Resources Sanjiu Sanofi Consumer Healthcare Ltd	Chine	30,0
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-Synthelabo Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi-Synthelabo Puerto Rico Partnership	États-Unis	49,9
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	États-Unis	22,2
Onduo LLC	États-Unis	50,0
Maphar	Maroc	48,3
Bio Atrium AG	Suisse	50,0

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

G/ Événements postérieurs au 31 décembre 2017

Le 7 janvier 2018, **Sanofi et Alnylam** ont annoncé la restructuration stratégique de leur alliance portant sur le développement d'agents ARNi, afin de rationaliser et d'optimiser le développement et la commercialisation de certains produits pour le traitement de maladies génétiques rares. Dans le cadre de cette restructuration :

- Sanofi obtiendra les droits mondiaux sur le développement et la commercialisation du fitusiran, un agent thérapeutique expérimental ARNi actuellement en développement pour le traitement des hémophilies A et B. La commercialisation du fitusiran à l'échelle mondiale, une fois approuvé, sera du ressort de Sanofi Genzyme, l'Entité commerciale globale Médecine de spécialités de Sanofi. Alnylam percevra des redevances basées sur le chiffre d'affaires net du fitusiran.
- Alnylam obtiendra les droits mondiaux sur le développement et la commercialisation de ses agents thérapeutiques expérimentaux ARNi dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine, parmi lesquels figurent le patisiran et l'ALN-TTRsc02. Sanofi percevra des redevances basées sur le chiffre d'affaires net de ces produits indiqués dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine.
- S'agissant des autres produits relevant de l'alliance sur les agents thérapeutiques ARNi, les dispositions de l'alliance qu'Alnylam et Sanofi Genzyme ont conclue en 2014 restent inchangées.

En janvier 2018, **Sanofi et Regeneron** ont annoncé avoir (i) amendé l'Accord de collaboration de développement et commercialisation d'anticorps thérapeutiques humains, (ii) amendé l'Accord de Licence et Collaboration en IO, concernant le développement du cemiplimab (REGN 2810) dans le domaine de l'immuno-oncologie 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 »).

Sanofi et Regeneron ont annoncé un ensemble d'amendements aux contrats de collaboration relatifs au financement de programmes complémentaires pour le développement de REGN2810 dans des indications élargies, et de programmes complémentaires sur Dupixent et IL33 (REGN3500/SAR 440340).

Concernant l'anticorps anti-PD-1, le budget de développement de 650 millions de dollars sera porté à 1,64 milliards de dollars à l'horizon 2022, financé à parts égales (soit de 325 millions de dollars à 820 millions de dollars par entreprise).

Les programmes additionnels relatifs à Dupixent® et IL33 (REGN3500/SAR 440340) s'articuleront notamment autour de l'élargissement des indications actuelles, la recherche de nouvelles indications, l'amélioration de la co-morbidité entre plusieurs pathologies.

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 million 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, le *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.

Le 22 janvier 2018, **Sanofi et Bioverativ Inc.** (« Bioverativ »), une entreprise de biotechnologies spécialisée dans le développement de traitements contre l'hémophilie et d'autres troubles hématologiques rares, ont conclu un accord définitif en vertu duquel Sanofi se portera acquéreur de la totalité des actions en circulation de Bioverativ à raison de 105 dollars par action, ce qui représente une transaction en numéraire valorisée approximativement à 11,6 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 Bioverativ. Le 7 février 2018, Sanofi a lancé l'offre publique d'achat en vue de l'acquisition de la totalité des actions ordinaires en circulation de Bioverativ au prix de 105 dollars l'action en numéraire, sans intérêt et net de toute retenue fiscale obligatoire. L'acquisition de Bioverativ devrait être porteuse de valeur significative pour les actionnaires de Sanofi, dans la mesure où le cash flow résultant des ventes des produits en croissance de Bioverativ augmenterait les capacités financières et opérationnelles de Sanofi. Cette acquisition devrait avoir un effet relatif immédiat sur le bénéfice net des activités par action (BNPA des activités)⁽¹⁾ de Sanofi pour l'exercice 2018 et un effet relatif jusqu'à 5 % pour l'exercice 2019. Sanofi projette également d'obtenir un retour sur capitaux investis supérieur au coût du capital dans un délai de trois ans et s'attend à conserver sa note de crédit élevée.

Le 29 janvier 2018, **Sanofi et Ablynx**, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la découverte et le développement de Nanobodies®, ont conclu un accord définitif en vertu duquel Sanofi propose d'acquérir la totalité des actions ordinaires (y compris celles représentées par des *American Depositary Shares*), warrants et obligations convertibles en circulation d'Ablynx pour un prix par action Ablynx de 45 euros en numéraire, valorisant Ablynx à environ 3,9 milliards d'euros (sur une base entièrement diluée). L'opération a été approuvée à l'unanimité par les Conseils d'administration de Sanofi et d'Ablynx.

(1) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 – 3/ Résultat net des activités »

3.3.3. Résultats financiers consolidés

(en millions d'euros)	2017	2016	2015	2014	2013
Situation financière en fin d'exercice :					
Capital	2 508	2 584	2 611	2 639	2 649
Nombre d'actions émises	1 254 019 904	1 292 022 324	1 305 696 759	1 319 367 445	1 324 320 881
Chiffres d'affaires	35 055 ^(a)	33 821 ^(a)	34 060 ^{(a) (b)}	31 380 ^{(a) (b)}	30 693 ^(a)
Résultat opérationnel	5 803 ^(a)	6 534 ^(a)	5 624 ^(a)	6 064 ^(a)	4 982 ^(a)
Marge brute d'autofinancement	7 293 ^(a)	7 010 ^(a)	7 235 ^(a)	6 257 ^(a)	6 363 ^(a)
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale destinée à être échangée	3 912	4 486	4 512	4 392	3 797
Résultat net de l'ensemble consolidé	8 555	4 800	4 388	4 509	3 874
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	8 434	4 709	4 287	4 390	3 716
Dividendes au titre de l'exercice		3 710	3 759	3 694	3 676
Résultat des opérations réduit à une seule action (en euros) :					
Résultat net de l'ensemble consolidé	6,81	3,73	3,36	3,43	2,93
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale destinée à être échangée	3,02	3,42	3,38	3,25	2,75
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	6,71	3,66	3,28	3,34	2,81
Dividende attribué à chaque action (montant net en euros)		2,96	2,93	2,85	2,80

(a) 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.1. et D.36.)

(b) À 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**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** de 2015 ont été représentés (voir note B.13.).

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 2017

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 2017, 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 2017 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 la note 2.a de l'annexe des comptes annuels qui expose le changement de méthode comptable relatif à la première application par Sanofi SA, à compter du 1^{er} janvier 2017, du règlement ANC n°2015-05 du 2 juillet 2015 relatif aux instruments financiers à terme et aux opérations de couverture.

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 des comptes annuels

Description du risque

Au 31 décembre 2017, les titres de participation s'élèvent à 49 478 millions d'euros en valeurs brutes (soit 92 % 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 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 l'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 le taux de croissance du chiffre d'affaires, le taux de marge opérationnelle ou encore 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 évalué le processus mis en place par la direction pour déterminer la valeur d'inventaire de ces actifs, notamment l'identification des indicateurs 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, examiné la méthodologie appliquée et les taux d'actualisation retenus.

Pour les tests de dépréciation que nous avons jugés les plus sensibles, nous avons évalué 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 et, en fonction de leur disponibilité, à des données externes.

Enfin, nous avons examiné (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 des comptes annuels.

Vérification du rapport de gestion et des autres documents adressés aux actionnaires

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels

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 adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration sur le 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 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 sociétés contrôlant votre société ou contrôlées par elle. 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 2017, le cabinet Ernst & Young et Autres était dans la sixième 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 dix-neuvième 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.

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

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 un rapport au comité d'audit 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 6 mars 2018

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit ERNST & YOUNG et Autres
Philippe Vogt Stéphane Basset Nicolas Pfeuty

3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions et engagements réglementés.

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 et engagements dont nous avons été avisés ou que nous aurions découverts 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 et engagements. 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 et engagements 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 et engagements déjà approuvés 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 et engagements soumis à l'approbation de l'assemblée générale

Conventions et engagements autorisés au cours de l'exercice écoulé

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention ni d'aucun engagement au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce.

Conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale

Conventions et engagements approuvés au cours d'exercices antérieurs

En application de l'article R. 225-30 du Code de commerce, nous avons été informés de la poursuite des conventions et engagements suivants, déjà approuvés par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, qui n'ont pas donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

Avec M. Olivier Brandicourt, directeur général de votre société à partir du 2 avril 2015

Au titre d'une indemnité de fin de mandat

Nature et objet

Dans sa séance du 19 février 2015, le conseil d'administration de votre société a autorisé l'engagement pris au bénéfice de M. Olivier Brandicourt concernant le paiement d'une indemnité de fin de mandat.

Modalités

En cas de départ contraint et lié à un changement de contrôle ou de stratégie, M. Olivier Brandicourt percevrait une indemnité de cessation de mandat. Cette indemnité serait d'un montant équivalent à deux années de rémunération totale sur la base de sa rémunération fixe en vigueur à la date de cessation du mandat et de la dernière rémunération variable individuelle perçue antérieurement à cette date si les conditions de performance décrites ci-dessous sont remplies. Cette indemnité ne serait pas due dans le cas où le conseil d'administration de votre société constaterait une faute lourde préalablement au départ de M. Olivier Brandicourt ou dans le contexte de celui-ci.

Le versement de l'indemnité de fin de mandat sera subordonné à la réalisation de deux critères de performance appréciés sur les trois exercices précédant la cessation du mandat :

- moyenne des ratios du résultat net ajusté hors éléments particuliers sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 15 % ;
- moyenne des ratios de la marge brute d'autofinancement sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 18 %.

Le montant ressortant de ce calcul sera 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.

Au titre d'une indemnité de non-concurrence

Nature et objet

Dans sa séance du 19 février 2015, le conseil d'administration de votre société a également autorisé l'engagement pris au bénéfice de M. Olivier Brandicourt concernant le paiement d'une indemnité de non-concurrence.

Modalités

En cas de départ de votre société, M. Olivier Brandicourt s'est engagé pour une période expirant douze mois après son départ à ne pas rejoindre comme salarié ou mandataire social, ni à effectuer de prestations pour, ni coopérer avec – de quelque façon que ce soit – une société concurrente de votre société et/ou toute entité détenant une participation dans votre société et/ou cherchant à acquérir une participation dans votre société et/ou un ou plusieurs actifs de votre société.

Cette clause, si elle venait à être mise en œuvre, donnerait lieu au paiement à M. Olivier Brandicourt d'une indemnité de non-concurrence d'un montant égal à un an de rémunération totale (sur une base identique à la rémunération prise en compte

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

pour le calcul de l'indemnité de départ décrite ci-dessus). Cette indemnité compensatrice serait payable en douze mensualités.

En cas de départ de M. Olivier Brandicourt de votre société, le conseil d'administration pourrait décider de le décharger de cet engagement de non-concurrence, pour tout ou partie de la durée de douze mois. Dans cette hypothèse, l'indemnité compensatrice décrite ci-dessus ne serait pas due pour la période à laquelle votre société renoncerait.

Au titre du régime de retraite supplémentaire

Nature et objet

Dans sa séance du 19 février 2015, le conseil d'administration de votre société a également autorisé l'engagement pris au bénéfice de M. Olivier Brandicourt concernant le régime collectif de retraite supplémentaire à prestations définies dont bénéficient les cadres de votre société et de ses filiales françaises, répondant à des conditions d'éligibilité définies au règlement dudit régime.

Modalités

Les principales caractéristiques du régime sont les suivantes :

Le complément de retraite, qui ne peut dépasser 37,50 % (1,5 % par année d'ancienneté plafonnée à 25 ans) de la rémunération de référence, prévoit une rente viagère, réversible, basée sur la moyenne arithmétique des trois meilleures rémunérations annuelles moyennes brutes versées au cours des cinq années, consécutives ou non, précédant la cessation définitive de l'activité. Cette rémunération de référence est limitée à 60 Plafonds Annuels de la Sécurité Sociale (PASS) en vigueur l'année de liquidation.

Le bénéfice du régime de retraite supplémentaire à prestations définies de votre société accordé à M. Olivier Brandicourt s'accompagne d'une reconnaissance, à sa prise de fonction, d'une ancienneté de dix ans.

Conventions et engagements approuvés au cours de l'exercice écoulé

Nous avons par ailleurs été informés de la poursuite des conventions et engagements suivants, déjà approuvés par l'assemblée générale du 10 mai 2017 sur rapport spécial des commissaires aux comptes du 2 mars 2017 et qui n'ont pas donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

Avec M. Olivier Brandicourt, directeur général de votre société à partir du 2 avril 2015

Au titre du régime de retraite supplémentaire

Nature et objet

Dans sa séance du 7 février 2017, le Conseil d'administration de votre société a modifié l'engagement pris au bénéfice de Monsieur Olivier Brandicourt concernant le régime collectif de retraite supplémentaire à prestations définies.

Modalités

Il a été décidé d'introduire, en application des modifications apportées par la loi Macron, à compter du 1^{er} janvier 2017, une condition de performance à l'acquisition de nouveaux droits conditionnels dans le cadre du régime de retraite supplémentaire dont bénéficie Monsieur Olivier Brandicourt.

Une année ne sera prise en compte dans la détermination du montant de la rente que si elle correspond à une année au titre de laquelle la condition de performance a été réalisée.

La condition de performance conditionnant l'acquisition des droits en matière de retraite supplémentaire est fixée comme suit :

- 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 % des droits conditionnels en matière de retraite supplémentaire seront acquis, ce qui correspond 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 est inférieure à 100 % de la rémunération fixe, aucun droit en matière de retraite supplémentaire ne sera acquis au titre de l'année considérée ;
- et entre ces deux bornes, le calcul des droits octroyés s'effectuera au prorata.

Ainsi, le quantum de l'accroissement annuel des droits conditionnels est plafonné à 1,5 % de la rémunération annuelle servant de référence au calcul de la rente versée au titre de ce régime, et reste donc inférieur à la limite de 3 % de la rémunération annuelle de référence prévue à l'article L. 225-42-1 du Code de commerce.

Le Conseil d'administration vérifiera, chaque année avant la tenue de l'assemblée générale, que la condition de performance a bien été respectée, et déterminera les droits conditionnels en matière de retraite supplémentaire bénéficiant à Monsieur Olivier Brandicourt.

Aucun autre élément du régime de retraite n'a été modifié.

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit ERNST & YOUNG et Autres

Philippe Vogt Stéphane Basset Nicolas Pfeuty

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 6 mars 2018

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2017

Sommaire

BILAN	p. 324-325	TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE	p. 327
COMPTES DE RÉSULTATS	p. 326	ANNEXE DES COMPTES ANNUELS	p. 328

ACTIF

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2017	Au 31 décembre 2016	Au 31 décembre 2015
Immobilisations incorporelles	4	67	13	477
Immobilisations corporelles	5	189	263	291
Immobilisations financières	6	63 581	52 920	51 916
ACTIF IMMOBILISÉ		63 837	53 196	52 684
Avances et acomptes versés sur commandes	13	7	8	10
Clients et comptes rattachés	13	731	734	939
Autres actifs circulants	13	15 529	26 221	23 422
Placements et dépôts à court terme	7	9 149	8 465	7 414
Disponibilités		57	230	541
ACTIF CIRCULANT		25 473	35 658	32 326
Comptes de régularisation actif	8	22	38	42
Primes de remboursement des obligations		47	57	47
Écart de conversion actif	2 - 11	83	773	1 001
TOTAL DE L'ACTIF		89 462	89 722	86 100

Les notes jointes en pages 328 à 354 font partie intégrante des comptes annuels.

PASSIF

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2017	Au 31 décembre 2016	Au 31 décembre 2015
Capital social		2 508	2 584	2 611
Primes		58	2 685	4 039
Réserves et report à nouveau		25 591	24 754	19 190
Résultat		4 288	4 542	9 323
Provisions réglementées		1	-	-
CAPITAUX PROPRES	9	32 446	34 565	35 163
Autres fonds propres	10	16	16	16
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	11	745	845	955
Emprunts obligataires	12	14 598	17 005	15 016
Emprunts et dettes financières divers	12	37 667	32 535	30 411
Fournisseurs et comptes rattachés	13	690	652	965
Autres passifs circulants	13	3 222	2 671	2 456
Banques créditrices	12	4	7	24
DETTES		56 181	52 870	48 872
Comptes de régularisation passif		1	1	1
Écart de conversion passif	2 - 11	73	1 425	1 093
TOTAL DU PASSIF		89 462	89 722	86 100

Les notes jointes en pages 328 à 354 font partie intégrante des comptes annuels.

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

COMPTES DE RÉSULTATS

(en millions d'euros)	Notes	2017	2016	2015
PRODUITS D'EXPLOITATION	15	1 541	1 383	1 758
Chiffre d'affaires net		517	406	403
Autres produits		1 024	977	1 355
CHARGES D'EXPLOITATION	16	(2 641)	(2 286)	(2 786)
Autres achats et charges externes		(2 158)	(1 910)	(1 922)
Impôts, taxes et versements assimilés		(19)	(31)	(18)
Salaires et charges sociales		(50)	(53)	(56)
Dotations d'exploitation		(69)	(79)	(264)
Autres charges		(345)	(213)	(526)
RÉSULTAT D'EXPLOITATION		(1 100)	(903)	(1 028)
RÉSULTAT FINANCIER	17 - 18	4 736	4 670	9 972
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS		3 636	3 767	8 944
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	19	265	946	553
Impôts sur les bénéfices	20	387	(171)	(174)
RÉSULTAT NET		4 288	4 542	9 323

Les notes jointes en pages 328 à 354 font partie intégrante des comptes annuels.

TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE

(en millions d'euros)	Notes	2017	2016	2015
Exploitation				
Résultat net		4 288	4 542	9 323
Dotations aux amortissements	4-5	48	51	61
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) ^(b)	4-11	(235)	(199)	(286)
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs immobilisés ^(c)	19	(5)	(14)	226
(Gains) et pertes latents	2. h	845	-	-
Marge brute d'autofinancement		4 941	4 380	9 324
(Augmentation) / Diminution du besoin en fonds de roulement		(241)	(10)	800
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DE L'EXPLOITATION		4 700	4 370	10 124
Investissements				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4-5	(62)	(3)	(221)
Acquisitions de titres	6. a	(13)	(3)	(617)
Octroi de prêts et avances à long terme	6. c	(14 245)	(5)	(3 687)
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4	7	463	227
Cessions de titres	6. a	-	106	4 674
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement	6. c	2 286	194	2 225
FLUX DE TRÉSORERIE AFFECTÉS AUX INVESTISSEMENTS		(12 027)	752	2 601
Financement				
Augmentation de capital	9	329	319	573
Dividendes versés	9	(3 710)	(3 759)	(3 694)
Nouveaux emprunts à long terme	12	105	4 814	2 456
Remboursements d'emprunts à long terme	12	(1 937)	(2 861)	(270)
Variation des dettes financières à moins d'un an ^(d)	12	5 063	2 312	1 759
Variation des placements financiers à moins d'un an ^(d)		10 140	(2 307)	(9 928)
Acquisitions d'actions propres	6. d	(2 153)	(2 900)	(1 779)
Cessions d'actions propres		1	1	1
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES OPÉRATIONS DE FINANCEMENT		7 838	(4 381)	(10 882)
Variation de la trésorerie		511	741	(1 843)
TRÉSORERIE À L'OUVERTURE		8 690	7 949	6 106
TRÉSORERIE À LA CLÔTURE^(a)		9 201	8 690	7 949

(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.

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

Annexe des comptes annuels

Note 1/ Événements significatifs de l'exercice

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 finals des valeurs d'entreprises, les valeurs d'échange des deux activités, effectivement 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.

Le 5 septembre 2017, Sanofi a procédé par anticipation au remboursement d'un emprunt obligataire d'un montant de 1,5 milliard de dollars. L'échéance initiale de cet emprunt obligataire était le 10 avril 2018.

Le 14 novembre 2017, Sanofi a également procédé au remboursement d'un emprunt obligataire d'un montant de 750 millions d'euros.

Note 2/ Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2017 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

Sanofi a appliqué à compter du 1^{er} janvier 2017 le règlement ANC n°2015-05 du 2 juillet 2015 relatif aux instruments financiers à terme et aux opérations de couverture (« ANC 2015-05 »), aux opérations existantes à cette date. Les modalités et l'impact de la mise en place des dispositions du règlement ANC 2015-05 sont indiqués dans les notes 2.h et 2.j.

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 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 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 devisesPrincipes appliqués pour l'élaboration des comptes annuels des exercices 2015 & 2016

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération. Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de la conversion des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en « écart de conversion ».

La perte latente de change résultant de la détermination d'une position globale de change par devise sur les actifs, passifs et instruments dérivés qualifiés de couverture de ces actifs et passifs existant à la clôture, fait l'objet d'une provision pour risque de change.

Sanofi applique la comptabilité de couverture aux instruments dérivés de change qualifiés de couverture de flux futurs : les pertes latentes sont différées à l'instar des gains latents.

Par ailleurs, les pertes latentes ainsi que les gains latents des dérivés de change non qualifiés de couverture sont constatés en résultat financier.

Les avances en devises capitalisables accordées aux filiales restent évaluées pour leur valeur nominale au cours historique. Les achats et ventes de devises à terme figurent dans les engagements hors bilan au cours de clôture.

Principes appliqués pour l'élaboration des comptes annuels de l'exercice 2017

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 ;

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

- 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) ».

Impacts de l'application du règlement ANC 2015-05

L'impact de la première application du règlement ANC 2015-05 est une augmentation de 621 millions des capitaux propres de Sanofi au 1er janvier 2017. L'ensemble des impacts bilan et comptes de résultats est détaillé comme suit :

Actif

(en millions d'euros)	Au 1 ^{er} Janvier 2016 Avant ANC 2015-05	Effet de ANC 2015-05	Au 1 ^{er} Janvier 2016 Après ANC 2015-05	Au 31 décembre 2016 Avant ANC 2015-05	Effet de ANC 2015-05	Au 31 décembre 2016 Après ANC 2015-05	Au 31 décembre 2017
Créances en devises (revalorisation)	1 039	-	1 039	1 412	-	1 412	(46)
Autres actifs circulants	-	114	114	-	237	237	185
Ecart de conversion actif	1 001	(933)	68	773	(655)	118	83
TOTAL DE L'ACTIF	2 040	(819)	1 221	2 185	(418)	1 767	222

Passif

(en millions d'euros)	Au 1 ^{er} Janvier 2016 Avant ANC 2015-05	Effet de ANC 2015-05	Au 1 ^{er} Janvier 2016 Après ANC 2015-05	Au 31 décembre 2016 Avant ANC 2015-05	Effet de ANC 2015-05	Au 31 décembre 2016 Après ANC 2015-05	Au 31 décembre 2017
Réserve et report à nouveau	(49)	90	41	(49)	90	41	603
Résultat	-	-	-	30	531	561	(841)
CAPITAUX PROPRES	(49)	90	41	(19)	621	602	(238)
Provisions pour risques et charges	49	(38)	11	19	-	19	15
Dettes en devises (revalorisation)	947	-	947	760	-	760	244
Autres passifs circulants	-	125	125	-	226	226	128
Ecart de conversion passif	1 093	(996)	97	1 425	(1 265)	160	73
TOTAL DU PASSIF	2 040	(819)	1 221	2 185	(418)	1 767	222

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

En particulier, l'impact de l'application du règlement ANC 2015-05 sur le résultat de change de l'exercice 2016, s'il avait été établi dans le cadre de ce règlement, est une augmentation de 531 millions d'euros, principalement liée à l'appréhension en résultat, et non plus en écart de conversion, de la revalorisation des emprunts obligataires et des swaps de taux d'intérêt multi devises en dollars US.

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2016 Avant ANC 2015-05	Effet de ANC 2015-05	Au 31 décembre 2016 Après ANC 2015-05	Au 31 décembre 2017
Financier	(580)	568	(12)	(20)
Dénoué	(610)	29	(581)	826
Latent – Variation de provision	30	(30)	-	-
Latent – Autres	-	569	569	(846)
Commercial	-	(37)	(37)	(76)
Dénoué	-	(29)	(29)	(81)
Latent – Variation de provision	-	(8)	(8)	5
Latent – Autres	-	-	-	-
Résultat de change (y compris variation de provision)	(580)	531	(49)	(96)

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

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

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 2017, le périmètre d'intégration comprend Sanofi et 32 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			Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions			
Fonds de Commerce	32	-	-	32	(32)	-
Autres Droits Incorporels	-	48	-	48	-	48
Brevets	61	1	-	62	(61)	1
Marques	65	9	-	74	(60)	14
Autres immobilisations incorporelles	443	5	-	448	(444)	4
Immobilisation incorporelles en cours	9	3	(12)	-	-	-
Total	610	67	(12)	664	(597)	67

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

(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	-			-
Brevets	(59)	(2)		(61)
Marques	(55)	(5)		(60)
Autres immobilisations incorporelles	(443)	(1)		(444)
Immobilisation incorporelles en cours	(8)		8	-
Total	(597)	(8)	8	(597)

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.

Le 22 décembre 2017, Sanofi a signé avec Zentiva AS un Asset Purchase Agreement relatif à l'achat de marques, brevets, dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché et noms de domaine pour un montant de 55 millions d'euros. Ce contrat constitue la principale variation avec la création du poste « autres droits incorporels » pour les dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché.

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	80	-	(19)	61	(22)	39
Constructions	594	-	(186)	408	(258)	150
Autres immobilisations corporelles	-	-	-	-	-	-
Immobilisations corporelles en cours	1	-	(1)	-	-	-
Total	675	-	(206)	469	(280)	189

(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
Terrains et aménagements	(29)	(2)	9	(22)
Constructions	(382)	(23)	147	(258)
Autres immobilisations corporelles	-	-	-	-
Immobilisations corporelles en cours	(1)	-	1	-
Total	(412)	(25)	157	(280)

Ces immobilisations sont principalement des bâtiments et agencements de sites de recherche du Groupe Sanofi en France.

Le 31 janvier 2017, Sanofi a fait apport à la société Sanofi-aventis Recherche et Développement des actifs immobiliers (terrains et constructions) du site de recherche de Toulouse qu'elle détenait (voir note 6).

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

Note 6/ Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes			Montants à la fin de l'exercice	Dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions			
Participations ^(a)	49 416	64	(2)	49 478	(292)	49 186
Créances rattachées à des participations ^(c)	2 405	14 145	(2 290)	14 260	-	14 260
Autres titres immobilisés	19	4	(2)	21	(3)	18
Actions propres ^(d)	1 499	2 149	(3 648)	-	-	-
Autres immobilisations financières	11	106	(1)	116	-	116
Prêts	1	-	-	1	-	1
Total	53 351	16 468	(5 943)	63 876	(295)	63 581

(en millions d'euros)	Dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Participations ^(b)	(428)	-	136	(292)
Autres titres immobilisés	(3)	-	-	(3)
Total	(431)	-	136	(295)

a) Variation des titres de participation

(en millions d'euros)	
Valeurs brutes au 1er janvier 2017	49 416
Investissement de l'exercice	64
Sanofi-aventis Recherche et Développement	59
Sanofi-aventis de Colombia	5
Cession/liquidation de l'exercice	(2)
Sanofi-Synthelabo Ilac AS	(2)
Valeurs brutes au 31 décembre 2017	49 478

Sanofi a reçu le 31 janvier 2017, 6 701 625 actions de la société Sanofi-aventis Recherche et Développement en rémunération de l'apport des actifs immobiliers du site de Toulouse à leur valeur vénale de 52 millions d'euros (voir note 5).

Le 22 juin 2017, acquisition par Sanofi de 42 527 actions de la société Sanofi-aventis Recherche et Développement à la société Sanofi Winthrop Industrie pour un montant de 7 millions d'euros.

b) Variation des dépréciations des titres de participation

(en millions d'euros)		
Dépréciations au 1er janvier 2017		(428)
Dotations		-
Reprises		136
Sanofi-aventis Recherche et Développement	134	
Sanofi-Synthelabo Ilac AS	2	
Dépréciations au 31 décembre 2017		(292)

c) Créances rattachées à des participations

En 2017, ce poste enregistre principalement les flux liés :

- au remboursement de l'échéance du 18 décembre 2017, pour un montant de 2 200 millions d'euros du prêt octroyé le 31 décembre 2015 à la société belge Sanofi European Treasury Center ;
- au renouvellement de ce prêt le 18 décembre 2017 pour 800 millions d'euros, à maturité 18 décembre 2019 ;
- à la mise en place le 27 décembre 2017 d'un prêt de 13 345 millions d'euros, à maturité 28 décembre 2022, à la société française Sanofi-aventis Amérique du Nord.

d) Actions propres

Au 31 décembre 2017, Sanofi ne détient aucune action propre dans la rubrique « immobilisations financières ».

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 4 mai 2016 Sanofi a acquis 18 426 601 actions de janvier à mai 2017 pour un montant total de 1 449 millions d'euros.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 10 mai 2017 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe a racheté 8 428 935 actions pour un montant total de 700 millions d'euros.

Le Conseil d'administration du 27 avril 2017 a annulé 36 380 198 actions auto-détenues comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 2 782 millions d'euros (voir note 9 a).

Le Conseil d'administration du 14 décembre 2017 a annulé 10 402 540 actions auto-détenues comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 866 millions d'euros (voir note 9 a).

Note 7/ Placements et dépôts à court terme

Au 31 décembre 2017, Sanofi détient directement 123 976 actions propres représentant 0,01 % du capital social pour une valeur nette de 4 millions d'euros. 19 275 titres sont affectés à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance et 104 701 titres sont affectés aux plans d'options d'achat d'actions consentis à des membres du personnel.

Ces titres ont une valeur brute de 5 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 1 million d'euros.

Au 31 décembre 2017 Sanofi détient 49 750 titres acquis dans le cadre du contrat de liquidité pour une valeur de 4 millions d'euros. En 2017 dans le cadre de ce contrat de liquidité, 1 012 115 actions propres ont été acquises et 962 365 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 7 291 millions d'euros, dont 7 209 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros ou en dollars ;
- des dépôts à court terme pour une valeur de 1 851 millions d'euros dont 505 millions d'euros de certificats de dépôts ou billets de trésorerie émis par des sociétés françaises et 1 346 millions d'euros de dépôts bancaires à terme à moins de 3 mois.

Note 8/ Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2017, ce poste est constitué par des frais d'émission d'emprunts pour 17 millions d'euros dont 2,4 millions d'euros de frais sur lignes de crédit, et 5 millions d'euros de charges constatées d'avance.

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

Note 9/ Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2017, le capital est constitué de 1 254 019 904 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 et subventions d'investissement	Total
Solde au 31 décembre 2014 avant affectation du résultat	1 319 367 445	2 639	5 614	19 385	3 499	-	31 137
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2014 en numéraire (2,85 euros par action)	-	-	-	(195)	(3 499)	-	(3 694)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	9 000 127	18	555	-	-	-	573
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(c)	3 071 173	6	(6)	-	-	-	-
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (Conseil d'administration du 29 avril 2015) ^(a)	(18 482 786)	(37)	(1 454)	-	-	-	(1 491)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (Conseil d'administration du 28 octobre 2015) ^(a)	(7 259 200)	(15)	(670)	-	-	-	(685)
Résultat de l'exercice 2015	-	-	-	-	9 323	-	9 323
Solde au 31 décembre 2015 avant affectation du résultat	1 305 696 759	2 611	4 039	19 190	9 323	-	35 163
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2015 en numéraire (2,93 euros par action)	-	-	-	5 564	(9 323)	-	(3 759)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	3 418 421	7	212	-	-	-	219
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(c)	3 664 248	7	(7)	-	-	-	-
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (Conseil d'administration du 28 avril 2016) ^(a)	(22 561 090)	(45)	(1 655)	-	-	-	(1 700)
Augmentation de capital réservée aux salariés ^(d)	1 803 986	4	96	-	-	-	100
Résultat de l'exercice 2016	-	-	-	-	4 542	-	4 542
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

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

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 4 mai 2015	18 mois	25 291 601	1 950
Assemblée Générale Mixte du 4 mai 2016	18 mois	38 373 803	2 949
Assemblée Générale Mixte du 10 mai 2017	18 mois	8 428 934	700

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€)
29/04/2015	18 482 786	1 491	-	-
28/10/2015	7 259 200	685	-	-
28/04/2016	22 561 090	1 700	-	-
27/04/2017	36 380 198	2 782	-	-
14/12/2017	10 402 540	866	-	-

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 2017
02/03/2009	7 736 480	5 592	04/03/2013	01/03/2019	45,09	1 679 020
01/03/2010	8 121 355	5 728	03/03/2014	28/02/2020	54,12	2 726 260
09/03/2011	874 500	28	10/03/2015	09/03/2021	50,48	242 578
05/03/2012	814 050	56	06/03/2016	05/03/2022	56,44	528 001
05/03/2013	788 725	58	06/03/2017	05/03/2023	72,19	531 605
05/03/2014	1 009 250	60	06/03/2018	05/03/2024	73,48	863 815
24/06/2015	435 000	13	25/06/2019	24/06/2025	89,38	433 500
04/05/2016	402 750	18	05/05/2020	04/05/2026	75,90	401 500
10/05/2017	378 040	15	11/05/2021	10/05/2027	88,97	378 040

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 470 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
05/03/2014	4 ans	-	2 626 415	463 965	2 162 450
05/03/2014	3 ans	2 ans	1 281 720	1 281 720	0
24/06/2015	4 ans	-	2 572 920	334 020	2 238 900
24/06/2015	3 ans	2 ans	1 256 120	56 600	1 199 520
04/05/2016	3 ans	-	4 097 925	299 852	3 798 073
10/05/2017	3 ans	-	3 587 465	118 889	3 468 576

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

d) Augmentation de capital réservée aux salariés

Le Conseil d'administration a décidé, le 2 mars 2017, de faire usage de l'autorisation que lui avait conféré l'assemblée générale mixte du 4 mai 2015, en procédant à une augmentation de capital réservée aux salariés, dans la limite de 6,4 millions d'actions au prix de 70,01 euros par action. Les souscriptions d'actions pouvant faire l'objet d'un abondement sous forme d'actions nouvelles. La période de souscription s'est déroulée du 19 au 30 juin 2017 et 1 621 098 actions nouvelles ont été émises (dont 92 116 au titre de l'abondement), soit une augmentation de capital de 3 millions d'euros assortie d'une prime d'émission de 104 millions d'euros.

e) 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 est une augmentation de 621 millions d'euros (voir note 2 h).

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 2017 est

de 82 698 titres participatifs. Le montant nominal total est de 13 millions d'euros assorti d'une prime de 3 millions d'euros.

L'intérêt annuel est payable le 1^{er} 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 2015, 2016 et 2017 s'élevaient respectivement à 15,3%, 16,0% et 16,0%.

Titres participatifs série A

Émis en 1989, les titres participatifs série A restant en circulation au 31 décembre 2017 sont au nombre de 3 271 pour un montant total de 0,2 million d'euros (y compris la prime). Ils n'ont pas de droit de vote, ne sont pas remboursables et peuvent être librement échangés. Ils donnent droit à une rémunération payable annuellement qui comprend une partie fixe (1,14 euro par TPSA) et une partie variable calculée d'après une formule prenant notamment en compte le niveau de dividende d'une action ordinaire décidée par l'assemblée générale et la variation du chiffre d'affaires consolidé et du résultat net consolidé.

En 2017, la rémunération s'est élevée à 21,99 euros par titre, soit un total de rémunération versée de 72 milliers d'euros contre 71 milliers d'euros en 2016 et 69 milliers d'euros en 2015.

Note 11/ Provisions pour risques et charges

(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations de l'exercice	Reprise provisions utilisées	Reprise provisions non utilisées	Transfert	Montants à la fin de l'exercice
Provisions pour risques et charges :						
Provisions pour risques divers ^(a)	399	193	(6)	(102)	-	484
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages ^(b)	408	33	(181)	(8)	1	253
Provisions pour charges	38	3	(22)	(11)	-	8
Total	845	229	(209)	(121)	1	745
Dotations et reprises constatées par le résultat :						
■ Exploitation		37	(201)	(10)	-	(174)
■ Financier		63	(4)	-	-	59
■ Exceptionnel		129	(4)	(111)	-	14
Total		229	(209)	(121)	-	(101)

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

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	484	293	191	-
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	253	33	220	-
Provisions pour charges	8	8	-	-
Total	745	334	411	-

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 2017 à 15 millions d'euros.
- La provision pour perte de taux s'élève au 31 décembre 2017 à 203 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'arrêt des comptes. La dotation nette des provisions pour risques fiscaux au cours de l'exercice s'élève à 55 millions d'euros (voir note 19).

b) Provisions pour engagements de retraite et autres avantages

Les principaux régimes de la société sont de trois 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 ;

- couverture médicale post emploi : ce régime prévoyait une aide au financement du régime frais de santé des retraités pour les salariés nés avant le 1er janvier 1956. Cette aide consistait en un versement par Sanofi d'une cotisation à l'organisme d'assurance du régime de frais de santé Sanofi. Suite à la signature d'un nouvel accord le 17 octobre 2017, le Groupe Sanofi a adhéré au fonds du Haut Degré de Solidarité (HDS) à compter du 1er janvier 2018 qui permet à ses salariés et anciens salariés de bénéficier des actions relevant du HDS. En conséquence, le Groupe n'a plus au 31 décembre 2017 d'engagement au bilan au titre de la couverture post-emploi ;

- 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. À l'exception d'un seul, ces régimes ne sont plus ouverts aux nouveaux entrants (régimes fermés).

En conséquence de la censure par le Conseil constitutionnel le 20 novembre 2015 de la disposition légale mettant à la charge de l'employeur une contribution additionnelle de 45 % sur les rentes excédant 8 fois le plafond annuel de la sécurité sociale (PASS), aucun montant relatif à cette contribution n'est inclus dans la valorisation des provisions pour engagements de retraite et autres avantages de la société au 31 décembre 2017.

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 %	2017	2016	2015
Titres cotés sur un marché actif	100,00 %	100,00 %	100,00 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	0,73 %	0,49 %	0,28 %
Instruments de capitaux propres	24,92 %	37,47 %	40,72 %
Obligations et assimilés	71,59 %	62,04 %	58,98 %
Immobilier	2,76 %	0,01 %	0,01 %
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 %

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

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 %	2017	2016	2015
Taux d'actualisation	0,25 % à 1,25 %	0,25 % à 1,50 %	0,50 % à 2,25 %
Taux d'inflation	1,50 %	1,50 %	1,75 %
Taux d'évolution des coûts médicaux	2,00 %	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	61 et 7 mois à 67 ans	61 et 7 mois 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 2017	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2016	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2015
Évaluation des engagements :			
■ À l'ouverture	620	601	716
■ Coût des services rendus	8	10	9
■ Charge d'intérêt	8	12	11
■ Perte (gain) actuariel	15	38	(85)
■ Modification des régimes	-	-	16
■ Réduction des régimes	-	-	(23)
■ Liquidation des régimes	(5)	-	-
■ Prestations payées	(47)	(28)	(48)
■ Transferts inter entités	14	(13)	5
Montant des engagements à la clôture	613	620	601
Valeur de marché des actifs affectés aux plans :			
■ À l'ouverture de l'exercice	211	209	229
■ Rendement réel des actifs des régimes	12	16	13
■ Contributions de l'employeur	163	-	-
■ Prestations payées	(29)	(14)	(33)
Valeur de marché des actifs affectés aux plans, à la clôture	357	211	209
Montant net figurant au bilan :			
■ Engagement net	256	409	392
■ Coûts des services passés non reconnus	-	-	-
■ Gain (perte) actuariel non reconnu	(10)	(7)	51
■ Reclassement des régimes sur-financés	7	6	-
Provision nette figurant au bilan	253	408	443
Charge de retraite de la période :			
■ Coût des services	3	10	9
■ Charge d'intérêt	8	12	11
■ Rendement attendu des actifs des régimes	(2)	(4)	(3)
■ Coût des services passés	-	-	16
■ Amortissement des pertes (gains) actuariels	1	(32)	18
■ Effet de réduction / Liquidation de régimes	1	-	(23)
■ Transferts inter entités	14	(13)	5
Charge de retraite de la période	25	(27)	33

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

Note 12/ Emprunts et dettes financières divers

La dette s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2015	31 décembre 2016	31 décembre 2017
Groupe et associés	30 387	32 514	37 648
Autres	24	21	19
Sous-total	30 411	32 535	37 667
Emprunts obligataires	15 016	17 005	14 598
Banques créditrices	24	7	4
Total	45 451	49 547	52 269

Par échéance (en millions d'euros)	Emprunts obligataires	Billets de trésorerie	Banques	Groupes et associés	Autres dettes financières	31 décembre 2017
À moins d'un an	820	-	4	37 648	8	38 480
Entre un et deux ans	2 050	-	-	-	4	2 054
Entre deux et trois ans	2 000	-	-	-	2	2 002
Entre trois et quatre ans	2 168	-	-	-	3	2 171
Entre quatre et cinq ans	1 850	-	-	-	2	1 852
À plus de cinq ans	5 710	-	-	-	-	5 710
Total	14 598	-	4	37 648	19	52 269

Par devise de remboursement (en millions d'euros) ⁽¹⁾	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2017
Euro ^(a)	12 934	29 816	42 750
Dollar US ^(a)	1 687	4 542	6 229
Franc suisse		158	158
Yuan		33	33
Dollar de Singapour		2 282	2 282
Autres devises		817	817
Total	14 621	37 648	52 269

(a) Les swaps de devises sont présentés non compensés dans leur devise de prêt (USD et JPY) ou d'emprunt (EUR) ; au bilan les branches prêteuses et emprunteuses sont présentées pour leur montant net dans le même poste (voir note 2j).

Principales opérations de financement de l'exercice

Sanofi n'a réalisé aucune émission obligataire en 2017.

Trois emprunts ont été remboursés :

- Un emprunt obligataire émis en avril 2013 d'un montant de 1,5 milliard de dollars US. Cet emprunt avait pour maturité le 10 avril 2018 mais a été remboursé par anticipation le 5 septembre 2017 ;
- Un emprunt bancaire souscrit le 28 juin 2012 d'un montant de 428 millions d'euros. Cet emprunt avait pour maturité le 15 décembre 2017 mais a été remboursé par anticipation le 7 novembre 2017 ;

- Un emprunt obligataire émis en novembre 2012 d'un montant de 750 millions d'euros, portant intérêt à taux fixe, échu le 14 novembre 2017.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi sous-programme EMTN (Euro Medium Term Note), se répartissent en :

- obligations émises en octobre 2009 [ISIN : XS0456451771] d'un montant de 800 millions d'euros, à échéance octobre 2019, portant intérêt annuel à 4,125 % ;
- obligations émises en septembre 2013 [ISIN : FR0011560333] d'un montant de 1 milliard d'euros, à échéance septembre 2020, portant intérêt annuel à 1,875 % ;

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

- obligations émises en novembre 2013 [ISIN : FR0011625433] d'un montant de 1 milliard d'euros, à échéance novembre 2023, portant intérêt annuel à 2,5 % ;
- obligations émises en septembre 2014 [ISIN : FR0012146751] d'un montant de 750 millions d'euros, à échéance septembre 2018, portant intérêt annuel au taux Euribor 3 mois +0,23 % ;
- obligations émises en septembre 2014 [ISIN : FR0012146777] d'un montant de 1 milliard d'euros, à échéance mars 2022, portant intérêt annuel à 1,125 % ;
- obligations émises en septembre 2014 [ISIN : FR0012146801] d'un montant de 1,51 milliard d'euros (dont 260 millions d'euros émis en novembre 2015), à échéance septembre 2026, portant intérêt annuel à 1,75 %.
- obligations émises en septembre 2015 [ISIN : FR0012969012] d'un montant de 750 millions d'euros, à échéance mars 2019, portant intérêt annuel au taux Euribor 3 mois +0,30 % ;
- obligations émises en septembre 2015 [ISIN : FR0012969020] d'un montant de 500 millions d'euros, à échéance septembre 2021, portant intérêt annuel à 0,875 % ;
- obligations émises en septembre 2015 [ISIN : FR0012969038] d'un montant de 750 millions d'euros, à échéance septembre 2025, portant intérêt annuel à 1,5 %.
- obligations émises en avril 2016 [ISIN : FR0013143989] d'un montant de 500 millions d'euros, à échéance avril 2019, portant intérêt annuel à 0 % ;
- obligations émises en avril 2016 [ISIN : FR0013143997] d'un montant de 600 millions d'euros, à échéance avril 2024, portant intérêt annuel à 0,625 % ;
- obligations émises en avril 2016 [ISIN : FR0013144003] d'un montant de 700 millions d'euros, à échéance avril 2028, portant intérêt annuel à 1,125 % ;
- obligations émises en septembre 2016 [ISIN : FR0013201613] d'un montant de 1 000 millions d'euros, à échéance janvier 2020, portant intérêt annuel à 0 %.
- obligations émises en septembre 2016 [ISIN : FR0013201621] d'un montant de 850 millions d'euros, à échéance septembre 2022, portant intérêt annuel à 0 % ;
- obligations émises en septembre 2016 [ISIN : FR0013201639] d'un montant de 1 150 millions d'euros, à échéance janvier 2027, portant intérêt annuel à 0,5 %.

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 :

- obligations émises en mars 2011 [ISIN : US80105NAG07] d'un montant de 2 milliards de dollars, à échéance mars 2021, portant intérêt annuel à 4 % ;

Les émissions réalisées en dollars US ont été conservées dans cette devise et n'ont pas été « swappées » en euros.

La ligne « Autres emprunts » comprend en particulier :

- des titres participatifs émis entre 1983 et 1987 dont le nombre restant en circulation est de 82 698 pour un montant nominal de 13 millions d'euros (voir note 10) ;
- des « titres participatifs série A » émis en 1989, dont le nombre restant en circulation est de 3 271, pour un montant nominal de 0,2 million d'euros (voir note 10).

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, de maturité le 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 de « Commercial Paper » aux États-Unis. En 2017, seul le programme américain a été utilisé pour 1,9 milliard de dollars en moyenne (4 milliards de dollars au maximum). Au 31 décembre 2017, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2017 au niveau de Sanofi 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.

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

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	14 260	-	14 260	115	14 145
Autres titres immobilisés	21	(4)	17	-	17
Prêts	1	-	1	-	1
Actif circulant :					
Avances et acomptes versés sur commandes	7	-	7	7	-
Clients et comptes rattachés	731	-	731	731	-
Autres actifs circulants ^(a)	15 529	-	15 529	15 380	149
Total	30 549	(4)	30 545	16 233	14 312
DETTES					
Emprunts obligataires (voir note 12)	14 598	-	14 598	820	13 778
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	37 667	-	37 667	37 656	11
Banques créditrices	4	-	4	4	-
Fournisseurs et comptes rattachés	690	-	690	690	-
Autres passifs circulants :					
Dettes fiscales et sociales	21	-	21	21	-
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	-	-	-	-	-
Autres dettes ^(b)	3 201	-	3 201	630	2 571
Total	56 181	-	56 181	39 821	16 360

(a) Dont 14 202 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	436	-
Autres créances	1	-
Emprunts	-	210
Dettes fournisseurs	-	70
Dettes fiscales et sociales	-	15
Autres dettes	-	20

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

Note 15/ Produits d'exploitation**Chiffre d'affaires net**

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Prestations de recherche et de développement	347	263	281
Facturation de loyers	33	44	45
Commissions de change	31	29	28
Refacturation de frais de personnel	25	27	24
Autres	81	43	25
Total	517	406	403

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 1 535 millions d'euros en 2017 contre 1 511 millions d'euros en 2016 et 1 542 millions d'euros en 2015.

Salaires et charges sociales

Année	2017	2016	2015
Effectifs	13	17	19

La rémunération brute versée aux mandataires sociaux de Sanofi en 2017 s'est élevée à 5,2 millions dont 1,3 million d'euros au titre des jetons de présence (payés au titre du solde de l'exercice 2016 et partiellement au titre de 2017).

Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à un mandataire social s'élève à 14 millions d'euros au 31 décembre 2017 contre 12 millions d'euros au 31 décembre 2016.

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 et en particulier du dollar US, 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 gère sa dette nette en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part. La part variable de cette dette expose Sanofi à la hausse des taux d'intérêts, principalement sur les références Eonia et Euribor d'une part et US Libor et Federal Fund Effective d'autre part. Dans ce contexte, afin d'optimiser le coût de son endettement à court et à moyen terme ou d'en réduire la volatilité, Sanofi utilise des swaps de taux d'intérêt, des swaps de taux d'intérêt multidevises et, le cas échéant, des options de taux d'intérêt qui modifient la répartition taux fixe/taux variable de sa dette. Les instruments dérivés sont libellés pour l'essentiel en euro et en dollar US.

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

Note 18/ Résultat financier

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
Produits/(Charges) financiers	4 685	5 157	10 138
■ dividendes	4 630	5 206	10 243
■ produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement	107	8	13
■ autres intérêts et produits assimilés ^(a)	(52)	(57)	(118)
Reprises/(Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	71	93	(15)
■ titres de participation ^(b)	136	83	(94)
■ actions propres	-	(1)	-
■ lignes de crédit	(1)	(1)	(1)
■ risque de taux	(63)	12	(80)
■ autres	(1)	-	-
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	(20)	(580)	(151)
Total	4 736	4 670	9 972

(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) Voir note 6.b : Reprise sur dépréciation sur les titres de Sanofi-aventis Recherche et Développement (134 millions d'euros) et sur les titres de Sanofi-Synthelabo Ilac AS.

Note 19/ Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à (1 314) millions d'euros et 1 579 millions d'euros.

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2017	2016	2015
■ de la reprise nette des dotations aux provisions pour risques et charges ^(a)	(14)	40	(34)
■ de plus et moins-values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations ^(b)	5	14	(226)
■ du gain net de l'intégration fiscale	268	896	867
■ autres	6	(4)	(54)
Total	265	946	553

(a) Dont en 2017, (55) millions d'euros au titre de risques fiscaux (voir note 11).

(b) Voir notes 1, 4 et 6.

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)	2017	2016	2015
Impôt sur le résultat courant	(65)	(73)	(99)
Contribution sur les revenus distribués (3%)	452	(98)	(75)
Total	387	(171)	(174)

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

L'impôt sur le résultat courant correspond à l'impôt sur les redevances dont est redevable la société.

Les produits de redevances bénéficient de l'imposition au taux réduit conformément à l'article 39 *terdecies* du Code Général des Impôts (15 % augmenté des contributions additionnelles en vigueur en 2017 qui portent le taux à 15,5 %).

En décembre 2017, l'administration nous a restitué 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 2017 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)	2017
Impôts différés actifs (allègement de la charge future d'impôt) :	
■ provisions pour risques et charges	64
■ amortissements et dépréciation des immobilisations incorporelles et corporelles	2
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	-
Total	66

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 2017	Déficits reportables au 31 décembre 2016	Déficits reportables au 31 décembre 2015
Total	4 268	4 147	4 150

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 2017, une augmentation de 122 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables, qui s'explique de la façon suivante :

- déficit de l'exercice 2017 à hauteur de 142 millions d'euros ;
- conséquences des contrôles fiscaux sur les entités du groupe fiscal aboutissant à une diminution du déficit fiscal de 24 millions d'euros ;

- augmentation du déficit pour un montant de 3 millions d'euros, à la suite du dépôt de la déclaration de résultat du groupe intégré au titre de l'exercice 2016 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 2017 de 2 554 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	12	3	-	15
Avals, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	289	1 049	934	2 272
Cautions données en matière de loyers	28	50	307	385
Accords de licences de recherche et développement :				
– Engagements sur prestations futures	7	2	-	9
– Paiements d'étapes potentiels ^(a)	-	7	26	33
Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires	-	2 169	-	2 169
Autres engagements	102	-	-	102
Total	438	3 280	1 267	4 985

(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'agrément, 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 (4 milliards d'euros en 2017) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (3,6 milliards d'euros en 2017).

En 2017, un accord majeur a été signé :

- Le 20 juillet 2017, Sanofi et Ablynx N.V. ont annoncé avoir entamé une collaboration de recherche et conclu un contrat exclusif de licence portant sur le développement et la commercialisation des thérapies à base de Nanobody® pour le

traitement de diverses maladies inflammatoires à médiation immunitaire.

Par ailleurs, les autres accords majeurs signés précédemment 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 d'un maximum de cinq 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 ;

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

- Avila Therapeutics Inc. (2010) (Avila acquis par Celgene Corporation en 2012) : recherche de médicaments anticancéreux covalents ciblés, dirigés contre six protéines de signalisation jouant un rôle essentiel dans les cellules cancéreuses ;
- Regulus Therapeutics Inc. (2010) : identification, développement et commercialisation de nouvelles molécules à partir de micro-RNA dans le domaine de la fibrose ;
- Exelixis, Inc. (2009) : accord de licence mondiale pour XL765.

Sanofi et Vivus, Inc. ont décidé de mettre un terme à l'accord de licence et de commercialisation concernant l'avanafil. Les engagements liés ne sont donc plus inclus au 31 décembre 2017.

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 procédé à des rachats de CVR pour une valeur de rachat de 54 millions d'euros pour un total de 40 025 805 CVR. En 2013, Sanofi a procédé à des rachats de CVR pour une valeur de rachat de 6,4 millions d'euros pour un total de 10 928 075 CVR. En 2014, Sanofi a procédé à des rachats de CVR pour une valeur de rachat de 0,7 millions d'euros pour un total de 1 879 774 CVR.

Au 31 décembre 2017, il reste en circulation 236 millions de CVR représentant un engagement maximum de 2,6 milliards de dollars (soit 2 169 millions d'euros). La valeur cotée du CVR au 31 décembre 2017 s'élève à 0,38 dollars soit une valeur totale de 75 millions d'euros.

Autres engagements

Cette rubrique comprend 102 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
Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles ^(a)	-	8 000	-	8 000
Autres engagements	-	2 183	311	2 494
Total	-	10 183	311	10 494

(a) Les lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées (voir note 12) : 2 crédits syndiqués de 4 milliards d'euros chacun à échéances 2020 et 2021

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

Autres engagements

Dans le cadre de l'acquisition en 2012 des titres de Genzyme Corp par Aventis Inc., cette dernière s'est engagée envers Sanofi à lui verser les montants équivalents aux montants payés par Sanofi 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 2017,

l'engagement maximum est de 2 169 millions 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. Sept contrats relatifs à ces partenariats pourraient donner lieu à des encaissements futurs à hauteur de 325 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 :		6 531	88	-	6 618
	dont SGD				2 640
	CAD				985
	USD				738
	JPY				564
	CZK				465
	CNY				354
	RUB				147
	HUF				115
	GBP				61
	PLN				59
Ventes à terme :		9 663	3	-	9 666
	dont USD				5 592
	JPY				1 116
	SGD				870
	AUD				330
	CNY				327
	SAR				173
	RUB				128
	HUF				116
	MXN				104
	HKD				101
	TWD				78
	KRW				69
	GBP				67
	AED				57
	ZAR				56
	ILS				49
	BRL				42
	TRY				38
Instruments de gestion de taux (swaps) :					
	dont EUR	-	3 392	57	3 449
	USD	-	834	-	834

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

(en millions d'euros)		< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe :					
Garanties de cours export :		5 549	3	-	5 552
	dont				
	USD	2 931			
	SGD	1 164			
	CNY	140			
	SAR	138			
	JPY	137			
	HUF	120			
	CAD	84			
	CZK	78			
	RUB	70			
	GBP	67			
	MXN	63			
	ZAR	60			
	AUD	56			
	TWD	56			
	RON	44			
	PLN	43			
	KRW	40			
	AED	30			
Garanties de cours import :		4 038	88	-	4 126
	dont				
	USD	1 543			
	CAD	1 037			
	SGD	619			
	JPY	250			
	HUF	173			
	CZK	103			
	GBP	59			
	SAR	52			
	AED	50			

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 2017 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, se répartit comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2017
Instruments de couverture de change :	
Achats à terme de devises	(26)
Ventes à terme de devises	97
Instruments de couverture de taux :	
Swap de taux	51

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

Les opérations de crédit-bail immobilier portent sur des locaux administratifs et de recherche :

(en millions d'euros)	31 décembre 2017
Valeur des biens au moment de la signature du contrat :	
Ventilation par poste du bilan :	
■ constructions	13
Montant des redevances :	
■ afférentes à l'exercice	1
■ 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 2017 des redevances restant 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	47 848	546	1 066	18
Valeur comptable nette des titres détenus	47 556	546	1 066	18
Montant des prêts et avances accordés ^(a)	23 922	-	-	-
Montant des cautions et avals donnés	4	39	-	10
Montant des dividendes comptabilisés	4 600	30	-	-

(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 avals 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	4 162	100	2 705	2 705	-	-	-	2 356	224
Sanofi-aventis Amérique du Nord	10 134	22 035	100	27 847	27 847	17 905	-	-	4 385	4 376
Sanofi-aventis Europe	13	14 205	100	11 737	11 737	6 017	-	-	4 936	-
Sanofi-aventis Groupe	76	(160)	100	264	-	-	4	2 542	15	-
Sanofi-aventis Participations	5	9 949	56	4 709	4 709	-	-	-	512	-
Sanofi-aventis Recherche et Développement	38	285	100	342	322	-	-	1 460	142	-
Secipe	39	380	100	235	235	-	-	-	1	-
Filiales et participations étrangères										
Carraig Insurance Ltd (Irlande)	1	358	100	200	200	-	10	-	17	-
Sanofi (China) Investments Co. Ltd	144	237	100	129	129	-	-	-	31	-
Sanofi-aventis Korea Co. Ltd	2	124	90	79	79	-	-	266	17	4
Sanofi-aventis Sp zoo (Pologne)	12	94	100	104	104	-	-	417	33	26
Filiales et participations significatives détenues à moins de 10 %										
Filiales et participations françaises										
Aventis Pharma SA	1 311	41 734	5	1 066	1 066	-	-	11	7 286	-

3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi

(en millions d'euros)	2017	2016	2015	2014	2013
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 508	2 584	2 611	2 639	2 649
Nombre d'actions émises	1 254 019 904	1 292 022 324	1 305 696 759	1 319 367 445	1 324 320 881
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	517	406	403	339	298
Résultat avant impôts et charges calculées					
(amortissements et provisions)	3 701	4 398	9 202	3 392	4 006
Impôts sur les bénéfices	(387)	171	174	214	210
Participation des salariés due au titre de l'exercice	-	-	-	-	-
Résultat après impôts et charges calculées					
(amortissements et provisions)	4 288	4 542	9 323	3 499	3 626
Résultat distribué		3 824	3 759	3 694	3 676
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées					
(amortissements et provisions)	3,26	3,27	6,91	2,41	2,87
Résultat après impôts et charges calculées					
(amortissements et provisions)	3,42	3,52	7,14	2,67	2,74
Dividende attribué à chaque action (montant net)		2,96	2,93	2,85	2,80
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	13	17	19	18	20
Montant de la masse salariale de l'exercice	25	31	27	39	34
Montant des avantages sociaux de l'exercice					
(sécurité sociale, œuvres sociales)	12	9	17	16	12

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.1	INFORMATIONS SOCIALES	356	4.4	PLAN DE VIGILANCE	400
4.1.1	Emploi	356	4.4.1	La cartographie des risques majeurs	400
4.1.2	Relations sociales	366	4.4.2	Les politiques de gestion des risques majeurs	400
4.1.3	Formation et développement	367	4.4.3	Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements	402
4.1.4	Égalité de traitement	368	4.4.4	Le pilotage et le suivi du plan de vigilance au niveau global	402
4.2	INFORMATIONS SANTÉ, SECURITÉ, ENVIRONNEMENT	371	4.5	NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE REPORTING DES DONNÉES	403
4.2.1	Politique générale en matière de santé, sécurité et environnement	371	4.5.1	Périmètre de consolidation	403
4.2.2	Informations en matière de santé et sécurité au travail	374	4.5.2	Variation de périmètre	403
4.2.3	Informations environnementales	376	4.5.3	Référentiel de reporting	403
4.3	INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE	386	4.5.4	Précisions et limites méthodologiques	403
4.3.1	Dialogue avec les parties prenantes	386	4.5.5	Indicateurs sociaux	404
4.3.2	Programmes d'accès aux soins	387	4.5.6	Indicateurs sécurité	404
4.3.3	Loyauté des pratiques et transparence	390	4.5.7	Indicateurs environnementaux	405
4.3.4	Sécurité des patients	394	4.5.8	Consolidation et contrôles internes	405
4.3.5	Actions engagées en faveur des droits humains	397	4.6	RAPPORT DE L'ORGANISME TIERS INDÉPENDANT	407
4.3.6	Sous-traitance et fournisseurs	398	4.7	TABLEAU DES INDICATEURS DES ENTITES JURIDIQUES FRANCE	410

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

Ce chapitre fait partie intégrante du rapport de gestion, conformément aux dispositions des articles L. 225-102-1 et R. 225-104 à R. 225-105-2 du Code de commerce relatives aux obligations de transparence des entreprises en matière sociale, environnementale et sociétale. Il a fait l'objet d'une vérification par l'organisme tiers indépendant dont le rapport est présenté en section « 4.6. Rapport de l'organisme tiers indépendant ».

La table de concordance entre les informations listées dans le décret d'application n°2012-557 et ce chapitre se trouve à la fin du document de référence (voir la section « 6.5.4. Table de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale »).

Nos principes de reporting reposent sur les lignes directrices de la GRI G4 (niveau « Core » atteint depuis 2015). Sanofi est également signataire du Pacte Mondial des Nations Unies.

La stratégie de Sanofi en matière de Responsabilité Sociale de l'Entreprise (RSE) s'articule autour de trois axes : Accès aux soins pour les plus démunis, engagement auprès des communautés et une planète saine. Cette stratégie est présentée dans le rapport intégré 2016, disponible dans le centre de ressources : <http://www.sanofi.com/rse/rse.aspx>. D'autres supports associés (fiches d'informations, chartes, etc.) y sont également disponibles.

4.1. Informations sociales

La méthodologie de reporting des données sociales, ainsi que la définition des régions utilisée dans les tableaux d'effectifs, sont précisées dans la section « 4.5. Note méthodologique sur le reporting des données – 4.5.5.2. Définition des régions ».

4.1.1. Emploi

4.1.1.1. Effectif

Répartition des effectifs inscrits par activité et par zone géographique

La transaction d'échange entre Meril et la partie Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim (BI), ainsi que l'inclusion de la

coentreprise Sanofi Pasteur MSD ayant été finalisées au 1^{er} janvier 2017 (voir note D.35. des états financiers du présent document), les données Meril (Santé Animale) ne sont plus incluses dans ce reporting en 2016.

Les données Boehringer Ingelheim (Santé Grand Public) et Sanofi Pasteur MSD (Vaccins) sont incluses en 2017 dans tous les tableaux.

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Europe		États-Unis		Pays émergents		Autres pays	
	2017	2016 ^(a)	2017	2016 ^(a)	2017	2016 ^(a)	2017	2016 ^(a)	2017	2016 ^(a)
Effectifs inscrits	106 566	106 859	48 358	46 924	13 810	15 181	38 401	39 308	5 997	5 446
Répartition par activité										
Activité Pharmacie ^{(b)(c)}	69 946	91 467	31 784	40 251	8 122	12 137	26 933	35 176	3 107	3 903
Activité Vaccins ^(b)	15 217	15 392	7 015	6 673	2 917	3 044	3 828	4 132	1 457	1 543
Activité Santé Grand Public ^(c)	9 834	n/a	3 284	n/a	757	n/a	4 876	n/a	917	n/a
Autres ^(b)	11 569	n/a	6 275	n/a	2 014	n/a	2 764	n/a	516	n/a

(a) Hors effectifs Santé animale.

(b) 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.

(c) Les effectifs de l'activité Santé Grand Public sont présentés sur la ligne « Activité Pharmacie » pour l'année 2016 et sur la ligne « Activité Santé Grand Public » pour l'année 2017.

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

Effectifs des principaux pays employeurs chez Sanofi

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		France		Etats-Unis		Allemagne		Chine		Inde		Brésil	
	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016
Effectifs inscrits	106 566	106 859	25 427	25 230	13 810	15 181	9 322	8 990	8 714	8 683	5 181	5 282	3 795	4 116
% Effectifs inscrits	100,0 %	100,0 %	23,9 %	23,6 %	13,0 %	14,2 %	8,7 %	8,4 %	8,2 %	8,1 %	4,9 %	4,9 %	3,6 %	3,9 %

Au 31 décembre 2017, les « effectifs inscrits » s'élevaient à 106 566 collaborateurs, en diminution de 0,3 % par rapport à 2016.

Géographiquement, les trois premiers pays employeurs de Sanofi sont la France avec 25 427 salariés (23,9 % du total des effectifs inscrits), les États-Unis avec 13 810 salariés (13,0 %), l'Allemagne avec 9 322 salariés (8,7 %).

Sanofi continue de développer sa présence dans le reste du monde et plus particulièrement en Chine, Inde et Brésil, qui totalisent plus de 17 690 salariés, soit 16,6 % des effectifs inscrits.

Répartition des effectifs inscrits par fonction et par zone géographique

Répartition par fonction	Monde		Europe		États-Unis		Pays émergents		Autres pays	
	2017	2016(a)	2017	2016(a)	2017	2016(a)	2017	2016(a)	2017	2016(a)
Effectifs inscrits	106 566	106 859	48 358	46 924	13 810	15 181	38 401	39 308	5 997	5 446
%	100 %	100 %	45,4 %	43,9 %	13,0 %	14,2 %	36,0 %	36,8 %	5,6 %	5,1 %
Forces de Ventes	30 284 28,4 %	30 815 28,8 %	5 319 11,0 %	4 972 10,6 %	2 898 21,0 %	3 855 25,4 %	19 999 52,1 %	20 151 51,2 %	2 068 34,5 %	1 837 33,8 %
Recherche et Développement	14 764 13,9 %	15 148 14,2 %	9 078 18,8 %	9 486 20,2 %	2 849 20,6 %	2 921 19,2 %	1 936 5,0 %	1 874 4,8 %	901 15,0 %	867 15,9 %
Production	40 417 37,9 %	41 867 39,2 %	24 692 51,1 %	24 939 53,2 %	4 866 35,2 %	5 132 33,8 %	9 153 23,8 %	10 215 26,0 %	1 706 28,4 %	1 581 29,0 %
Marketing et Fonctions Support	21 101 19,8 %	19 029 17,8 %	9 269 19,2 %	7 527 16,0 %	3 197 23,1 %	3 273 21,6 %	7 313 19,0 %	7 068 18,0 %	1 322 22,0 %	1 161 21,3 %

(a) Hors effectifs Santé animale.

Même si les effectifs sont restés globalement stables, ils sont en diminution dans les pays émergents (-2,3 %), et aux États-Unis (-9,0 %, dû principalement au programme Serio et aux effets de la réorganisation Forward au sein de la GBU Diabète & Cardiovasculaire, voir section « 4.1.1.2. Embauches et départs »), et en progression en Europe (+3,1 % en raison principalement de l'intégration des salariés Santé Grand Public de BI et de l'intégration des salariés de Sanofi Pasteur MSD suite au démantèlement de la coentreprise) ainsi que dans les autres pays (+10,1 % en raison principalement de l'intégration des salariés Santé Grand Public au Japon).

Au 31 décembre 2017, les effectifs par fonction provenant des Forces de Ventes, de la Recherche et Développement, de la

Production, du Marketing et des Fonctions Support représentaient respectivement 28,4 %, 13,9 %, 37,9 % et 19,8 % des effectifs inscrits.

En 2017, les effectifs ont diminué au sein des Forces de Ventes (-1,7 %), de la Recherche et du Développement (-2,5 %), et de la Production (-3,5 %) par rapport à 2016. L'évolution des effectifs du Marketing et des Fonctions Support est liée à la poursuite de la réorganisation de l'entreprise et plus précisément à la verticalisation des Fonctions Support. Une partie des effectifs comptabilisée en 2016 au sein des fonctions de la Recherche et Développement, et de la Production, est depuis 2017 comptabilisée dans la catégorie Marketing et Fonctions Support.

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

Effectifs externes

Effectifs externes au 31 décembre	Monde		Europe		États-Unis		Pays émergents		Autres pays	
	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016
Effectifs totaux externes ^(a)	7 426	7 573	3 266	2 700	974	1 225	2 818	3 329	368	319
dont intérimaires	5 401	5 353	2 834	2 397	824	935	1 403	1 784	340	237
dont forces de vente externes tierces	2 025	2 220	432	303	150	290	1 415	1 545	28	82

(a) Les intérimaires sont calculés en Equivalent Temps Plein (ETP) et les forces de ventes externes tierces en fonction d'une moyenne de présence mensuelle (calculée en proportion du temps consacré à la promotion des produits de l'entreprise)

Au 31 décembre 2017, les effectifs totaux externes ont diminué par rapport au 31 décembre 2016 (-1, 9 %).

Les effectifs intérimaires ont progressé de 0,9 % par rapport à 2016, tandis que les effectifs des forces de ventes externes tierces ont diminué par rapport à 2016 (-8,8 %).

Répartition des effectifs inscrits par nature de contrat, temps de travail et par genre

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Europe		États-Unis		Pays émergents		Autres Pays	
	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016
Répartition des effectifs inscrits par sexe										
Effectifs Inscrits	106 566	106 859	48 358	46 924	13 810	15 181	38 401	39 308	5 997	5 446
dont % femmes	46,2 %	45,7 %	48,5 %	48,3 %	50,0 %	49,6 %	42,6 %	41,6 %	40,9 %	42,9 %
dont % hommes	53,8 %	54,3 %	51,5 %	51,7 %	50,0 %	50,4 %	57,4 %	58,4 %	59,1 %	57,1 %
Répartition par nature de contrat, temps de travail et par genre										
Contrats permanents	88,2 %	88,2 %	92,8 %	92,2 %	99,8 %	99,9 %	77,1 %	78,0 %	95,7 %	95,4 %
Dont % femmes	45,6 %	45,3 %	48,4 %	48,2 %	50,0 %	49,6 %	40,4 %	39,5 %	40,2 %	42,4 %
Contrats temporaires	11,8 %	11,8 %	7,2 %	7,8 %	0,2 %	0,1 %	22,9 %	22,0 %	4,3 %	4,6 %
dont % femmes	50,1 %	49,3 %	49,9 %	50,2 %	53,1 %	52,9 %	50,0 %	48,8 %	57,0 %	53,1 %
Nombre de salariés travaillant à temps partiel	4 070	4 104	3 911	3 905	71	116	31	26	57	57
Effectif Équivalent Temps Plein	3 078	3 066	2 968	2 923	47	78	22	22	42	43
dont % femmes	84,8 %	82,7 %	84,9 %	82,2 %	91,5 %	94,0 %	61,3 %	73,1 %	86 %	96,5 %

Le taux de contrats temporaires (11,8 %) est identique à 2016. Le ratio intérim versus contrats permanents est de 5,7 % et est également identique à celui de 2016.

4,2 % des salariés en contrats permanents de Sanofi travaillent à temps partiel : ce taux est en légère diminution par rapport à 2016

(4,3 %). Les salariés à temps partiel sont majoritairement des femmes (84,8 %) en progression par rapport à 2016 (82,7 %).

Le travail à temps partiel, plus développé en Europe que dans les autres régions, est lié aux caractéristiques des marchés de l'emploi nationaux et aux conditions institutionnelles qui les régissent.

Répartition des effectifs inscrits, dans le monde et activité d'encadrement

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Manager ^(a)		Non Manager		Positions exécutives ^(b)		Comité exécutif	
	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016
% femmes	46,2 %	45,7 %	42,2 %	41,4 %	46,9 %	46,5 %	27,5 %	26,4 %	14,3 %	7,7 %
% hommes	53,8 %	54,3 %	57,8 %	58,6 %	53,1 %	53,5 %	72,5 %	73,6 %	85,7 %	92,3 %

(a) dont le rôle consiste à diriger des subordonnés directs.

(b) dont le grade global est de niveau Executive Level 1 ou Executive Level 2 (voir note méthodologique « 4.5.5.6. Définition des grades Executive Levels 1 et 2 »).

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

Le taux de féminisation des effectifs de l'entreprise à 46,2 % est en progression par rapport à 2016 (45,7 %).

Il continue à progresser aussi bien au niveau global (+ 0,5 points), que chez les managers (+ 0,8 points).

Répartition des effectifs inscrits, dans le monde, en fonction de leur ancienneté

Nombre d'années d'ancienneté (Effectifs inscrits)	Monde	
	2017	2016
> 35	1,8 %	1,6 %
31 à 35	3,1 %	3,1 %
26 à 30	5,4 %	5,2 %
21 à 25	6,3 %	6,5 %
16 à 20	11,0 %	9,9 %
11 à 15	15,2 %	14,6 %
6 à 10	15,5 %	18,2 %
1 à 5	30,2 %	30,9 %
< 1	11,6 %	9,9 %

L'ancienneté moyenne de 10 ans et 7 mois est en légère diminution par rapport à 2016 (10 ans et 8 mois).

L'ancienneté moyenne en Europe (14 ans et 5 mois) est supérieure à l'ancienneté moyenne dans les Autres pays (11 ans et 8 mois), aux États-Unis (8 ans et 10 mois) ainsi que dans les Pays émergents (6 ans et 3 mois).

L'ancienneté moyenne des femmes (10 ans et 3 mois) est inférieure de 7 mois à l'ancienneté moyenne des hommes (10 ans et 10 mois). 57,3 % des salariés ont 10 ans d'ancienneté et moins, contre 59,0 % en 2016.

Répartition des effectifs inscrits par tranche d'âge

Répartition par tranche d'âge (Effectifs inscrits)	Monde	
	2017	2016
Inférieur à 21 ans	0,3 %	0,3 %
21 à 30 ans	17,3 %	17,8 %
31 à 40 ans	31,4 %	31,8 %
41 à 50 ans	29,8 %	29,7 %
51 à 60 ans	19,2 %	18,5 %
Supérieur à 60 ans	2,0 %	1,9 %

L'âge moyen des salariés (41 ans et 6 mois) a diminué de 2 mois par rapport à 2016. 73,5 % des collaborateurs ont un âge compris entre 26 et 50 ans, en diminution par rapport à 2016

(74,1 %). 48,9 % des salariés ont 40 ans et moins, en diminution par rapport à 2016 (49,9 %). 21,2 % ont plus de 50 ans, en augmentation par rapport à 2016 (20,4 %).

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

4.1.1.2. Embauches et départs

Nombre d'embauches et de départs par zone^(a)

Effectifs au 31 décembre	Monde		Europe		États-Unis		Pays émergents		Autres pays	
	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016
Effectifs inscrits	106 566	106 859	48 358	46 924	13 810	15 181	38 401	39 308	5 997	5 446
Effectif permanent ^(b)	88,2 %	88,2 %	92,8 %	92,2 %	99,8 %	99,9 %	77,1 %	78,0 %	95,7 %	95,4 %
Nombre total d'embauches	13 927	12 391	4 572	4 044	1 319	1 471	7 034	6 337	1 002	539
dont contrats permanents	8 657	6 209	2 603	1 182	1 308	1 436	3 847	3 253	899	338
dont contrats permanents %	62,2 %	50,1 %	56,9 %	29,2 %	99,2 %	97,6 %	54,7 %	51,3 %	89,7 %	62,7 %
Nombre total de départs	14 507	14 535	3 404	4 396	2 695	1 989	7 913	7 263	495	887
dont contrats permanents	10 052	9 125	1 632	1 761	2 691	1 979	5 343	4 665	386	720
dont contrats permanents %	69,3 %	62,8 %	47,9 %	40,1 %	99,9 %	99,5 %	67,5 %	64,2 %	78,0 %	81,2 %
Taux de démission contrats permanents ^(c)	4,5 %	4,8 %								
Taux de rotation contrats permanents ^(d)	10,0 %	8,1 %								

(a) Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 98 % du périmètre de reporting car ils ne comprennent pas les sociétés non présentes dans la plateforme Convergence pour lesquelles les informations concernant les entrées et les départs ne sont pas collectées. En outre, ces chiffres n'intègrent pas les mutations internes.

(b) En Contrat à Durée Indéterminée (CDI)

(c) Taux de démission contrats permanents = $\frac{\text{Départs volontaires en CDI}}{\text{Effectif inscrit en CDI en fin d'exercice}}$

(d) Taux de rotation du personnel en contrats permanents = $\frac{(\text{Embauches en CDI} + \text{départs en CDI})/2}{\text{Effectif inscrit en CDI en fin d'exercice}}$

En 2017, Sanofi a recruté 13 927 personnes, dont 62,2 % en contrat à durée indéterminée.

Ces embauches s'expliquent notamment par :

- l'intégration des salariés de Boehringer Ingelheim principalement au Japon, en Allemagne, au Brésil, en Russie, au Mexique et au Japon ;
- la mise en œuvre opérationnelle de la promotion des vaccins par Sanofi Aventis France (GBU créée suite à la dissolution de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD) qui affecte les effectifs en France et dans le reste de l'Europe ;
- l'augmentation des capacités de production en République Tchèque dans le cadre du projet de retrait de l'activité générique européenne.

Les départs (14 507 personnes) sont liés notamment :

- à un programme spécifique de retraite anticipée (Serio) et aux effets de la réorganisation Forward sur la GBU Diabète & Cardiovasculaire aux États-Unis ;

- à la cession de l'entité Maphar, vendue à une entreprise tierce ;
- au transfert collectif des salariés de Winthrop Pharma Sénégal au groupe Medis, acheteur du site de production au Sénégal ;
- à l'adaptation du modèle économique en Afrique subsaharienne qui a conduit à l'externalisation de la distribution et de la promotion auprès d'un acteur clé en Afrique (Eurapharma - EPDis et Propharmed) ;
- à des programmes de restructuration au Brésil affectant notamment les activités commerciales et Vaccins.

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

Les départs résultent principalement des démissions (39,2 %), des licenciements (45,2 %), des fins de contrats à durée déterminée (12,7 %), et des départs en retraite (2,9 %) :

Sur les effectifs inscrits au 31 décembre	Monde	
	2017	2016
Nombre de départs	14 507	14 535
Démissions :	39,2 %	41,3 %
dont départs volontaires de CDD	26,2 %	24,6 %
dont départs volontaires de CDI	73,8 %	75,4 %
Licenciements	45,2 %	36,4 %
Fins de CDD	12,7 %	19,3 %
Départs en retraite	2,9 %	3,0 %

Sur les démissions globales, 26,2 % correspondent à des départs volontaires de contrats à durée déterminée (CDD) (dont 72,2 % en Chine où tout nouveau contrat d'embauche est généralement à durée déterminée renouvelable) et 73,8 % à des départs volontaires de contrats à durée indéterminée (CDI), ce qui représente un taux de démission des effectifs inscrits en CDI de 4,5 %. Le taux de rotation du personnel CDI est de 10,0 %.

4.1.1.2.1. Accompagnement social des réorganisations en France

En 2016, Sanofi a mis en œuvre un plan d'adaptation des organisations dans le cadre de l'orientation stratégique de l'entreprise à horizon 2020, plan basé essentiellement sur des départs volontaires dans le cadre de congés de fin de carrière. Ce plan s'est poursuivi en 2017 au sein de plusieurs entités.

■ Sanofi Aventis Groupe (SAG) :

L'année 2017 a été consacrée à la mise en œuvre du Plan de réorganisation et d'adaptation à horizon 2017, intitulé *Forward*, à savoir : nominations, déclinaison des organisations et derniers départs en Congés de Fin de Carrière (98 personnes sur un total de 278 personnes).

Par ailleurs, un nouvel accord de droit syndical et un accord d'utilisation de la messagerie par les organisations syndicales ont été signés.

En raison des ordonnances « Macron », les élections du Comité d'Entreprise et des Délégués du Personnel, initialement prévues en octobre 2017, sont reportées à fin 2018.

■ Sanofi Aventis France (SAF) :

L'année 2017 a été consacrée à la mise œuvre opérationnelle de la promotion des vaccins par Sanofi Aventis France (GBU créée suite à la dissolution de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD), l'intégration des salariés de Boehringer Ingelheim (environ 75 personnes dans le cadre d'échange d'actifs entre Meril et Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim), et l'information-consultation sur le projet d'organisation combinée Santé Grand Public qui sera mise en place le 1^{er} janvier 2018.

Depuis le 19 octobre 2017, le processus d'information consultation en vue du transfert de l'activité Génériques de Sanofi Aventis France vers la société Zentiva France a été initié. Il doit s'achever fin janvier 2018.

■ Sanofi Chimie :

Lors du CCE extraordinaire du 11 octobre portant sur les orientations stratégiques 2018-2020, la Direction a annoncé sa décision de ne pas poursuivre la production selon le projet de développement UCI (*Universal Corticosteroïd Intermediate*) mais de concentrer désormais sa production sur la voie soja (milieu de culture), afin de pérenniser sa position d'acteur historique sur le marché des corticostéroïdes dans un environnement concurrentiel et en évolution rapide.

Concernant le site de Vitry-sur-Seine, la fin du projet de développement UCI sera légèrement anticipée par rapport à la feuille de route initiale. Il était prévu que le développement prenne fin en 2019.

Concernant Saint-Aubin-lès-Elbeuf, des solutions internes seront mises en œuvre pour tous les salariés impactés par l'arrêt de la voie UCI.

Concernant le site de Vertolaye, l'arrêt du projet UCI et le retour à la voie soja renforcera progressivement l'activité sur le site.

Les négociations portant sur la durée des mandats ont abouti à la signature d'un accord par les trois organisations syndicales représentatives : la CFE-CGC ; la CFDT et la CGT.

■ Sanofi Winthrop Industrie (SWI) :

L'année 2017 a été consacrée à la poursuite des départs relatifs au Plan de réorganisation et d'adaptation à horizon 2018, ainsi qu'à la réalisation des embauches tel que prévu dans l'accord majoritaire portant sur les mesures d'accompagnement à la mobilité interne et aux départs volontaires.

En parallèle, pour atteindre ses objectifs de performance et sauvegarder sa compétitivité, SWI a engagé, en complément de l'ajustement des effectifs, des démarches d'optimisation industrielle de ses sites de production et de distribution.

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

Les négociations portant sur le droit syndical, la durée des mandats ainsi que l'instance de négociation au sein de SWI ont abouti à la signature de trois accords signés par la CFE-CGC et la CFDT.

■ **Sanofi Pasteur :**

En 2017, les accords sur le temps de travail ont été mis en place dans les quatre établissements. Les engagements de transformation sont réalisés : 120 contrats à durée déterminée ont été transformés en contrats à durée indéterminée sur les sites industriels et les premiers travaux pour un nouveau bâtiment dédié au vaccin contre la grippe à Val-de-Reuil ont démarré.

■ **Sanofi Aventis Recherche et Développement (SARD) :**

En 2017, le Comité Central d'Entreprise a été informé et consulté sur les orientations stratégiques de la société Sanofi Aventis Recherche et Développement (en mai) ainsi que sur la situation économique de l'entreprise (en juillet). L'information-consultation sur la politique sociale a été initiée en octobre.

En mai, une enquête Mobilité a été réalisée au périmètre de la société SARD afin de mieux connaître et surtout dynamiser la mobilité interne au sein de Sanofi. S'inscrivant dans le même objectif, les initiatives I-Explore et Clustree ont été présentées au Comité Central d'Entreprise puis déployées au périmètre de la société SARD. Des forums métiers ont été organisés sur l'ensemble de sites de la R&D en décembre.

Une communication sur le portefeuille R&D et sur la Stratégie et Vision Recherche a été également faite au Comité Central d'Entreprise.

■ **Genzyme SAS :**

L'année 2017 a été consacrée principalement à la procédure d'information-consultation des Instances de Représentation du Personnel relative au projet de fusion-absorption de Genzyme SAS par Sanofi Aventis France ainsi qu'à l'accompagnement des collaborateurs. Les contrats de travail des collaborateurs seront transférés à l'identique chez SAF au 1^{er} janvier 2018. 156 collaborateurs sont concernés.

4.1.1.2.2. Absentéisme

La charte sociale de Sanofi stipule que la santé et la sécurité de tous constituent une exigence pour l'entreprise et ses salariés et que tous les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre pour les garantir. Le suivi de l'absentéisme permet de mesurer l'implication et la satisfaction de nos salariés au travail.

Cet indicateur est suivi et piloté au niveau local selon les réglementations applicables, et ne peut pas être reporté de manière consolidée au niveau global, en raison des différences de réglementations locales.

4.1.1.3. Rémunérations

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 de référence.

4.1.1.3.1. Les objectifs de la politique de rémunération de l'entreprise

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 I de ce document de référence).

Ces principes sont essentiellement applicables à l'ensemble des cadres.

4.1.1.3.2. Une cohérence avec les pratiques de marché

L'objectif de Sanofi est d'apprécier les évolutions de marché pour chaque élément de la rémunération :

- 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.

La comparaison au marché se fait généralement au niveau de chaque pays en utilisant comme référence les sociétés avec lesquelles Sanofi est localement en concurrence, en priorité ses concurrents dans l'industrie pharmaceutique, mais également au sein d'autres secteurs en fonction des filières de métiers.

À cet effet, Sanofi participe chaque année, dans les différents pays où la société exerce une activité, à des enquêtes de salaires conduites par des cabinets de consultants reconnus afin d'obtenir des informations fiables sur les pratiques de rémunération locales. Les données recueillies permettent de positionner les postes de l'entreprise par rapport au marché local de référence.

L'objectif de Sanofi est de positionner le niveau moyen des rémunérations au niveau de la médiane du marché de référence tout en autorisant une grande flexibilité en fonction des performances individuelles ou bien du niveau de maîtrise de son poste par le titulaire.

Un lien fort entre la performance de l'entreprise et la contribution des salariés à cette performance

L'intégralité de la rémunération variable, court terme ou moyen et long terme, est soumise à des conditions de performance qui reflètent les facteurs de réussite essentiels de l'organisation. Les indicateurs de performance qui sont généralement des indicateurs financiers sont toujours mesurables, quantifiables, définis à l'avance et communiqués aux bénéficiaires.

Un processus global de gestion de la performance court terme est déployé dans toute l'entreprise et a été revu en 2016 afin de l'aligner avec la feuille de route fixée pour 2020 ainsi que la nouvelle organisation de l'entreprise par Entités commerciales globales (*Global Business Units*) et Fonctions globales. Il permet la fixation d'objectifs individuels et l'appréciation des réalisations ainsi que des comportements professionnels mis en œuvre pour les atteindre. Les objectifs individuels ou d'équipe sont déterminés en début d'année et les réalisations évaluées en fin de période avant les prises de décisions en matière de rémunération.

Un équilibre entre performance à court terme et performance à moyen et long terme

Performance à court terme

Près de 35 000 salariés bénéficient d'un plan annuel de Rémunération Variable Individuelle (RVI) harmonisé pour toutes les activités et tous les pays. Le niveau de la rémunération variable cible est essentiellement basé sur les pratiques du marché local. Il varie de 5 % à plus de 50 % pour les dirigeants, avec une moyenne de 15 %. Les forces de ventes bénéficient d'un système propre de rémunération à la performance, fondé sur la réalisation des résultats de leur entité commerciale.

Le budget disponible pour la RVI est déterminé par la performance globale de Sanofi et alloué à chaque Entité commerciale globale et chaque Fonction globale en fonction de leurs résultats respectifs.

Par ailleurs, la performance globale de Sanofi tient désormais compte, au même titre que la croissance des ventes et le résultat net des activités, de la qualité de sa *pipeline* Recherche et Développement, du succès des lancements de ses nouveaux produits et de sa capacité à optimiser son *cash-flow*.

Enfin, ce nouveau dispositif de RVI prend en compte la capacité de Sanofi à mieux coopérer transversalement, à agir pour faire évoluer l'entreprise et à développer ses collaborateurs.

Le montant du budget annuel disponible est déterminé par le niveau de réalisation d'objectifs clés de performance (*Key Performance Indicators – KPIs*) préalablement définis dans chaque organisation :

- les résultats atteints pour chaque objectif défini pour 2017 sont mesurés et exprimés en pourcentage. Les résultats de chaque *KPI* permettent de calculer le score de Sanofi et ceux des Entités commerciales globales et des Fonctions globales ;
- le budget total disponible pour la RVI est calculé à partir du score de Sanofi et il est alloué aux Entités commerciales globales et Fonctions globales en fonction de leur performance respective. Une calibration de tous les budgets est effectuée au niveau de la Direction générale ;
- chaque organisation décide en fonction de ses propres critères et de sa performance, des enveloppes à distribuer aux managers. Les primes individuelles de RVI sont alors déterminées par les responsables hiérarchiques sur la base de leur évaluation de la performance du collaborateur et dans la limite du budget disponible.

Les indicateurs de performance sont généralement des indicateurs financiers tels que la croissance des ventes, le résultat opérationnel ou bien le contrôle des coûts. Pour la R&D, les *KPIs* retenus, tels que la qualité de la *pipeline*, l'avancement des programmes clés de développement, l'utilisation du budget consacré à la R&D, ou l'avancement de projets clés, ont été définis afin de mesurer la capacité à innover et à réussir ses lancements de produits. Pour les Affaires Industrielles, la performance est mesurée grâce à une combinaison d'indicateurs alignés avec le système de production reflétant les écarts entre les coûts budgétés et les coûts réels.

Les cinq indicateurs retenus pour mesurer la performance de l'entreprise sont :

- le résultat net des activités (voir la section « 3.1.2. Chiffres clés 2017 ») qui mesure la rentabilité ;
- la croissance des ventes de l'entreprise mesurée par rapport au taux de croissance attendu pour l'année ;
- les réalisations de la R&D qui démontrent la capacité de Sanofi à innover ;
- le taux de conversion en *cash* qui mesure la capacité de l'entreprise à transformer son profit en *cash* ;
- le niveau des ventes de nouveaux produits qui reflète la capacité de Sanofi à réussir ses lancements.

Une pondération spécifique est allouée à chaque indicateur. Ces indicateurs de performance sont utilisés pour tous les cadres éligibles à la RVI en complément d'indicateurs spécifiques à leur propre entité.

Performance à moyen et long terme

En 2017, des actions de performance et des options de souscription d'actions ont été attribuées à près de 7 600 salariés. Les attributions sont subordonnées à la réalisation de conditions de performance sur trois exercices ainsi qu'à une condition de présence.

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

Les conditions de performance sont déterminées par deux indicateurs mesurés au niveau de l'entreprise : le résultat net des activités et le *Return On Assets* (ROA), appréciés, pour le premier, par rapport au budget fixé en début d'année et, pour le second, par rapport à une cible définie par le Conseil d'administration en début de période.

Une condition supplémentaire de *Total Shareholder Return*, évaluée par rapport à un panel d'entreprises concurrentes, est utilisée pour la rémunération du Directeur Général.

L'attribution d'actions de performance ou d'options de souscription d'actions ainsi que le choix des conditions de performance permettent ainsi un alignement de la création de valeur pour les bénéficiaires et pour les actionnaires.

Pour un cadre dirigeant, la part de la rémunération variable moyen et long terme est similaire à celle de la rémunération variable court terme.

En cohérence avec les pratiques de marché, le nombre de bénéficiaires de ce type d'attribution est limité afin de rester dans des niveaux acceptables en matière de dilution des actionnaires tout en offrant une rémunération compétitive pour les bénéficiaires.

Non-discrimination

Pour un niveau de poste donné et pour un même niveau de performance individuelle, Sanofi veille à ne faire aucune discrimination de rémunération, par exemple en fonction du sexe.

Lorsque des disparités existent, Sanofi peut être amenée à mettre en place des budgets spécifiques pour rééquilibrer les niveaux de rémunération. Ainsi, en France, en 2017, certaines activités ont décidé de dédier jusqu'à 0,1 % de l'enveloppe budgétaire totale à des ajustements tels que la réduction des écarts de rémunération entre hommes et femmes.

Actionnariat salarié

Sanofi met régulièrement en place des plans d'actionnariat salarié afin de :

- fidéliser et motiver les salariés ;
- les fédérer et développer leur sentiment d'appartenance à l'entreprise ;
- leur permettre de participer à la croissance et au succès de Sanofi ;
- aligner les intérêts des salariés et ceux des actionnaires.

Au 31 décembre 2017, 1,54 % du capital de Sanofi était détenu par les salariés, ce qui représentait à la même date une valeur de marché de 1,38 milliard d'euros. Cet actionnariat salarié s'est constitué essentiellement par le biais de versements volontaires, de l'abondement au plan d'épargne, d'un plan mondial d'attribution gratuite d'actions et d'opérations d'augmentation de capital réservée aux salariés.

Une augmentation de capital réservée aux salariés « Action 2017 » a été décidée par le Conseil d'administration du 2 mars 2017 et a été proposée à tous les salariés de l'entreprise dans

les pays où l'opération est possible d'un point de vue réglementaire. Ce plan a pour objectifs d'associer plus étroitement les collaborateurs de l'entreprise aux succès futurs de Sanofi et d'augmenter le niveau d'actionnariat salarié.

Dans le cadre de ce plan, les salariés ont eu la possibilité de souscrire des actions Sanofi à un prix préférentiel (décote de 20 % par rapport au marché), complété par un abondement de l'entreprise en actions (1 action gratuite pour 5 actions souscrites avec un maximum de quatre actions gratuites). En contrepartie, les actions sont bloquées cinq ans. Au total, 25 760 salariés répartis dans près de 80 pays ont investi 107 millions d'euros pour un nombre total de 1,5 million d'actions souscrites et ont bénéficié de plus de 92 000 actions gratuites au titre de l'abondement.

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. 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.

À cet effet, Sanofi participe régulièrement à une analyse globale de marché, effectuée dans plus de 60 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.

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 ;

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

- revoir et valider toute mise en place ou modification d'un plan à prestations définies quel que soit son coût ;
- revoir et valider toute 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 *Wellness* (voir « 4.2.2.1.4. La santé et le bien-être »).

En complément des protections médicales, invalidité et décès, Sanofi propose une protection retraite dans tous les pays où ce type de protection fait partie des pratiques de marché, soit plus de la moitié des pays où l'entreprise est implantée.

Ainsi en France, afin de compléter les régimes obligatoires et inciter les salariés à épargner volontairement en vue de leur retraite, Sanofi a mis en place un plan facultatif, le Plan Épargne pour la Retraite Collectif (PERCO). Sanofi abonde les cotisations des salariés à hauteur de 250 % limité par un plafond. L'abondement, le plafond et la gestion des fonds sont assurés paritairement par la Direction et les Organisations syndicales.

Sanofi a par ailleurs mis en place un programme d'assistance médicale et d'assistance voyage pour couvrir ses collaborateurs lors de leurs déplacements professionnels à l'étranger quel que soit le pays où ils travaillent. Ce programme couvre également les évacuations et les rapatriements dans les situations d'urgence.

4.1.1.3.3. Les principaux indicateurs de la politique de rémunération

Sanofi rémunère ses collaborateurs de manière équitable et en fonction des pratiques de marché, généralement au-dessus des minima 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	2017	2016	2015	2014
Chiffres d'affaires	35 055	33 821	34 060	31 380
Frais de personnel ^(a)	9 321	9 119	9 134	8 163
Ratio				
Frais de personnel /Chiffre d'affaires	26,6 %	27,0 %	26,8 %	26,0 %

(a) À l'exclusion des frais de personnel relatifs à l'activité Santé animale non significatifs en 2017 et qui s'élèvent à 0,6 milliard d'euros pour 2016 et 2015.

Rémunération variable collective

En complément de la RVI, certains pays ou activités ont mis en place une rémunération variable collective.

En France en particulier, il existe deux dispositifs de rémunération variable collective :

- la participation est un dispositif obligatoire. Elle est calculée en fonction des profits réalisés par toutes les entités françaises. Sanofi la met en œuvre selon une formule de calcul dérogatoire plus favorable aux salariés que la formule légale ;

- l'intéressement est un dispositif facultatif. Sa mise en place chez Sanofi a fait l'objet d'un accord triennal 2017-2019 avec les Organisations syndicales : la Direction et les Organisations syndicales définissent les indicateurs de performance (KPIs) à prendre en compte ainsi que l'enveloppe à distribuer aux salariés présents durant l'année fiscale.

Le montant distribué aux collaborateurs en France au titre de la participation et de l'intéressement sur les trois derniers exercices ainsi que les montants individuels minimum et maximum sont présentés ci-dessous :

Dispositif de rémunération variable collective (France) ^(a)	2017	Variation (%)	2016	Variation (%)	2015
Intéressement + Participation (en millions d'euros)	165,7	+2,0 %	162,4	+5,9 %	153,4
Prime minimum Intéressement + Participation (en euros)	5 299	0,0 %	5 301	+4,6 %	5 069
Prime maximum Intéressement + Participation (en euros)	8 451	+0,3 %	8 425	+9,6 %	7 690

(a) Le montant distribué aux collaborateurs en France au titre de la participation et de l'intéressement prend en compte les activités de Santé Animale.

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

La rémunération variable collective minimale versée par Sanofi en France représente l'équivalent de 2,7 mois de salaire fixe pour les salaires les moins élevés.

Par ailleurs, Sanofi abonde les versements volontaires des collaborateurs en France au Plan d'Épargne Groupe (PEG) et au Plan d'Épargne pour la Retraite Collectif (PERCO). Ainsi, en incluant les abondements PEG et PERCO mis à leur disposition par Sanofi, la rémunération variable collective représente l'équivalent de 3,96 mois de salaire fixe pour les salaires les moins élevés et 1,07 mois de salaire fixe pour les salaires les plus élevés.

4.1.2. Relations sociales

Dans tous les pays où elle est implantée, Sanofi s'attache à combiner performance économique et performance sociale qu'elle considère comme indissociables.

La responsabilité sociale de Sanofi, en ce qui concerne le respect des personnes, repose sur des principes fondamentaux inscrits dans la charte sociale de l'entreprise qui précise les droits et les devoirs de chaque salarié. Cette charte aborde les thèmes majeurs sur lesquels Sanofi s'engage vis-à-vis de tous ses collaborateurs : égalité des chances et non-discrimination, droit à la santé et à la sécurité, respect de la vie privée, droit à l'information, formation professionnelle ainsi qu'à la protection sociale des salariés et de leur famille, liberté d'association et droit à la négociation collective, respect des principes du Pacte Mondial et des conventions de l'Organisation Internationale du Travail (OIT).

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 section « 4.3.5. Actions engagées en faveur des droits humains »).

4.1.2.1. Le dialogue social 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 2017, cette instance s'est réunie en juin et en décembre, pour être informée, entre autres, sur les résultats, la marche et l'actualité de l'entreprise, la politique éthique et

compliance, le schéma directeur industriel Europe, les biosimilaires en Europe.

Par ailleurs, des réunions intermédiaires avec le bureau du CEE permettent une information régulière ou ponctuelle selon l'actualité de l'entreprise.

4.1.2.1.1. Le dialogue social en France

Le Comité de Groupe France, composé de 25 titulaires et 25 suppléants ainsi que de représentants syndicaux, s'est réuni en février, mai et décembre 2017. Au cours de ces réunions, le Comité a été informé, entre autres, des orientations stratégiques, du portefeuille R&D, de la situation de l'emploi et de la cession envisagée des activités génériques.

Bilan des accords collectifs en France

En 2017, six accords (dont des accords portant sur l'intéressement, la qualité de vie au travail et les frais de santé et prévoyance) ont été signés. Quinze avenants (concernant, entre autres, la dépendance et l'accompagnement des salariés aidants et l'épargne salariale) ont été conclus avec les Organisations syndicales représentatives en France. En 2017, 100 % des salariés étaient couverts par des conventions collectives.

Dans le cadre du plan d'actions relatif au contrat de génération, établi en janvier 2017, Sanofi a pris l'engagement de recruter en contrats à durée indéterminée (CDI) 40 % de jeunes (30 ans et moins, en privilégiant le recrutement des alternants à la fin de leurs contrats) et 5 % de seniors (50 ans et plus). À fin décembre 2017, 995 personnes ont été embauchées en CDI au sein de Sanofi en France, dont 50 % âgées de moins de 30 ans et 4 % âgées de 50 ans et plus.

4.1.2.1.2. Le dialogue social en Allemagne

Les salariés sont représentés par l'intermédiaire du Comité d'Entreprise ou du Comité des représentants du personnel dont les délégués, qui sont élus par les salariés pour une durée de quatre ans, représentent le partenariat social dans le secteur de la chimie en Allemagne.

En 2017, des négociations constructives ont été menées avec succès avec le Comité d'entreprise local et central sur un certain nombre de programmes de restructuration importants axés sur les affaires industrielles (équilibre entre l'intérêt et le plan social). De plus, des négociations fructueuses avec le Comité d'entreprise ont abouti à une convention collective pour la fondation de Sanofi Business Services, afin d'établir des lignes directrices pour de nouveaux modes de collaboration. Le déploiement de nouveaux systèmes, par exemple, Workday pour le recrutement ou One LMS, a été discuté avec le Comité d'entreprise central. La scission de l'entreprise européenne Gx a débuté. En concertation avec le Comité d'Entreprise de Berlin, le projet pilote a été lancé avec succès pour évaluer la faisabilité du travail à temps partiel pour la force de vente. En outre, Sanofi a participé à des initiatives majeures axées sur la diversité et l'équilibre entre les genres et a également mené une autre analyse démographique pour se préparer aux défis démographiques dans un proche avenir.

4.1.2.2. Le dialogue social dans d'autres pays

Au Brésil : les salariés sont représentés par des syndicats au niveau de la branche industrielle. Les représentants syndicaux, élus par les salariés des laboratoires pharmaceutiques pour une durée de quatre ou cinq ans, bénéficient d'une garantie d'emploi et l'entreprise ne peut pas les licencier au cours de leur mandat.

Sanofi Brésil compte actuellement 89 salariés représentants syndicaux, membres d'organisations enregistrées auprès du Ministère du Travail, qui ont vocation à conduire la négociation collective sur des sujets tels que les salaires ou les avantages sociaux.

Par ailleurs, le droit du travail impose aux entreprises la constitution d'un Comité interne comprenant des représentants des salariés, élus pour un mandat de deux ans, pour échanger et négocier sur des sujets spécifiques tels que les accords de partage des bénéfices ou la prévention des accidents de travail. En 2017, 100 % des salariés étaient couverts par des conventions collectives et 12 conventions collectives ont été signées.

En Chine : conformément au principe de liberté d'association, Sanofi Chine a soutenu l'organisation de la représentation des salariés dans ses sites industriels. Des activités sont régulièrement créées et organisées par des volontaires au sein du personnel, avec le soutien de la Direction tant au siège que dans les bureaux régionaux. Les médias sociaux sont également utilisés pour motiver la nouvelle génération. En 2017, plus de 70 % (21 % en 2016) des salariés sur les sites industriels étaient couverts par des conventions collectives et quatre conventions collectives internes ont été signées.

Aux États-Unis : les lois fédérales, étatiques et locales donnent aux employés le droit et la possibilité d'exprimer leurs opinions auprès d'autres employés, auprès de la Direction et aux autorités gouvernementales compétentes. En outre, Sanofi offre de nombreuses possibilités de divulgation formelles et informelles ainsi que des moyens de résolution de problèmes. Chaque année, tous les employés peuvent adhérer et faire partie des « *Employee Resource Groups* » pour travailler sur différentes thématiques et initiatives pour engager, développer et retenir les salariés (voir section « 4.1.4.4. Autres initiatives en faveur de la diversité et de l'égalité des chances »).

4.1.3. Formation et développement

4.1.3.1. Stratégie de formation et développement

La formation, le développement personnel et professionnel sont clés pour renforcer les compétences des collaborateurs et faire grandir les talents internes : ils jouent un rôle essentiel dans la stratégie de ressources humaines de Sanofi.

Ces dernières années, les équipes ressources humaines de Sanofi ont déployé le modèle *One HR* afin d'homogénéiser les processus et pratiques aux Entités commerciales et aux Fonctions globales. Le déploiement de la solution logicielle *Workday* a permis la standardisation à l'échelle mondiale des processus de revue de la performance et de revue des talents dans une perspective de diffusion d'une culture partagée de développement des collaborateurs.

Afin de promouvoir la culture de l'apprentissage et du développement, Sanofi a aussi défini des principes qui reconnaissent le rôle central des managers dans le développement de leurs équipes, notamment par le biais des plans de succession et de mobilité interne. Ceci se concrétise par des échanges réguliers sur la performance, sur les opportunités de développement personnel, sur les options de carrière, le développement du *leadership* et les plans de succession. L'objectif est de concilier un accompagnement managérial permettant l'évaluation de l'acquisition des compétences et une approche pédagogique, basée sur la formation.

Dès 2016, Sanofi a aussi défini les bases d'une approche globale de la gestion des talents, encourageant le développement du management et du *leadership*, ainsi que le développement de formations transverses, dans le but d'optimiser les initiatives avec la création du « *one voice of Sanofi leadership* » et d'améliorer l'efficacité opérationnelle.

L'objectif principal de cette approche globale est d'assurer que les leaders comprennent et développent les compétences et qualités essentielles au succès de Sanofi. En parallèle, grâce au développement de l'offre de formations transverses, Sanofi accélère le développement de sa culture dans les domaines qui impactent le plus son organisation.

4.1.3.2. Les principales évolutions de l'offre de formation

En ce qui concerne le *leadership*, le développement de l'offre de formation s'est poursuivi en 2017, avec les programmes suivants :

« *Business for Tomorrow* » et « *Leading for Tomorrow* » : lancés en 2014, ces programmes permettent de renforcer et d'aligner les pratiques de direction des cadres exécutifs compte tenu de la configuration du marché d'aujourd'hui, où réactivité et agilité sont essentielles. À date, plus de 200 cadres exécutifs ont participé aux programmes *LFT* et *BFT*.

« *Evolution Center for Excellence* » et « *Evolution Center For Leadership* » : lancés en 2013, ces programmes contribuent à renforcer le vivier de futurs leaders et les recrutements en interne, tout en aidant les cadres exécutifs ou dirigeants de Sanofi à élargir leurs réseaux et à préciser leurs objectifs de développement professionnel. À date, 344 cadres exécutifs ont participé au programme *ECE* et 927 *Senior leaders* au programme *ECL*.

« *Impact* », « *Influence* », « *Inspire* » et « *Insights* » : ces programmes lancés respectivement en 2011, 2014, 2015 et 2017, ciblent les cadres dirigeants. *Impact* aide à communiquer efficacement. À date, près de 1 250 cadres dirigeants ont bénéficié de cette formation. *Influence* développe la capacité à travailler dans un environnement matriciel complexe et à influencer les autres, tout en restant attentif aux autres influences. À date, près de 600 cadres dirigeants y ont déjà participé. *Inspire* a pour objectif de former les cadres exécutifs à diriger efficacement leurs équipes et avec authenticité ; à date près de 350 personnes ont bénéficié de ce programme. Enfin sur cette même population, *Insights* a été lancé dans le but de développer une solide réflexion stratégique et la perspicacité

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

dans les affaires. Un pilote a bénéficié à près de 50 participants, et le lancement du programme est prévu en 2018.

« **Management Essentials** » : ce programme a été lancé en 2015 dans 30 pays à travers six régions. Près de 3 500 managers de premier niveau ont participé à cette formation *Management Essentials* pour maximiser la performance de leurs équipes et gagner en efficacité au sein d'un environnement complexe. Ce programme permet d'harmoniser le développement du *leadership* aux managers de premier niveau, par une culture de formation et de *feedback* continu, et a par conséquent enrichi fortement le vivier des talents. Une plus grande diversité de managers a été formée aux principes du *leadership*, favorisant une meilleure cohérence et excellence en *leadership*.

« **Leadership Essentials** » est le dernier programme destiné aux managers de second niveau, avec un pilote en 2016, et un lancement global en 2017 auprès de 600 managers de managers. Ce programme solidifie les bases d'un futur *leadership* authentique et stratégique, favorisant l'engagement et le développement des compétences pour les managers de second niveau.

« **Challenge your bias** » a été créé pour sensibiliser les *leaders* à l'importance de créer un environnement de travail accueillant et inclusif. En 2017, 1 003 participants ont suivi ce *workshop*.

« **DEEP Conversations** » : ce parcours d'apprentissage multimodal a été lancé en 2017, dans le but de mettre en place un environnement de dialogue direct chez Sanofi. Le lancement initial sur environ 1 600 participants a conduit à la planification de la *Sanofi People Survey*, puis 500 responsables RH ont été enrôlés pour soutenir les managers dans leurs discussions au cours des entretiens annuels de performance et de développement.

« **Mentorat Inversé** » : afin d'accompagner la transformation digitale de l'entreprise et le déploiement de la stratégie digitale, Sanofi va déployer un programme de Mentorat Inversé. Un pilote

a été réalisé avec succès au 1er semestre 2017 : 23 pairs y ont participé dont plusieurs Exécutifs parmi lesquels le Directeur Général de l'entreprise. Ce programme vise à développer la maturité digitale des seniors leaders, en leur donnant l'opportunité d'être accompagnés par une/un « millennial ». Ce transfert de compétences bénéficie aux deux populations. Pour les digital natives de la « génération Y », il s'agit de mieux comprendre les besoins des exécutifs, de développer leur réseau, de profiter de l'expérience des seniors, et de développer eux aussi, leurs connaissances sur le Digital. Pour les seniors leaders, cette expérience contribue à les aider à mieux remplir leur rôle d'ambassadeur de la transformation digitale et de la stratégie de Sanofi, à appréhender les pratiques des médias sociaux et des nouvelles technologies d'information et de communication, et à intégrer le digital dans leur activité au quotidien. Le programme s'étale en moyenne sur six mois, et comporte 11 modules qui couvrent des sujets tels que l'introduction au digital, être ou ne pas être sur les réseaux sociaux, le pouvoir du Big Data, la sécurité des données, etc...

4.1.3.3. Évolution des outils vers une plateforme unique

En 2017, la simplification et l'amélioration de la formation ont encore progressé grâce à la mise en œuvre d'*iLearn*, une plateforme de formation unique à laquelle tous les employés pourront accéder à terme. Les efforts en 2018 vont consister à poursuivre la transition des différents systèmes de formation vers *iLearn* et à soutenir les diverses académies afin de créer une offre de formation à la pointe de la technologie et adaptée aux besoins des employés. De même, l'entreprise a pour objectif de maximiser l'impact et l'expérience de la formation par la mise en œuvre de processus plus simples.

Les données de formation sont présentées ci-dessous pour deux systèmes de formation couvrant chacun une partie représentative de la population des employés :

	Système de formation Le@rn		Système de formation Foederis	
	2017	2016	2017	2016
Nombre de modules de formation	19 346*	24 805*	1 347	1 359
Nombre d'employés formés	42 229*	44 228*	19 495	21 063
Nombre total d'heures de formation	613 988*	541 650*	514 455	471 511

* incluant les sous-traitants

- Le système Le@rn 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.
- Le système Foederis est dédié aux employés localisés en France, et couvre les formations de plusieurs domaines :
 - Business : Marketing, Production, Ressources Humaines, Achats, Affaires Publiques, etc ;
 - Réglementaire : SST, Qualité ;
 - Transverse : Management et Leadership, Développement personnel, Linguistique , Bureautique.

Les formations concernant SST et *Compliance* sont traitées respectivement aux sections « 4.2.1.5. Actions de formation et d'information » et « 4.3.3.1. Ethique des affaires ».

4.1.4. Égalité de traitement

4.1.4.1. Politique diversité

Le Département Diversité, rattaché au Vice-Président Exécutif des Ressources Humaines, a été créé en 2007. Pour Sanofi, la diversité des collaborateurs est un levier qui permet de développer des solutions innovantes et ainsi de mieux répondre aux besoins des patients.

Notre politique diversité intègre les principaux engagements de l'entreprise, exprimée dans notre Code d'Éthique, en termes de prévention des discriminations, d'égalité des chances et de promotion de la diversité ainsi que des engagements concernant le suivi annuel des actions menées au sein de l'entreprise. Parce que valoriser les talents et développer la motivation et la performance de ses collaborateurs garantissent l'innovation, l'image et la compétitivité de l'entreprise, Sanofi s'attache à promouvoir la diversité au sein de son organisation et considère les différences entre ses collaborateurs et partenaires commerciaux comme une richesse indispensable à la réussite d'une entreprise de dimension internationale. Sanofi favorise l'égalité des chances pour chaque collaborateur ou candidat en matière de recrutement, d'accès à la formation, de rémunération, de protection sociale, de mobilité interne et d'évolutions professionnelles. Sanofi prohibe toute forme de discrimination et tout comportement pouvant porter atteinte à la dignité de l'individu.

Le déploiement de la politique diversité s'appuie sur un réseau de délégués et partenaires. À l'international hors France, le réseau fonctionne avec 51 délégués diversité basés dans 44 pays. Il permet de décliner la politique globale en actions concrètes, adaptées aux contextes culturel, économique et au business des différents pays. En France, le réseau est complété par 32 délégués diversité et/ou handicap, couvrant l'ensemble des sites et entités. En 2017, un forum de deux jours a été proposé à l'ensemble du réseau français. 54 collaborateurs représentant plus de 20 sites en France y ont participé.

La communication interne et la sensibilisation sur les enjeux de cette politique se sont poursuivies auprès de l'ensemble des salariés, au cours d'initiatives mondiales comme la journée internationale de la femme et à l'occasion d'initiatives locales.

En 2016, un programme d'ateliers dédié aux biais et stéréotypes, a été initié auprès de l'ensemble des membres du Comité exécutif et leurs équipes. Ce programme a été plus largement déployé en 2017 à travers le monde, 80 sessions ont ainsi été organisées pour plus de 1 000 salariés.

Un intranet dédié à la diversité, ainsi que le site internet de l'entreprise (rubrique « Notre responsabilité ») permettent d'illustrer, au-delà des engagements, des exemples de bonnes pratiques provenant des pays et des différentes entités de l'entreprise ; celles-ci couvrent un large panel de sujets, valorisant ainsi une dynamique d'actions différentes et complémentaires.

4.1.4.2. Égalité professionnelle femmes / hommes

La promotion de la mixité femmes / hommes 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. En 2017, l'entreprise a poursuivi son engagement pour la promotion de la mixité femmes / hommes chez Sanofi. Au 31 décembre 2017, 46,2 % des effectifs

de l'entreprise (45,7 % en 2016) et 42,2 % des managers (dont le rôle consiste à diriger des subordonnés directs) étaient des femmes (41,4 % en 2016) (voir section « 4.1.1. Emploi »).

À fin 2017, les femmes représentaient 27,5 % des personnes dont le grade global est de niveau Executive Level 1 ou Executive Level 2⁽¹⁾ au sein de l'entreprise (26,4 % en 2016) (voir section « 4.1.1. Emploi »)

Depuis 2014, le *Global Gender Balance Board et son network* se déploient à travers des relais dans l'ensemble des régions et des fonctions du monde et contribuent à mettre en œuvre des initiatives locales en faveur de l'égalité professionnelle et de la mixité. Le réseau est actuellement piloté par dix membres, dont trois membres du Comité exécutif.

Nombre d'initiatives ont été prises en 2017, dans différents pays et activités, pour faire avancer la cause de la mixité et de l'égalité professionnelle. On citera à titre d'exemples :

- le soutien de l'entreprise à des organisations agissant en faveur de la parité : pour la septième année consécutive, Sanofi a sponsorisé le *Women's Forum* à Paris cette année et a accompagné une délégation composée de 30 personnes, femmes et hommes. Depuis 2010, plus de 200 collaborateurs ont été ainsi sensibilisés et ont pu devenir les ambassadeurs de cette démarche au sein de l'entreprise.
- l'organisation d'événements dans les pays, par exemple :
 - la journée internationale de la femme a été célébrée autour d'initiatives multiples : conférences et débats, rencontres de salariées avec le management, illustrations de parcours de femmes au sein de l'entreprise, valorisation des réseaux de femmes et des réseaux mixité, partage d'informations sur des médias divers ;
 - pour la seconde fois, neuf fondations d'entreprises dont Sanofi Espoir se sont réunies autour de la situation des femmes dans le monde pour la création et la diffusion, à l'occasion de la Journée Internationale de la Femme, d'un grand événement audiovisuel intitulé « Elles ont toutes une histoire » ;
 - des conférences et débats sur le thème de la mixité ; par exemple, une journée à Paris intitulée « *Gender Balance, It is more than a Woman Issue* » avec plusieurs membres du Comité exécutif ;
 - en Allemagne, la quatrième édition d'une journée consacrée à la parité, intégrée à une semaine entière et consacrée aux enjeux de la diversité ;
 - à Paris, avec le soutien de membres du Comité exécutif, le lancement d'une quatrième vague de mentorat au sein du réseau *WoMen@Sanofi*, impliquant au total 50 pairs de mentors/mentees. Depuis 2015, 12 sessions de mentoring ont été organisées dans 8 pays, régions ou fonctions différentes, permettant à plus de 500 mentees de bénéficier d'un programme de mentorat.

(1) voir note méthodologique « 4.5.5.6. Définition des grades Executive Levels 1 et 2 »

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

4.1.4.3. Emploi et insertion des personnes en situation de handicap

Sanofi poursuit son engagement pour l'emploi des personnes en situation de handicap et privilégie notamment les objectifs suivants, dans le respect des cultures et des réglementations locales :

- un suivi prioritaire des salariés handicapés en vue de leur maintien dans l'emploi ;
- en fonction de l'activité, la poursuite de l'insertion de salariés handicapés quelle que soit la nature du handicap ;
- le renforcement de l'information et de la communication ainsi que des sensibilisations régulières sur le handicap ;
- la poursuite des relations avec le secteur protégé et adapté ;
- une démarche continue en matière d'accessibilité au bâti et à l'information.

En France, Sanofi emploie 1 255 personnes en situation de handicap (contre 1 160 en 2016), incluant les personnes en intérim.

Initiatives mises en place en France en 2017

Des événements ont été organisés dans 22 sites dans le cadre de la Semaine pour l'Emploi des Personnes Handicapées (SEPH) en novembre 2017 (22 sites en 2016).

L'année 2017 correspond à la mise en œuvre du quatrième accord d'entreprise (2017-2020) sur le maintien dans l'emploi et l'insertion des salariés handicapés. Cet accord s'articule autour de cinq axes : le maintien dans l'emploi, le recrutement, la communication/sensibilisation auprès des collaborateurs, la collaboration avec le secteur protégé et adapté et l'accessibilité (poste de travail et information). Pendant la durée du présent accord, Sanofi s'engage à effectuer 75 recrutements de salariés handicapés. Cet accord a obtenu l'agrément de DIRECCTE (Direction Régionale des Entreprises, de la Concurrence, de la Consommation, du Travail et de l'Emploi).

À l'occasion de la journée européenne des personnes handicapées, un kit a été fourni aux sites pour préparer l'événement. Il comprend deux témoignages de collaborateurs en situation de handicap diffusés dans le cadre du programme de vidéos *Good Morning Sanofi* consacré à la diversité, ainsi que la nouvelle brochure handicap, en lien avec le nouvel accord.

Sanofi poursuit également son engagement sur la question du handicap à travers son association « Enfants de Sanofi ». En 2017, sur le total de 141 aides apportées, 88 ont concerné des

enfants handicapés de salariés dans 20 pays. Ces aides ont porté sur la santé, l'éducation spécialisée, les institutions de soins, ainsi que les aides familiales.

4.1.4.4. Autres initiatives en faveur de la diversité et de l'égalité des chances

Des projets sont initiés dans différents domaines pour promouvoir l'égalité des chances, prévenir les discriminations et favoriser une culture inclusive à l'égard de l'ensemble des salariés. À noter par exemple :

- la finalisation du programme de vidéos « *Good Morning Sanofi* » réalisé par et pour les salariés, avec pour objectif d'illustrer la diversité des collaborateurs dans le monde comme par exemple la diversité culturelle, l'équilibre des temps de vie, l'égalité professionnelle femmes/hommes, les minorités. Plus de 24 vidéos sont ainsi accessibles sur les sites intranet de Sanofi ainsi que sur le site internet de Sanofi et U-tube. Cette série a reçu cinq récompenses externes ;
- la politique diversité spécifique à l'égard des *Lesbian, Gay, Bisexual, Transgender (LGBT)*, visant à déconstruire les stéréotypes sur les minorités sexuelles a été poursuivie. Une action de sensibilisation a été menée sur le site de Montpellier, sur une journée complète. De nombreuses actions, en lien avec la société civile, ont également été menées aux États-Unis. Sanofi a reçu pour la seconde année consécutive la note de 100/100 à l'index « *2017 Corporate Equality Index* », mesurant sa politique *LGBT* ;
- l'insertion des jeunes, quelle que soit leur origine dans le monde du travail, est un enjeu d'avenir important. L'entreprise développe des partenariats visant cette intégration : stages, apprentissage, formations en alternance, contrats de VIE (Volontariat International en Entreprise) sont autant de moyens d'ouvrir le monde du travail aux jeunes et de familiariser ceux-ci avec les logiques de l'entreprise (voir la section « 4.1.2.1.1. Le dialogue social en France ») ;
- en France, 106 salariés se sont investis dans des parrainages axés sur l'égalité des chances, avec « Nos Quartiers ont des Talents » pour faciliter l'insertion dans le monde du travail, « L'institut Télémaque » en vue d'accompagner et de soutenir des jeunes élèves talentueux et motivés issus de milieux défavorisés, et « Job dans la Ville » pour favoriser l'insertion sociale et professionnelle des jeunes en difficulté ;
- aux États-Unis, 9 groupes de salariés volontaires dénommés *Employee Resource Groups* poursuivent leur travail sur différentes thématiques ; par exemple : la génération Y, le cancer, le diabète, l'orientation sexuelle ou l'aide aux aidants.

4.2. Informations santé, sécurité, environnement

La méthodologie de reporting des données de santé, sécurité et environnement est précisée dans la section « 4.4.5. Note méthodologique sur le reporting des données ».

4.2.1. Politique générale en matière de santé, sécurité et environnement

Acteur 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 (HSE, acronyme de *Health, Safety and Environment*) 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 et validée par la Direction de Sanofi. La Direction HSE est une fonction globale couvrant tous les secteurs de métiers, toutes les régions, le cycle de vie complet des produits Sanofi.

4.2.1.1 Présentation de la politique HSE

Parce que l'ensemble des activités de Sanofi est soumis à des réglementations ainsi qu'à des exigences de parties prenantes de plus en plus rigoureuses, en matière de santé, de sécurité et d'environnement, et pour réitérer son engagement envers les collaborateurs et l'environnement, la politique santé, sécurité et environnement a été mise à jour en mai 2017. Signée par Olivier Brandicourt, Directeur Général de Sanofi, elle a été communiquée et promue sur l'ensemble des activités dans le monde.

Élément fondateur de la stratégie HSE, cette politique fait partie intégrante de l'engagement d'entreprise en matière de responsabilité sociale d'entreprise.

Pour l'application de cette politique, Sanofi a défini ses ambitions HSE pour 2025 déclinées sur l'ensemble des activités selon quatre axes :

1. Faire évoluer l'état d'esprit chez Sanofi en matière de sécurité : grâce à une culture de sécurité unique, l'entreprise s'engage à protéger la vie, en veillant à ce que tous les collaborateurs soient en sécurité au travail et rentrent chez eux sains et saufs tous les jours.
2. Assurer la bonne santé de la communauté Sanofi : protéger la santé des personnes travaillant chez Sanofi en développant des programmes adaptés en tant que levier d'attraction / rétention tel que *Take Care & Bwell*
3. Minimiser notre empreinte environnementale : à travers la stratégie environnementale *Planet Mobilization*, faire de Sanofi une entreprise leader dans la gestion de l'environnement.

4. Renforcer HSE en tant que partenaire des métiers : à travers les programmes HSE et la coopération transverse, transformer les challenges HSE en opportunités pour nos métiers et sur nos marchés.

Par ailleurs, sur tous les sites et dans tous les pays, la Direction HSE a mis en place un référentiel intégrant tous les domaines HSE : sécurité au travail, sécurité des procédés, hygiène et santé au travail, protection de l'environnement. Ces documents sont revus régulièrement et déployés sur l'ensemble des sites de Sanofi.

Ce référentiel intègre les exigences réglementaires et spécifiques de Sanofi, les résultats des analyses de risques et opportunités ainsi que les attentes des parties intéressées (clients, organisations non gouvernementales, investisseurs, société civile, ...). Il est décliné dans des standards obligatoires et des guides méthodologiques.

La Direction HSE s'assure du respect des règles définies au niveau de l'entreprise par la réalisation d'audits réguliers dans les entités de Sanofi et chez ses sous-traitants. Les informations relatives au processus d'évaluation sont détaillées à la section « 4.1.2.3. Conformité et Audit » ci-après. De plus, l'intégralité des missions de la Direction HSE (définition, déploiement et vérification de l'application de la politique HSE) peut être auditée par la Direction audit interne de l'entreprise.

4.2.1.2. Mission et organisation de la fonction HSE

La mission est d'instaurer des processus de maîtrise des risques/impacts HSE et animer une culture HSE Sanofi, ancrés à tous les niveaux de l'organisation, dans une perspective dynamique d'amélioration continue.

Pour déployer sa stratégie HSE, l'organisation HSE globale est basée sur trois piliers sous la direction d'une Directrice HSE monde :

- une expertise globale : les fonctions d'expertise globale supportent les activités de l'entreprise et des partenaires, avec une expertise scientifique et technique, et développent les stratégies globales ;
- des *Business Partners* : les *Business Partners* HSE des GBUs, R&D, et Affaires Industrielles sont en charge de l'implémentation des stratégies spécifiques et du suivi de la performance ;
- des régions : les responsables HSE régions fournissent un support opérationnel, en cohérence avec les stratégies globales et métiers, ainsi que des 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 ;

4.2. INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT

- 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. En France, un accord collectif relatif à la création d'un service de santé au travail au sein de Sanofi est mis en œuvre depuis l'obtention de son agrément en novembre 2015. L'ambition affichée est d'homogénéiser le suivi médical des salariés au sein de l'entreprise, en développant la coordination médicale, dans le respect de l'indépendance des médecins du travail.

Enfin, la Direction HSE pilote différents Comités d'experts pour évaluer les impacts et dangers des substances et agents biologiques (voir la section « 4.2.2.1.1. Gestion des risques liés aux substances fabriquées »).

De plus Sanofi dispose de ses propres laboratoires d'analyses comme le laboratoire d'Aramon avec une équipe d'experts. Dans le domaine de l'hygiène industrielle, ils caractérisent les niveaux d'exposition des personnes aux substances actives. Dans le domaine sécurité, ils évaluent les dangers des procédés, et caractérisent les poudres et équipements. Ce laboratoire développe par ailleurs des méthodes d'analyses spécifiques.

4.2.1.3. Conformité et audit

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.

Audits internes

Le respect des règles HSE de l'entreprise est évalué dans le cadre d'un programme d'audits mené par la Direction HSE.

Ces audits sont réalisés pour :

- aider les établissements et activités à définir les priorités et les plans d'actions HSE ;
- mesurer la performance de l'établissement par rapport aux règles Sanofi et à la réglementation ;
- donner à la Direction générale une vision objective et documentée de l'application de la politique et des performances HSE des établissements et filiales ;
- identifier, promouvoir et organiser les bonnes pratiques des établissements et filiales ;

- vérifier la mise en œuvre des éléments du système de management HSE et des programmes HSE.

Ces audits HSE sont réalisés par des Lead Auditeurs Sanofi, certifiés par l'IRCA (*International Register of Certified Auditors*) et qui réalisent des audits tout au long de l'année. Ils sont accompagnés de collaborateurs de l'entreprise dont l'expertise HSE a été préalablement reconnue, et ayant fait l'objet d'un programme spécifique de formation, lui-même certifié par l'IRCA. Certains auditeurs internes obtiennent une certification individuelle de l'IRCA.

En complément de ces audits organisés par la Direction HSE, certains membres de la Direction de l'audit interne de Sanofi ont été formés aux audits HSE afin d'intégrer cette composante dans leurs audits globaux.

	2017	2016
Nombre d'audits internes HSE dont Biosafety	47	59
Nombre d'auditeurs formés en cours de certification IRCA	25	21
Nombre d'auditeurs ayant effectué des audits	85	94

Par le biais de sa politique HSE et des audits internes, Sanofi privilégie le respect de ses standards HSE pleinement adaptés aux activités de l'entreprise. De plus, 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 ses sites à obtenir 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).

Standards internationaux	Nombre de sites certifiés
ISO 14 001 (environnement)	49
OHSAS 18 001 (santé/sécurité)	33
ISO 50 001 (énergie)	24
ISO 39 001 (sécurité routière)	2

Au-delà de la démarche interne de vérification et d'audit, les établissements de l'entreprise 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, environ 200 visites par des experts techniques des assureurs de l'entreprise ont été réalisées en 2017.

Audits sous-traitants

Sanofi a déployé une démarche d'audit HSE de ses fournisseurs de principes actifs et façonniers (voir « 4.3.6.1. Prise en compte de la responsabilité sociale et environnementale des fournisseurs et sous-traitants »)

Nombre d'audits Sanofi CMO (<i>Contract Manufacturing Organisation</i>)	70
Nombre d'audits API (<i>Active Pharmaceutical Ingredients</i>) fournisseurs	88

4.2.1.4. Évaluation des risques et des impacts

Le processus de gestion et d'identification des risques est critique pour le système de management global HSE. Son principal objectif est d'identifier les dangers et les risques, évaluant leur probabilité et les effets potentiels, en établissant une cartographie globale des risques et en mettant en œuvre des mesures de maîtrise.

Chaque site met en œuvre un programme d'évaluation des risques exhaustif concernant toutes ses activités. Les sites identifient systématiquement tous les dangers de nature HSE et évaluent les risques et impacts associés. La méthodologie d'évaluation a pour but d'identifier et quantifier les dangers et d'évaluer les niveaux de risques en prenant en compte le niveau de maîtrise.

En fonction du contexte du site, certains des aspects suivants seront plus pertinents que d'autres :

- sécurité des procédés et risques d'explosion ;
- risques incendie ;
- exposition aux catastrophes naturelles (évalué si nécessaire avec les assureurs) ;
- risques au poste de travail ;
- sécurité routière ;
- risques d'asphyxie ;
- risques biologiques ;
- risques de maladies professionnelles ;
- risques environnementaux.

Chaque domaine d'évaluation des risques dispose de méthodologies, d'un périmètre et d'outils de priorisation / d'acceptabilité (typiquement une matrice de risques) utilisés de manière à définir les priorités dans chaque domaine.

Les évaluations de risques sont revues annuellement ou lors de changements significatifs.

Les moyens nécessaires pour assurer la maîtrise des opérations sont identifiés et mis en œuvre en appliquant la hiérarchie des actions de prévention :

- élimination/substitution ;
- puis prévention et/ou protection par des mesures techniques, des mesures organisationnelles ;

- et enfin par le port de protections collectives puis individuelles.

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 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.

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 mises en œuvre dans les procédés.

Les résultats des évaluations sont rassemblés dans une cartographie qui identifie tous les types de risques du site / de l'activité. Ces risques font l'objet d'une hiérarchisation pour action, validée par le management du site puis de l'activité.

Toutes les cartographies sont intégrées dans un document de synthèse. Des plans d'action sont déployés en conséquence, soit au niveau du site, de l'activité ou de l'entreprise.

4.2.1.5. Actions de formation et d'information

Sanofi investit dans des outils de formation et d'information destinés à intégrer la protection de l'environnement et 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 et environnement 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, comme par exemple l'éco-conduite, pour les représentants et visiteurs médicaux, risque chimique, pour les collaborateurs amenés à manipuler des produits chimiques, etc.

Créée en 2012, l'Académie HSE de Sanofi regroupe des formations proposées et validées par la Direction HSE (formations réglementaires non incluses) et disponibles pour l'ensemble des collaborateurs.

4.2. INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT

Nombre de Participants ^(a)	2017	2016
Formation Leadership	2 912	1239
Formation Technique	1 211	787
Formation Routière	3 329	2204
Autres eLearnings	159	72

(a) Le nombre total de participants peut être plus élevé que le nombre d'employés. Par exemple, si un employé participe à trois formations, il compte pour trois participants.

En 2017, de nouveaux modules de formation ont été développés, tels que des compléments sur la formation existante « expert biosécurité », ou de nouveaux modules tels que la gestion des risques mécaniques machine, l'identification des matières dangereuses, leur réglementation et leur transport etc.

En complément de ce dispositif, diverses actions de communication sont proposées au fil de l'année au travers de l'intranet HSE, de newsletters, de campagnes ponctuelles d'information sur des thématiques particulières ou lors d'événements organisés sur les sites. À titre d'exemple, en octobre 2017, plus de 80 sites dans le monde ont organisé des « *Environmental days* ».

4.2.2. Informations en matière de santé et sécurité au travail

Sanofi a mis en place une politique rigoureuse afin d'identifier et d'évaluer les risques en matière de sécurité et élaborer les moyens de prévention et les méthodes de contrôle de leur efficacité. Cette politique est mise en œuvre au niveau mondial pour assurer la sécurité de l'ensemble des collaborateurs et protéger leur santé. 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.

Les programmes de santé et sécurité des salariés de Sanofi reposent d'une part sur l'analyse des risques inhérents aux substances fabriquées (principes actifs, médicaments, ...) mais également sur les opérations effectuées par l'ensemble des salariés et prestataires travaillant sur les sites Sanofi.

4.2.2.1. Programmes en matière de santé

4.2.2.1.1. Gestion des risques liés aux substances fabriquées

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. Cette expertise est mise en pratique au sein des Comités d'évaluation des risques chimiques et des risques biologiques, permettant de définir les mesures de prévention et de protection adéquates des collaborateurs. Ces Comités sont globaux et rassemblent le réseau d'experts internationaux de Sanofi et s'appuient sur les standards et politiques de l'entreprise.

Le Comité COVALIS (Comité des Valeurs Limites Internes Sanofi) est responsable de l'évaluation des risques pour la santé

et de la classification de tous les principaux ingrédients pharmaceutiques actifs et des intermédiaires de synthèse spécifiques manipulés ou produits, sur les sites. Cela couvre tous les ingrédients actifs sous-traités à des tiers sous l'étiquette Sanofi. Le Comité établit les limites d'exposition sur le lieu de travail applicables sur l'ensemble des sites de Sanofi.

Le Comité TRIBIO définit la méthodologie d'évaluation, de classification, de consolidation et de communication des informations validées sur tous les agents biologiques manipulés dans les installations de Sanofi. Le Comité fournit au management des guides sur les risques, les méthodes de prévention, les contrôles, l'équipement de protection individuelle, la surveillance médicale et la formation nécessaire associée à ces agents.

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).

4.2.2.1.2. Gestion des risques de santé au poste de travail

Chaque établissement élabore une analyse des risques d'impacts sur la santé puis définit et met en œuvre des programmes de prévention des risques et déploie des pratiques d'hygiène au travail en accord avec les règles HSE définies par l'entreprise. Il s'agit principalement de mesures de confinement et de protection, collective et individuelle, vis-à-vis des expositions sur tous les postes de travail où sont manipulés les substances chimiques ou les agents biologiques. D'autres facteurs de risques sont également examinés tels que bruit, vibrations, ergonomie.

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.

4.2.2.1.3. Les maladies professionnelles

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 de maladies professionnelles est réalisée chaque année à l'échelle de l'entreprise, avec la volonté d'améliorer la remontée d'information en s'appuyant sur les réglementations locales parfois très différentes d'un pays à l'autre.

4.2. INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT

De façon comparable aux données statistiques européennes et en particulier en France, en Italie, en Belgique ou en Espagne, la principale cause de maladies professionnelles reconnues dans l'entreprise en 2017 se rapporte à des troubles musculo-squelettiques.

4.2.2.1.4. La santé et le bien-être

Le programme de prévention de santé à destination des salariés de l'entreprise *Take Care & Bwell*, 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 2017, le programme est déployé dans 47 pays et 125 sites dans le monde. L'objectif de Sanofi est de continuer à étendre ce programme en accompagnant les sites dans la mise en place de bonnes pratiques. Sanofi s'est engagée en 2017 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.

Déploiement de <i>Take Care & Bwell</i>	2017	2016
Nombre de sites	125	72
Nombre de pays	47	40

4.2.2.2. Programmes de prévention des accidents au travail

4.2.2.2.1. Prévention des accidents au travail

Tout projet, qu'il relève de la recherche, du développement ou de la production, fait l'objet de procédures d'évaluation intégrant les données relatives aux substances ainsi qu'aux procédés chimiques et biologiques issus des Comités COVALIS et TRIBIO, décrits dans la section « 4.2.2.1.1. Gestion des risques liés aux substances fabriquées ». Les évaluations de risque des procédés et des installations sont élaborées selon des standards et des guides internes qui intègrent les meilleures références de l'état de l'art industriel et les standards internationaux. Une attention particulière est accordée aux changements générateurs de risques : modifications de procédés et d'installations, changements d'échelle de production et transferts entre unités industrielles ou de recherche.

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 périodique des accidents du travail permet de mettre en place les programmes de prévention ad hoc soit au niveau local soit au niveau mondial.

Ces programmes concernent des 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.

Ainsi, l'identification des situations anormales, des presque-accidents, les visites de sécurité et le partage des bonnes pratiques sont favorisés.

Sanofi a défini une cible 2020 :

- taux de fréquence total des accidents - tout employé : < 2
- taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail - tout employé : < 1,4

4.2.2.2.2. Prévention des accidents graves ou potentiellement graves

Des critères de gravité potentielle des accidents du travail ont été définis par la Direction HSE de Sanofi ce qui permet de mieux cibler les actions à mettre en place pour diminuer le nombre d'accidents potentiellement graves (APG) et d'intégrer les facteurs humains et organisationnels dans l'analyse approfondie de ces événements. L'objectif est, à terme, de concentrer les efforts de l'entreprise sur des actions de prévention des événements potentiellement graves, plutôt que de se limiter à des actions curatives post-accidentelles. Les APG sont systématiquement identifiés, reportés et font l'objet d'une analyse approfondie.

Les actions de prévention et le développement d'une méthodologie d'analyse des causes profondes des accidents graves ou potentiellement graves ont été renforcés. L'objectif est d'éviter toute récurrence de ces événements et de développer progressivement une culture sécurité pour l'ensemble du personnel Sanofi, du personnel des entreprises extérieures et des intérimaires.

4.2.2.2.3. Retour d'expérience (REX)

Afin d'améliorer encore la prévention des accidents, Sanofi a mis en place un processus de retour d'expérience, dont les objectifs sont :

- d'identifier les facteurs contributifs des événements en identifiant des causes plus profondes ;
- d'éviter la récurrence d'événements par l'analyse des événements passés, la mise en œuvre d'actions correctives et le partage des enseignements ;
- d'améliorer les performances dans tous les domaines par une évolution des méthodes d'exploitation, le partage des bonnes pratiques et la prise en compte de l'ensemble des composantes techniques, humaines et organisationnelles au travers de l'analyse approfondie collective des événements ;

4.2. INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT

- de valoriser la contribution positive des opérateurs dans la sécurité des tâches, activités et installations.

La communication du retour d'expérience est assurée par une fiche dédiée (REX Alert ou Vigilance), contenant une analyse des événements, 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 2017, 85 fiches ont été diffusées.

4.2.2.2.4. Sécurité routière

En 2017, dans chaque filiale à travers le monde, un directeur des ventes a été nommé « *Road Safety Chairman* » afin de donner un nouvel élan aux programmes déployés dans les pays et faire reculer l'accidentologie. Leur action, qui s'exprime dans le slogan « conduire en toute sécurité pour mieux servir nos clients », a illustré une vidéo mettant en scène un visiteur médical qui, exerçant sa mission au quotidien, se trouve exposé aux risques routiers. Ce film a été diffusé auprès des équipes des Opérations commerciales afin de poursuivre la sensibilisation des forces de vente à l'adoption d'un comportement plus sûr lors de leurs déplacements.

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, d'évaluation des distances de sécurité ou de conduite sur chaussée glissante sur un circuit fermé et en toute sécurité. Un nouveau stage se focalisant sur les distractions au volant a vu le jour en Espagne. Des formations en ligne complètent ce dispositif afin de garder présent à l'esprit les principes clefs de la sécurité routière.

Le Comité sécurité routière a décerné des trophées à des visiteurs médicaux (Etats-Unis, Royaume-Uni et Russie) ainsi qu'à des directeurs régionaux (Inde, Lettonie et Espagne) et des responsables HSE (Australie, Egypte, Taiwan et Vietnam) pour leur attitude exemplaire en matière de sécurité routière lors d'une cérémonie réunissant les meilleurs visiteurs médicaux et les dirigeants de Sanofi au Carrousel du Louvre à Paris en avril 2017.

4.2.2.2.5. Indicateurs d'accidents du travail

	2017	2016	2015
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail ^(a) – personnel Sanofi	1,6	1,7	1,7
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail ^(a) – tout employé ^(b)	1,9	1,7	1,8
Taux de fréquence total des accidents ^(c) – personnel Sanofi	2,3	2,3	2,6
Taux de fréquence total des accidents ^(c) – tout employé ^(b)	2,7	2,5	2,9
Nombre de décès	0	0	2
Nombre de maladies professionnelles déclarées	30	39	32

(a) Nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de 12 mois, rapporté à un 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. Afin d'avoir des données comparatives, les valeurs 2016 ont été retraitées sur le périmètre de l'entreprise à fin 2017.

(b) Tout employé inclut les employés Sanofi, les travailleurs temporaires et les sous-traitants.

(c) Le taux de fréquence total des accidents déclarés correspond au nombre d'accidents avec et sans arrêt de travail survenus au cours d'une période de 12 mois, rapportés à un million d'heures travaillées. Les accidents sans arrêt de travail obéissent à certains critères de gravité définis par Sanofi pour les distinguer des accidents n'ayant nécessité que des premiers secours qui ne sont pas comptabilisés comme des accidents à déclarer.

La sécurité est un élément clé pour Sanofi. Aucun décès n'est à déplorer depuis 2 ans. Concernant les accidents avec arrêt, la majorité est due à des chutes, glissades et déplacements. Une campagne a été lancée pour prévenir ce type d'accident. D'autre part, la campagne 2017 sur la sécurité routière a été menée avec succès.

Le nombre de maladies professionnelles est en diminution.

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 sur le périmètre 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. Cet indicateur prend en compte les accidents avec arrêt de travail et ceux sans arrêt de travail c'est à

dire tous les accidents ayant un niveau de gravité significatif, en évitant ainsi, comme évoqué ci-avant, les variations dues au contexte réglementaire spécifique à chaque pays.

4.2.3. Informations environnementales

4.2.3.1. La feuille de route *Planet Mobilization* : un nouvel élan pour 2025

Sanofi s'est engagée dans une politique ambitieuse visant à limiter les impacts directs et indirects de ses activités sur l'environnement, et ce, tout le long du cycle de vie de ses produits. Sanofi a identifié cinq grands enjeux environnementaux liés à ses activités : les émissions de gaz à effet de serre et le dérèglement climatique, l'eau, les produits pharmaceutiques dans l'environnement, les déchets et la biodiversité.

4.2. INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT

Dès 2010, l'entreprise a pris des engagements ambitieux à l'horizon 2020 sur ses sites industriels et de R&D, avec des objectifs de réduction de -20 % sur ses émissions de CO₂ de scopes 1 et 2, et de -25 % sur ses prélèvements d'eau (à périmètre constant).

Les initiatives déjà engagées se poursuivent et Sanofi a souhaité donner une nouvelle impulsion grâce au programme *Planet Mobilization*. Reflet de la stratégie environnementale de Sanofi, à

l'horizon 2025, ce programme fixe des objectifs plus ambitieux de réduction des impacts environnementaux sur l'ensemble de la chaîne de valeur. *Planet Mobilization* est un projet d'entreprise qui implique l'ensemble de ses forces actives pour la définition d'objectifs et l'engagement avec ses partenaires externes.

L'ensemble des objectifs sont récapitulés dans le tableau suivant :

Enjeux environnementaux	Engagements <i>Planet Mobilization</i> 2015 - 2025	Engagements existants 2010-2020
Périmètre	Site Industriels & R&D & Tertiaires (inclus la flotte des visiteurs médicaux) Scope 1&2	Sites Industriels & R&D (hors flotte des visiteurs médicaux)
Empreinte carbone (émissions de CO ₂)	-50 %	-20 %
Eau (prélèvement)	Plan de gestion sur tous les sites (en priorité sur les sites en zone de stress hydrique)	-25 %
Produits pharmaceutiques dans l'environnement	Plan de gestion du cycle de vie et Engagement dans l'initiative « Roadmap AntiMicrobial Resistance (AMR) 2020 »	Plan de gestion
Déchets	Taux de valorisation > 90 % Taux de mise en décharge < 1 %	
Biodiversité	Plan de sensibilisation à la biodiversité sur tous les sites et d'évaluation et de gestion du risque sur les sites prioritaires	

4.2.3.2. Empreinte carbone

La stratégie de l'entreprise en matière de lutte contre le dérèglement climatique porte principalement sur la consommation d'énergie, et les émissions de gaz à effet de serre.

La nouvelle ambition de Sanofi, alignée avec la « trajectoire 2° », est d'atteindre la neutralité carbone en 2050 sur ses émissions liées aux sites de production, aux sites de R&D, aux sites administratifs et aux flottes de véhicules des visiteurs médicaux (Scope 1&2). Sanofi a comme objectif intermédiaire de réduire de 50 % ses émissions de CO₂ sur ce même périmètre en 2025 (base 2015). Preuve de son engagement, Sanofi pilote un groupe de travail dans le cadre du *Pharma Environmental Group*, consortium regroupant une vingtaine d'acteurs de l'industrie pharmaceutique, en vue de définir les méthodes de comptabilité Carbone Scope 3 au sein de l'industrie pharmaceutique au niveau mondial.

Sanofi participe activement au questionnaire « *Climate change* » de l'organisme *Carbon Disclosure Project (CDP)*. En 2017 soulignant sa politique ambitieuse de gestion de ses émissions de gaz à effet de serre, Sanofi a obtenu la note « A- » et se situe parmi les meilleurs du secteur pharmaceutique.

4.2.3.2.1. Énergie

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 déploie

une stratégie autour de trois objectifs présentés ci-dessous dont le réseau énergétique en collaboration avec la Direction Environnement coordonne les efforts :

Consommer moins

Un programme d'économie d'énergie est mis en œuvre sur l'ensemble 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. Ces systèmes sont parmi les principaux consommateurs d'énergie, puisqu'ils peuvent représenter jusqu'à 70 % de la consommation d'énergie de certains sites pharmaceutiques ou vaccins. Dès 2013, un outil de gestion de la performance énergétique sur l'ensemble des sites industriels de l'entreprise a été déployé afin d'identifier les potentialités de réductions de consommation d'énergie. Conjointement et réalisés pour la première fois sur le site Injectables de Maisons-Alfort au début de 2016, 13 ateliers Performance énergétique ont été organisés. Ils sont devenus de puissants leviers pour l'élaboration de plans d'action robustes de réduction de l'énergie pour les sites et pour le transfert efficace des connaissances relatives à la méthodologie des ateliers et au savoir-faire en matière d'efficacité énergétique. À ce jour 15 % de réductions énergétiques ont été identifiés pour les trois prochaines années.

La démarche de l'efficacité énergétique est étendue à l'ensemble des activités de l'entreprise, puisqu'elle porte aussi sur les flottes de véhicules des représentants médicaux, sur le choix des moyens de transport utilisés lors de la distribution des produits ou encore sur la conception architecturale et opérationnelle de nouveaux bâtiments.

4.2. INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT

Consommer mieux

Sur ses sites industriels, l'entreprise développe des outils prenant en compte le coût total de possession des équipements, en particulier ceux dont la part liée au coût énergétique est la plus importante (moteurs, éclairage). En outre, l'entreprise a signé depuis 2012 un contrat cadre de services avec la société ENGIE afin de déployer sur ses sites européens des unités de cogénération de haute efficacité et/ou des unités de production de chaleur. En 2013, la période de cet accord a été prolongée jusqu'en 2017 et son périmètre étendu aux sites localisés en Chine, en Amérique latine et en Amérique du Nord. Les

installations d'unités de cogénération ont été mises en route en 2016 sur les quatre sites italiens d'Origgio, Anagni, Brindisi et Scoppito ainsi qu'à Cologne (Allemagne).

Consommer différemment (recours aux énergies renouvelables)

Dans le cadre de sa stratégie de réduction des émissions de gaz à effet de serre, l'entreprise étudie régionalement le recours aux énergies renouvelables sur la base d'études de risques et d'opportunités (risque de rupture d'approvisionnement et opportunités économiques).

Consommation d'énergie

Consommation d'énergie (MWh)	2017	2016
Gaz	2 263 258	2 313 091
Électricité	1 653 561	1 697 853
Hydrocarbures liquides (hors méthanol)	56 020	70 140
Combustibles renouvelables	10 792	40 989
Autres (vapeur, fluides caloporteurs, eau de refroidissement, air comprimé)	310 408	264 290
Total	4 294 039	4 386 363

La consommation d'énergie est stable par rapport à 2016 et en baisse par rapport à l'année de référence 2015 (engagement *Planet Mobilization*).

En 2017 la part d'énergie renouvelable de l'entreprise par rapport à l'énergie totale consommée représente 8,5 %. Ce chiffre provient de la partie renouvelable du mix électrique pour chaque pays (Source Agence Internationale de l'Energie) et de l'énergie d'origine renouvelable consommée sur les sites de Sanofi (ex. géothermie, biomasse, éolien, etc...).

4.2.3.2.2. Emissions de gaz à effet de serre

Emissions liées aux consommations énergétiques : scope 1 & 2

La mise en œuvre du projet *Planet Mobilization* renforce les objectifs de réduction du scope 1 & 2 (Incluant les sites industriels, R&D, tertiaires et la flotte des véhicules des forces de vente) : -50 % à l'horizon 2025 sur la base de 2015, avec un objectif intermédiaire de -25 % à fin 2020.

Gaz à effet de serre (Tonnes CO ₂ e) ^(a)	2017	2016
Émissions directes : scope 1	426 598	438 893
Émissions indirectes : scope 2	443 198	473 430
Total	869 796	912 323

(a) Flottes des véhicules des forces de vente exclues

Entre 2016 et 2017 les émissions totales de CO₂ directes (flotte médicale incluse) et indirectes ont été réduites d'environ 2 %, et de 6 %, spécifiquement sur les émissions CO₂ liées aux véhicules des visiteurs médicaux. Pour ces derniers, les plans d'action sur l'éco-conduite ou l'établissement de règles visant à cadrer le choix des véhicules favorisent la baisse des émissions de CO₂.

Par rapport à l'année de référence 2015, les émissions directes et indirectes liées à la consommation d'énergie (scope 1 et 2) sont en baisse de 7 % (Par rapport aux engagements de 2010, les émissions CO₂ ont diminué de 23 %).

Emissions indirectes : scope 3

Le scope 3 a été calculé sur 11 catégories significatives (parmi une liste de 15) suivant la définition du *GHG protocol*. Six catégories représentent plus de 90 % des émissions de gaz à effet de serre du scope 3 (2017).

La baisse des émissions de 16 % entre 2016 et 2017 est essentiellement liée à une meilleure connaissance des données d'entrée ainsi qu'à l'amélioration du processus de calcul (39 % sur la Cat 1. Achats de biens et services).

Les six catégories listées ci-dessous sont classées par ordre décroissant d'importance d'émissions.

Cat 1 - Achats de biens et de services (38 % des émissions 2017)

Les postes les plus importants sont liés à l'achat de produits à façon, de matières premières chimiques et d'emballages, et de dispositifs médicaux.

4.2. INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT

Cat 11 - L'utilisation des produits (18 % des émissions 2017)

La quantité de produit pharmaceutique (principalement les vaccins) nécessitant d'être maintenue réfrigérée jusqu'à leur utilisation est globalement stable. L'autre principale source d'émission est liée à la quantité de gaz propulseurs qui augmente entre 2016 et 2017.

L'incertitude de la mesure de cette catégorie reste grande (modélisation des actes de soins et hypothèses de réfrigération) mais des pistes d'amélioration ont déjà été identifiées telles que l'élaboration de produits moins dépendants de la chaîne du froid.

Cat 9 - Transport et distribution aval (14 % des émissions 2017)

Cette catégorie comprend le transport/l'entreposage qui n'est pas géré/opéré directement par Sanofi par exemple le trajet en voiture du patient jusqu'à la pharmacie ou la partie réfrigération du médicament (vaccin).

Les données « source » sont d'une qualité moyenne et demanderaient à être précisées (ce plan d'action est en cours avec le Département logistique).

Cat 2 - Immobilisations de biens (9 % des émissions 2017)

Ce sont les émissions relatives à la production de biens d'équipement achetés ou acquis par Sanofi.

Cat 5 - Déchets générés par les activités (6 % des émissions 2017)

Cette catégorie inclut les émissions liées aux traitements des déchets (solides ou liquides) générés, opérés ou sous contrôle de Sanofi.

Cat 3 - Activités relatives aux combustibles et à l'énergie (5 % des émissions 2017)

Cette catégorie est étroitement liée aux niveaux de consommation d'énergie du scope 1&2 et tend à diminuer grâce aux plans d'actions déjà engagés et décrits précédemment (voir la section « 4.2.3.2.1. Energie »).

Scope 3 (Tonnes CO ₂ e) ^(a)	2017	2016
Cat 1. Achats de biens et services ^(b)	2 883 850	4 717 338
Cat 2. Immobilisations de biens ^(c)	708 993	558 069
Cat 3. Activités relatives aux combustibles et à l'énergie ^(c)	377 687	405 878
Cat 4. Transport et distribution en amont ^(c)	172 395	193 546
Cat 5. Déchets générés par les activités ^(c)	417 021	319 393
Cat 6. Déplacements professionnels ^(c)	111 439	117 722
Cat 7. Déplacements domicile-travail ^(c)	167 823	165 227
Cat 9. Transport et distribution aval ^{(b) & (c)}	1 021 046	772 237
Cat 10. Traitement des produits vendus ^(c)	111 722	170 555
Cat 11. Utilisation des produits vendus ^(c)	1 359 430	1 294 407
Cat 12. Traitement de fin de vie des produits vendus ^(b)	198 853	234 167
TOTAL^(d)	7 530 260	8 948 538

(a) CO₂e = CO₂ équivalent

(b) Amélioration qualitative de la mesure

(c) Variation de l'activité

(d) Catégories d'émissions suivant le GHG protocol : les émissions Cat 8, Cat 13 (Actifs en leasing amont et aval) et 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

4.2. INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT

4.2.3.2.3. 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.

(Tonnes)	2017	2016
Solvants mis en œuvre	209 155	205 948
dont % régénérés	66 %	61 %

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 :

- réduire l'usage des solvants organiques par la mise en œuvre de principes de chimie verte et d'outils d'aide à l'élaboration (*Key Process Performance Indicator*) par les équipes de recherche et développement ;

Les solvants mis en œuvre dans le processus de production sont, soit achetés (quantités consommées), soit régénérés sur les sites de l'entreprise. L'optimisation des procédés, les régénérations lorsqu'elles sont possibles et la valorisation thermique, sont favorisées pour diminuer les quantités consommées.

- 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).

(Tonnes)	2017	2016
COV (estimé)	3 385	3 124

(Tonnes de SO _x)	2017	2016
Émissions directes	102	30

(Tonnes de NO _x)	2017	2016
Émissions directes	402	405

4.2.3.2.4. 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.

4.2.3.2.5. Sensibilisation aux enjeux de santé liés au climat

Sanofi a décidé de s'engager sur le sujet du dérèglement climatique et de sensibiliser les différentes parties prenantes aux

conséquences de ce dernier sur la santé. Pour cela, 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. Afin de marquer son engagement, Sanofi a été un partenaire officiel de la 21^{ème} Conférence des Parties (COP 21) à la convention cadre des Nations-Unies sur les changements climatiques organisée à Paris en novembre et décembre 2015. À cette occasion, le Directeur Général de Sanofi a signé, avec 38 autres dirigeants de grandes entreprises françaises, un appel à la mobilisation pour endiguer le changement climatique. Cet engagement a été réitéré en décembre 2017 par la publication du *French Business Climate Pledge* lors de l'événement international *One Planet Summit* organisé par la France. Ce document réaffirme la volonté de réduire les effets du changement climatique en limitant l'augmentation des températures à 2°C d'ici à 2100. 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.).

(1) Ce paragraphe présente les informations demandées par le décret d'application de l'article 173 de la loi n° 2015-992 sur la transition énergétique pour une croissance verte.

En 2017, une sensibilisation des salariés sur ces sujets a été faite durant la journée mondiale de l'environnement qui s'est déroulée sur les sites de Sanofi. Le thème principal abordé était les conséquences de la pollution sur la santé à savoir les allergies et les maladies respiratoires.

4.2.3.3. Eau

Sanofi s'engage à gérer de façon durable les ressources en eau. Pour ce faire, chaque site doit développer un plan de gestion des ressources en eau. Une attention particulière est portée sur les sites localisés dans les zones à stress hydrique.

Sanofi participe activement au questionnaire « Eau » de l'organisme *Carbon Disclosure Project (CDP)* depuis sa création. En 2017 soulignant sa politique ambitieuse de gestion des ressources en eau et son approche en particulier sur la prise en compte des risques, Sanofi a obtenu la note « A » et se situe parmi les meilleurs du secteur pharmaceutique et tous secteurs confondus.

Consommation d'eau (m3)	2017	2016
Prélèvement d'eau de surface (lacs, rivières)	9 003 566	10 403 834
Prélèvement d'eau de nappe souterraine	23 505 550	24 318 903
Prélèvement d'eau de réseau	8 170 129	8 979 021
Total	40 679 245	43 701 758

En 2017, la consommation d'eau a été réduite de 6,5 % par rapport à 2016. Cette réduction s'explique par la baisse de consommation sur cinq sites : Francfort Chimie, Brindisi, Elbeuf, Vertolaye et Toronto. La mise en œuvre de programme de réduction de consommation d'eau (ex. Toronto), ainsi que des modifications d'activité sur les sites de Brindisi, Francfort et Vertolaye justifient cette valeur.

Par rapport aux engagements *Planet Mobilization* (année de référence 2015), les prélèvements en eau sont en baisse de 6,2 % à fin 2017 (sur la base de l'engagement de 25 % par rapport à 2010, la réduction en 2017 est de 22,6 % à périmètre constant).

Plan de gestion des ressources en eau

L'eau intervient dans de nombreuses phases de production des médicaments et vaccins, et en particulier pour respecter les hautes exigences en qualité. Sanofi se doit de gérer cette ressource vitale de manière responsable, en particulier dans les zones où l'approvisionnement en eau peut s'avérer contraignant.

Selon les standards HSE internes, tous les sites de l'entreprise doivent établir et suivre un plan de gestion de l'eau. Par ailleurs, pour les sites potentiellement concernés par le risque de pénurie en eau, l'exigence interne est de définir et suivre un plan de réduction, adapté au contexte local et aux caractéristiques industrielles du site. Ce plan de réduction de leur consommation en eau doit établir des objectifs pertinents et en assurer leur suivi, en liaison avec d'éventuels investissements spécifiques.

Chaque site pour lequel la disponibilité locale en eau pourrait ne pas être suffisante ou utilisant plus de 1 million de m³ par an, doit

Dans le cadre de *Planet Mobilization*, des réflexions stratégiques sont aussi prévues sur la gestion de l'empreinte eau au sein de la chaîne de valeur de Sanofi et en particulier en relation avec nos fournisseurs principaux.

4.2.3.3.1. Consommation d'eau et plan de gestion des ressources en eau

Consommation d'eau

L'eau utilisée pour les besoins de la production (fermentation en particulier) et pour des usages thermiques (refroidissement des procédés sans contact avec la production) provient essentiellement des cours d'eau et des nappes souterraines disponibles. 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.

conduire une étude adaptée afin de déterminer et documenter s'il peut ou non rencontrer un risque de pénurie en eau. Il est demandé de mener au cas par cas une étude approfondie portant sur le contexte local d'approvisionnement en eau du site.

Depuis 2014, l'entreprise a revu et affiné son approche sur les sites potentiellement sensibles à la ressource en eau en prenant en compte d'une part, le volume absolu en eau prélevée par le site et d'autre part, les conditions absolues de stress hydrique et de raréfaction relative de l'eau affectant localement le site.

L'approfondissement de la réflexion, croisant 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, *water scarcity* en anglais) et celles pour lesquelles des investigations complémentaires doivent localement être conduites pour confirmer la situation. La liste des sites concernés a été revue en 2017, suite à un approfondissement des conditions locales. Ainsi, seuls quatre sites restent considérés comme prioritairement à risque Brindisi (Italie), Vertolaye (France), Karachi (Pakistan) et Jakarta (Indonésie) et 13 autres sites sont en vigilance.

L'ensemble de ces sites consomment 7,9 millions de m³ soit 20 % de la consommation totale de l'entreprise.

4.2.3.3.2. Gestion des rejets dans l'eau

Les rejets d'effluents industriels dans l'eau sont épurés soit dans les unités de traitement des eaux internes au sein des établissements de l'entreprise, soit dans les stations de traitement municipales selon des conventions établies avec leurs opérateurs externes (urbains ou industriels). Les données

4.2. INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT

reportées correspondent aux effluents après traitement interne et/ou externe. 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 de 50 % est considéré. L'ensemble des installations de traitement des sites de l'entreprise, qu'elles soient

de type bioréacteurs à membranes, biologiques classiques ou physico-chimiques, fait l'objet de mesures d'amélioration continue : tri à la source des effluents et traitement séparé de certains flux en amont et optimisation des traitements biologiques avec l'aide des équipes des laboratoires environnementaux de l'entreprise.

Les données sont communiquées pour les sites des activités Chimie et Biotech, activités produisant la majorité des effluents.

Rejets dans l'eau (Tonnes)	2017	2016
DCO	2 054	2492

Entre 2017 et 2016, la DCO a baissé de 15,3 %, ce qui s'explique notamment par la baisse significative du site d'Elbeuf en raison de la mise en service d'une nouvelle station d'épuration interne.

Sur un plan local, chaque site est responsable de la définition de son programme de management de ses effluents aqueux. Ces programmes spécifiques sont basés sur des évaluations d'impact environnemental et réglementaire (voir la section « 4.2.1.4. Évaluation des risques et des impacts »). Ces programmes incluent :

- la caractérisation des principaux polluants et sources d'effluents aqueux ;
- la définition des technologies à mettre en œuvre en fonction des caractéristiques des effluents aqueux ;
- la surveillance des rejets et le contrôle de la performance des installations.

4.2.3.4. Produits pharmaceutiques dans l'environnement

La gestion des produits pharmaceutiques dans l'environnement sur l'ensemble du cycle de vie des médicaments fait partie des engagements *Planet Mobilization* qui poursuivent ceux pris dès 2010.

Cette approche globale se base sur trois axes principaux :

- approfondir la connaissance de l'entreprise sur l'impact environnemental de ses produits, en analysant leurs propriétés de danger et en évaluant les risques pour l'environnement associés à leur utilisation par les patients. Au-delà des évaluations réglementaires faites essentiellement sur les nouveaux médicaments, Sanofi évalue de manière volontaire l'ensemble de ses produits commercialisés et stratégiques. Cet axe est supporté par des partenariats de recherche avec différentes parties prenantes dont les universités ou les autres industriels ;
- évaluer les risques environnementaux liés aux rejets potentiels de substances pharmaceutiques dans les effluents aqueux des sites de production de l'entreprise et mettre en œuvre des mesures de gestion adéquates, si nécessaire. Le programme d'étude 2012-2015 portant sur les sites chimiques et biochimiques n'a pas mis en évidence de risque pour l'environnement pour les niveaux de rejets mesurés. Depuis 2016, Sanofi étend son programme d'évaluation à ses autres sites en commençant par les sites de production pharmaceutique. En 2017, le programme a été mis en œuvre sur huit sites ;

- encourager l'utilisation appropriée des médicaments et contribuer à la mise en place des programmes de collecte des médicaments non-utilisés ou expirés. À ce titre, l'entreprise a développé une liste de recommandations « que faire de vos médicaments non utilisés » à destination des patients.

En adéquation avec cette approche, Sanofi s'est engagée dans l'initiative « *Roadmap AMR 2020* », 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 sur 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.

4.2.3.5. Déchets

L'élément clé de la politique de l'entreprise est de réduire à la source la génération de déchets, puis systématiquement d'évaluer le recyclage des déchets avant toute autre filière. Dans le cadre de *Planet Mobilization*, Sanofi s'est fixée 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 %.

4.2.3.5.1. Principes et programmes de gestion des déchets

S'inspirant des principes de l'économie circulaire, chaque site gère ses déchets en se conformant aux principes suivants :

- réduction à la source ;
- réutilisation ou recyclage sur site, ou envoi en filière de recyclage auprès de sous-traitants sélectionnés ;
- incinération de préférence avec récupération d'énergie ;
- enfouissement, en dernier ressort, en veillant à ce que la zone d'enfouissement soit correctement réglementée et contrôlée. Les filières d'enfouissement utilisées pour les déchets dangereux sont auditées annuellement et celles utilisées pour les déchets non dangereux tous les trois ans.

Le programme de gestion des déchets de l'entreprise inclut des procédures permettant de caractériser les déchets générés en fonction des procédés et de les identifier clairement, de les collecter, les trier, les stocker, les transporter et les traiter en fonction de leurs caractéristiques. En outre, l'entreprise conserve tous les documents relatifs à la gestion des déchets en vue d'assurer leur traçabilité jusqu'au traitement final.

4.2. INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT

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 de nos différents sites dans les pays où notre présence industrielle est la plus importante et où les synergies potentielles y sont les plus fortes (France, Canada et États-Unis, etc.).

Actions de lutte contre le gaspillage alimentaire

En France, de nombreux sites (tertiaires, R&D et industriels) ont déjà mis en place de nombreuses actions pour lutter contre le gaspillage alimentaire qui s'articulent autour de trois axes :

- la réduction des déchets à la source. Notamment favorisé par le respect du grammage prévu 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 sont régulièrement réalisées sur les sites français, parmi lesquels des actions de pesée des restes (notamment du pain) et de communication aux convives, des actions de sensibilisation au tri grâce à la mise en place de poubelles de tri, ainsi que l'échange de bonnes pratiques anti-gaspillage.

4.2.3.5.2. Production de déchets

Déchets dangereux (Tonnes)	2017	2016
Déchets dangereux recyclés	34 785	36 089
Déchets dangereux incinérés avec valorisation thermique	52 385	48 615
Déchets dangereux incinérés sans valorisation thermique	52 402	110 420
Déchets dangereux enfouis en centre agréé	3 338	3 027
Total	142 910	198 151

La baisse de 28 % du volume des déchets dangereux entre 2016 et 2017, s'explique d'une part pour le site Swiftwater par un meilleur taux de fonctionnement du sécheur de résidus d'œufs, et d'autre part pour le site d'Elbeuf, par la mise en service de la station d'épuration (traitement biologique in-situ des déchets).

Les déchets dangereux éliminés en centre d'enfouissement technique représentent 2,3 % de la quantité globale des déchets dangereux émis par l'entreprise. Cette filière ultime n'est utilisée que lorsque les infrastructures locales de traitement par incinération ne sont pas disponibles, ou pour des sels secs.

Déchets non dangereux (Tonnes)	2017	2016
Déchets non dangereux recyclés	102 913	103 781
Déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique	28 245	24 558
Déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique	4 772	3 771
Déchets non dangereux enfouis en centre agréé	20 783	18 878
Total	156 713	150 988

La quantité de déchets non dangereux est en légère hausse de 3,8 % par rapport à 2016. Cette hausse s'explique essentiellement par la hausse de déchets non dangereux sur le site d'Elbeuf lié à la production de boue de la nouvelle station de traitement des effluents.

Au global, les déchets totaux de l'entreprise sont en baisse de 14,2 % depuis 2016.

Il est précisé que les déchets de chantiers ne sont pas inclus dans les données ci-dessus, même si les efforts de l'entreprise portent là aussi sur leur valorisation après traitement.

À fin 2017, par rapport aux engagements *Planet Mobilization*, le taux de valorisation des déchets atteint 73 % et le taux de mise en décharge est de 8 %. Ce taux de valorisation ne comptabilise pas les solvants qui sont recyclés sur site : en effet, 66 % des volumes rentrent dans un cycle interne de régénération (voir section « 4.2.3.2.3. Optimisation de l'utilisation des solvants et maîtrise des émissions de composés organiques volatils »).

4.2.3.6. Biodiversité

Sanofi est consciente du potentiel que représentent les ressources naturelles (végétales, animales, etc.) des écosystèmes en termes d'innovations médicales pour prévenir ou guérir les maladies. L'entreprise reconnaît par conséquent le besoin de protéger et conserver les ressources naturelles et préserver les écosystèmes qui composent la biodiversité. Sanofi respecte les conventions globales définissant les principes de préservation de la biodiversité :

- la Convention sur la diversité biologique, figurant dans le programme des Nations-Unies pour l'environnement (PNUE) et née d'un accord conclu lors du Sommet de la Terre à Rio de Janeiro en 1992, et plus particulièrement le protocole de Nagoya (2010) relatif à l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation ;
- les principes des Droits de l'Homme concernant le respect du droit des populations indigènes à conserver, contrôler, protéger et développer leur propriété intellectuelle en matière d'héritage culturel, de savoir-faire traditionnel et d'expressions culturelles ;
- et le Pacte Mondial et les Objectifs de Développement Durable des Nations-Unies.

L'entreprise est consciente que toute exploitation non autorisée ou excessive des ressources naturelles ainsi que toute activité de production polluante peut mettre en péril l'écologie et l'économie des pays concernés.

L'entreprise développe des processus pour protéger et conserver la biodiversité qui prévoient :

- le respect des droits nationaux d'accès à la biodiversité et la mise en œuvre d'un partage équitable des bénéfices liés à la commercialisation de médicaments qui seraient dérivés de ressources naturelles ;
- le contrôle des fournisseurs responsables de la collecte de ressources naturelles utilisées pour les projets de recherche visant à découvrir de nouveaux médicaments ;
- l'approvisionnement de matériaux biologiques et services annexes auprès de fournisseurs appliquant des normes appropriées de préservation de l'environnement et de la biodiversité ;
- la compréhension de l'impact des activités de production et d'utilisation des médicaments de l'entreprise sur les ressources naturelles par une revue des substances actives utilisées à des fins industrielles sur les sites de production, lancée en 2013. Sur la base des informations recensées à ce jour, aucune plante ou animal figurant dans les listes CITES (*Convention on International Trade in Endangered Species*) ne sont utilisés dans nos productions ;
- la préservation des habitats et des espèces autour des sites de l'entreprise dans les zones sensibles à travers le monde et la promotion d'actions de biodiversité sur tous les sites.

4.2.3.6.1. Le plan de suivi Biodiversité de Sanofi

La gestion de la biodiversité des sites de Sanofi fait l'objet d'un engagement global. Dans un premier temps, une évaluation de sensibilité a été réalisée sur l'ensemble des sites non-urbains. Elle a permis de dresser une liste des sites prioritaires pour lesquels une évaluation de la sensibilité et une éventuelle gestion du risque doivent être mises en place. À l'horizon 2020, 100 % de ces sites prioritaires et évalués à risque devront avoir un plan de gestion. De même, en 2025, l'ensemble des sites aura engagé un plan de sensibilisation à la biodiversité auprès de leurs employés.

Sanofi a fait réaliser en 2014, par un cabinet indépendant, une évaluation sur base bibliographique de la sensibilité au regard de la biodiversité des sites non urbains. Cette évaluation a mis en évidence que sept sites (dont quatre en Europe) présentent une sensibilité forte au regard de la biodiversité.

Conformément à l'engagement de *Planet Mobilization*, la sensibilité pour la biodiversité d'un premier site prioritaire (Csanik, en Hongrie) a été évaluée en 2017, pour confirmer la méthodologie d'étude à déployer. Un plan de surveillance est en cours d'élaboration et de validation.

4.2.3.6.2. Le plan de sensibilisation à la biodiversité

Pour aider les sites à promouvoir la biodiversité, un guide de bonnes pratiques est disponible depuis 2013.

Une journée mondiale de l'environnement a été organisée au sein de Sanofi en Octobre 2017. Plus de 150 sites y ont participé. Cet événement a permis de présenter les objectifs de gestion de la biodiversité dans le cadre de *Planet Mobilization* et de sensibiliser un grand nombre d'employés de Sanofi.

Il a été notamment présenté le programme d'installation de ruches « *Plan Bee* » sur les sites de Sanofi en vue d'aider à la protection des abeilles. À ce jour, ces ruches sont implantées en France, aux États-Unis et en Belgique sur un total de 22 sites. Ainsi 74 ruches ont été implantées à ce jour. Cette initiative est à l'origine d'un bel engouement des salariés volontaires et a permis d'engager plus de 300 collaborateurs. En 2017, 267 kilogrammes de miel ont été collectés.

4.2.3.7. Autres sujets environnementaux

4.2.3.7.1. 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. Chaque site met en œuvre les standards les plus élevés pour la construction des moyens de confinement et les programmes de maintenance adaptés, permettant de garantir l'étanchéité des réseaux de collecte d'effluents. En complément, chaque site de l'entreprise est équipé de kits de confinement d'urgence, aux endroits où sont stockés ou manipulés des produits potentiellement dangereux.

4.2. INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT

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 dépenses d'exploitation HSE se sont élevées à environ 215 millions d'euros en 2017. Ces dépenses comprennent les frais de personnel HSE, les consommables, l'énergie et la main d'œuvre dédiés aux installations de traitement, le coût de traitement ou de recyclage des déchets, les taxes environnementales, les études et les prestations de contrôle.

Les indemnités à caractère environnemental versées en 2017 sont non significatives.

4.2.3.7.2. 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 s'il 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 République Tchèque, 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, East Palo Alto et Portland), à Porto Rico (Barceloneta), en Allemagne (Francfort), en Italie (Brindisi), en Grande-Bretagne (Dagenham), en Hongrie (Ujpest), en République Tchèque (Prague) et en France (Beaucaire, Valernes, Limay, Romainville, 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 2017, Sanofi a dépensé 67 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 685 millions d'euros au 31 décembre 2017, contre 732 millions d'euros en 2016. 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.

4.2.3.7.3. Prise en compte des nuisances sonores et autres formes de pollution

Les activités de Sanofi n'entraînent pas de nuisances sonores ou olfactives majeures.

La problématique de nuisance sonore est avant tout traitée en réponse au risque de santé encouru par les salariés à proximité des machines. Au cas par cas, des mesures de bruit sont effectuées en périphérie de site, sans que cela fasse l'objet d'une stratégie globale de l'entreprise. Par exemple, la réalisation de telles mesures de bruit périphérique sur un établissement situé au Canada a amené l'entreprise à mettre en place des protections anti-bruit autour des tours de refroidissement implantées en bordure du site.

La problématique de nuisance olfactive est avant tout liée aux activités de fermentation de l'entreprise. L'entreprise, sur chacun de ses sites, s'engage à apporter une réponse à toute plainte qui pourrait être déposée par son voisinage immédiat.

4.3. Informations relatives aux engagements sociétaux en faveur du développement durable

4.3.1. Dialogue avec les parties prenantes

4.3.1.1. Démarche de dialogue avec les tiers

Sanofi interagit au quotidien, et dans l'ensemble du monde, avec une multitude de parties prenantes. Ces interactions ont des objectifs variés. Elles permettent en effet :

- de fournir à ces parties prenantes des informations fiables et factuelles (par exemple : bon usage des produits commercialisés par Sanofi ; produits en développement ; informations financières et extra-financières ; etc.) via différents types d'outils de communication (brochures, sites internet dédiés, campagnes de communication, bilans annuels, réponses à des questionnaires et sollicitations diverses, etc.) ;
- de conduire un processus formalisé de dialogue et de concertation visant à impliquer les parties prenantes dans les décisions stratégiques prises par Sanofi : Comités de parties prenantes ; réalisation d'enquêtes parties prenantes ; enquêtes de satisfaction clients ; enquête d'engagement avec nos salariés ; organisation de forums ; panels de riverains ; médiation fournisseurs ; associations de patients ; etc. ;
- de mettre en place des projets de partenariats notamment dans les domaines de la santé : soutien d'associations de patients ; programmes d'aide humanitaire ; partenariats avec les universités ; programmes d'essais cliniques ; etc.

4.3.1.2. Comité de parties prenantes RSE

Pour ce qui concerne sa stratégie globale RSE, Sanofi a mis en place une instance de dialogue et de concertation formalisée pour faire réagir les parties prenantes sur la stratégie et les objectifs RSE de l'entreprise, apporter les ajustements nécessaires et construire une vision partagée des enjeux RSE de Sanofi.

Après avoir conduit pendant quatre ans une démarche de dialogue avec ses parties prenantes en France, Sanofi s'est engagée depuis 2016 dans un processus formalisé de dialogue à un niveau international sous la forme d'un Comité de parties prenantes. L'objectif est d'échanger autour des enjeux RSE de Sanofi et de s'engager avec elles dans une démarche de co-construction aboutissant à des actions concrètes.

Ce Comité international est composé d'une quarantaine de personnes mandatées par leur organisation ou personnalités qualifiées venant en leur nom propre : ONG humanitaires et environnementales, associations de patients, acteurs institutionnels, professionnels de la santé, chercheurs universitaires en sciences humaines ou santé, représentants de la sphère économique et financière, fonds d'Investissement Socialement Responsable (ISR), syndicats, médias, ainsi que d'une quinzaine de parties prenantes internes représentant les différentes activités et métiers de l'entreprise (R&D, Affaires Industrielles, Entité commerciale globale Diabète &

Cardiovasculaire, Finance, Affaires Publiques, Affaires Médicales, Relations Gouvernementales, Ressources Humaines, Environnement, Communication, Gestion des Sites et du Patrimoine Immobilier et RSE, pilote du projet).

Ce Comité animé par un tiers facilitateur, a défini lors d'une première réunion quatre thèmes à traiter en priorité pour les parties prenantes externes et internes de Sanofi. Quatre groupes de travail ont été mis en place sur les thèmes suivants :

- empreinte territoriale de l'entreprise : La notion d'écosystème et sur la manière de le mesurer autour des sites de Sanofi ;
- accès aux soins de santé : Quel modèle d'entreprise sociale pour les populations vulnérables? ;
- tarification et coût de l'innovation : Quelles voies possibles pour rendre le prix de l'innovation acceptable et durable? ;
- R&D, éthique et choix d'investissement : L'intégration de critères éthiques ou extra-financiers dans les choix d'investissement.

Des experts de ces sujets ont complété les groupes constitués qui se sont réunis deux fois en 2017.

À la fin du cycle de dialogue, une réunion de clôture a permis de présenter les conclusions et recommandations des quatre groupes de travail au Comité des parties prenantes dans son ensemble, ainsi qu'au Comité exécutif de Sanofi, représenté par la Vice-Présidente Exécutive, responsable des affaires externes.

Chaque groupe de travail a formulé des recommandations opérationnelles ou stratégiques pour l'amélioration des pratiques ou des communications de Sanofi. Concrètement, un projet pilote a été lancé sur deux sites Sanofi différents (industriel et R&D) afin de tester et mettre en œuvre les recommandations du groupe de travail Empreinte territoriale de la société. L'objectif est de mesurer l'impact des activités de Sanofi sur les écosystèmes locaux afin de construire des recommandations à déployer par l'ensemble des sites à plus large échelle.

Pour les autres groupes de travail, dont les recommandations requièrent une plus grande réflexion interne au sein de l'entreprise, Sanofi s'est engagée à informer régulièrement les parties prenantes en fonction des progrès réalisés.

Conformément aux règles de transparence auxquelles Sanofi s'est engagée, la synthèse des séances plénières est publiée sur une plateforme digitale dédiée aux parties prenantes. Les débats sont régis par les règles de la *Chatham House* afin de garantir à la fois transparence des échanges et confidentialité des participants.

En outre, afin d'aider les filiales à instaurer un dialogue avec les parties prenantes locales internes et externes, la Direction RSE de Sanofi a mis à jour une boîte à outils leur permettant d'effectuer leur propre test de matérialité et d'identifier les priorités locales en matière de RSE. En 2017, la Russie a finalisé son plan d'action suite au test de matérialité effectué en 2016 et l'Allemagne a utilisé l'outil pour déterminer ses enjeux matériels.

4.3.2. Programmes d'accès aux soins

4.3.2.1. Partenariats

Les enjeux liés à la Responsabilité Sociale de l'Entreprise et notamment celui de l'accès aux soins pour tous à travers le monde, sont des problématiques complexes que l'industrie pharmaceutique ne peut résoudre seule. C'est pourquoi Sanofi entend associer son expertise et son savoir-faire à ceux de très nombreux partenaires privés, publics et/ou associatifs, afin de répondre le plus efficacement possible à certains défis sociétaux majeurs relatifs à la santé.

Des exemples d'actions phares concrètes sont décrits ci-après sans pour autant représenter de façon exhaustive la multitude des projets pilotés par Sanofi (voir la section « 3.1.3. Événements marquants de l'année 2017 ») pour des informations complémentaires sur les partenariats de l'entreprise, ainsi que le rapport annuel RSE et supports associés, disponibles sur www.sanofi.com.

4.3.2.1.1. Partenariats dans le domaine des maladies infectieuses

Maladies Tropicales Négligées

Initié en 2001 avec un programme de lutte contre la Trypanosomiase Humaine Africaine (ou maladie du sommeil), le partenariat de Sanofi avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a été reconduit en 2006 et élargi à d'autres Maladies Tropicales Négligées (MTN) : la leishmaniose, l'ulcère de Buruli et la maladie de Chagas. Pour Sanofi, cet engagement, sur la période de 2001 à 2017, se traduit par un soutien financier à hauteur de 80 millions de dollars, soit 5 millions de dollars par an.

Depuis le début de ce partenariat, plus de 36 millions de personnes ont bénéficié d'actions de dépistage de la maladie du sommeil et près de 210 000 patients ont été traités pour cette maladie presque toujours mortelle en l'absence de traitement. Grâce à ce partenariat, les nouveaux cas rapportés sont ainsi passés de 30 000 en 2001 à moins de 7 200 en 2010⁽¹⁾, 2 804 en 2015 et 2 184 en 2016⁽²⁾, confortant l'objectif de l'OMS d'éliminer cette maladie d'ici à 2020. C'est le nombre de nouveaux cas le plus bas depuis la mise en place d'un registre fiable il y a 75 ans. Les actions de dépistage actif et passif continuent dans le but d'arriver à l'atteinte des objectifs de 2020 de l'OMS.

Le 31 janvier 2018, Sanofi a soumis le dossier du **féxinidazole** dans le traitement de la maladie du sommeil à l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Le féxinidazole est développé en collaboration avec la *Drugs for Neglected Disease initiative* (DNDi, initiative Médicaments contre les maladies négligées). Il serait le premier traitement entièrement par voie orale actuellement développé dans le traitement de la

forme de trypanosomiase humaine africaine (ou maladie du sommeil) causée par le parasite *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT). Ce médicament pourrait contribuer à l'éradication de la maladie.

Le 30 janvier 2012, Sanofi a signé la déclaration de Londres sur les MTN aux côtés d'autres groupes pharmaceutiques, de représentants des gouvernements des États-Unis et du Royaume-Uni, de la Fondation Bill & Melinda Gates, de la Banque Mondiale et des représentants officiels des pays où les MTN sont endémiques.

En octobre 2015, Sanofi et l'Institut Pasteur de Tunis (IPT) ont signé un accord de partenariat dans le domaine de la lutte contre les leishmanioses. Cet accord prévoit la mise en place d'un programme de sensibilisation sur la leishmaniose cutanée en milieu scolaire à partir de 2016. Près de 40 000 bandes dessinées ont été distribuées à des élèves de la sixième année primaire dans sept gouvernorats⁽³⁾ endémiques. La lecture de cette bande dessinée a impacté positivement la connaissance de la maladie, et les résultats de cette évaluation ont été présentés par l'IPT pendant le Congrès Mondial des leishmanioses à Tolède, en Espagne, en mai 2017. Transmise à l'homme par la piqûre d'insectes, la leishmaniose cutanée, maladie parasitaire et non contagieuse, constitue en Tunisie un problème important de santé publique avec environ 3 000 nouveaux cas déclarés par an.

Infection tuberculeuse latente

Le 25 novembre 2014, la *Food and Drug Administration* des États-Unis (FDA) a approuvé une nouvelle indication pour Prifitin® (rifapentine) sur la base d'une étude pivotale menée par les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) d'Atlanta (États-Unis) dans le cadre du partenariat public/privé entre Sanofi et les CDC. Ce médicament est désormais indiqué en association avec l'isoniazide dans le traitement de l'infection tuberculeuse latente (ITL) des patients de plus de deux ans exposés à un risque élevé de tuberculose active. Approuvé aux États-Unis depuis 1998, Prifitin® est un antimycobactérien utilisé en association avec un ou plusieurs antituberculeux pour le traitement de la tuberculose pulmonaire active causée par *mycobacterium tuberculosis*. En 2015, l'OMS a inclus la rifapentine sur la liste des médicaments essentiels pour les adultes et les enfants et dans ses directives pour la prise en charge de l'infection tuberculeuse latente dans les pays à revenu élevé et intermédiaire supérieur qui ont une incidence de tuberculose en-deçà de 100 pour 100 000 habitants. Depuis 2016, Sanofi, engagée dans la recherche de traitements antituberculeux depuis plus d'un demi-siècle, a déposé des dossiers d'enregistrement de la rifapentine dans l'indication tuberculose latente dans sept nouveaux pays (Afrique du Sud, Corée du Sud, Hong-Kong, Indonésie, Philippines, Singapour et Taiwan). En 2017, Taïwan et Hong-Kong ont reçu l'approbation du dossier rifapentine pour l'indication tuberculose latente.

(1) Les actions que l'OMS a pu entreprendre ou prolonger grâce au soutien de Sanofi sont détaillées dans le rapport d'activité 2006-2011 : WHO – Sanofi Collaborative Report : A Partnership to Save Lives (en anglais seulement, disponible sur internet)

(2) Site web institutionnel de l'OMS – Article publié le 14 Juin 2017 : *Eliminating sleeping sickness as a public health problem is on track* (en anglais seulement, disponible sur internet)

Engagement de Sanofi Pasteur dans la lutte contre les maladies infectieuses

Sanofi contribue à l'*Innovative Medicines Initiative* (IMI), le plus large partenariat public/privé en Europe pour le développement de vaccins, médicaments et solutions thérapeutiques pour lutter contre les maladies infectieuses, avec un budget global de 3,3 milliards d'euros sur 10 ans (2014 – 2024)

En 2017, Sanofi Pasteur a renouvelé son engagement dans le *Vaccine Development Program* (VxDP) en partenariat avec la fondation Bill & Melinda Gates avec l'objectif via le *Global Health Vaccine Center of Innovation* (GHVCI), lancé fin 2015 pour accélérer le développement de vaccins candidats (par exemple *Enterotoxigenic Escherichia coli*) et le développement de technologies (par exemple, une formulation thermostable pour le vaccin fièvre jaune) applicables aux pays en développement.

Sanofi Pasteur continue également de contribuer à la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) créée en 2016 sous l'égide de l'OMS, dont l'objectif est de stimuler le financement et de coordonner le développement de vaccins innovants pour se préparer à l'émergence de maladies épidémiques.

Enfin, Sanofi Pasteur continue d'apporter sa contribution active au consortium *Pox-Protein Public Private Partnership* (P5) pour le développement d'une solution vaccinale contre le VIH, un projet mené en partenariat avec le *US National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID), la fondation Bill & Melinda Gates, le *South African Medical Research Council*, le *HIV Vaccine Trials Network* (HVTN), le programme *US Military HIV Research* et le laboratoire GlaxoSmithKline.

Engagement de Sanofi Pasteur dans la lutte contre la polio

Depuis son lancement par l'OMS en 1988, Sanofi Pasteur participe à l'Initiative Mondiale pour l'Eradication de la Polio (GPEI) qui a permis de faire reculer la polio de 99,9 % : de 350 000 cas par an à 21 cas en 2017. Avec près de quatre milliards de doses produites sur les quatre dernières années, Sanofi Pasteur est un des principaux fournisseurs du vaccin polio oral (OPV), dont l'emploi massif a interrompu la circulation du virus dans la quasi-totalité des pays du monde. Pour achever l'éradication, l'OMS a recommandé en 2013, l'abandon progressif de l'OPV et l'inscription d'une dose de vaccin polio inactivé (IPV) dans le calendrier vaccinal de l'ensemble des pays à faible et moyen revenu. Sanofi Pasteur a investi dans le développement de ses capacités de production IPV et dans un vaste programme d'enregistrement réglementaire. Sanofi Pasteur est aujourd'hui en capacité de fournir les volumes en regard des demandes exprimées par l'Unicef pour une dose universelle de ce vaccin, et cela dans l'attente de recommandations de schémas vaccinaux qui seront mis en place pour la période post-éradication.

4.3.2.1.2. Partenariats dans le domaine des maladies non transmissibles (MNT)

Sanofi s'engage à lutter contre les maladies non transmissibles (maladies cardiovasculaires, diabète de type 2, hypertension, pneumonie infantile) à travers des partenariats.

En janvier 2017, lors du Forum économique de Davos, Sanofi et 21 autres entreprises pharmaceutiques, la Banque mondiale et l'*Union for International Cancer Control* (UICC) ont lancé l'*Access Accelerated Initiative* (AAI), une nouvelle coalition pour lutter contre le fardeau des maladies non transmissibles dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Avec le lancement d'AAI, les entreprises s'engagent à utiliser leurs ressources et leur expertise pour atteindre l'un des Objectifs de Développement Durable des Nations Unies : réduire d'un tiers le taux de mortalité prématurée due aux MNT à l'horizon 2030. Sanofi travaille avec ses pairs du secteur, la Banque mondiale et l'UICC dans le but de :

- partager les bonnes pratiques issues de nos engagements et projets de longue date ;
- concevoir et mettre en place des projets pilotes ciblés, et en augmenter la portée graduellement ;
- identifier ce qui fonctionne et ce qui ne fonctionne pas afin d'améliorer collectivement les efforts pour supprimer les barrières à l'accès aux soins de santé primaire pour les patients de MNT ;
- soutenir des partenariats axés sur des maladies spécifiques, en commençant par mettre au point des modèles de prestation de soins de santé efficaces et durables dans plusieurs villes pilotes.

Une composante majeure de cette initiative repose sur le fait que nos efforts seront évalués avec le soutien d'experts académiques indépendants de l'Université de Boston, permettant ainsi de mesurer l'efficacité et les progrès réalisés et de générer régulièrement des rapports.

L'engagement de Sanofi au sein d'AAI comprend quatre programmes phares :

- le programme FAST (*Fight Against STigma*) dans le domaine de la santé mentale, en collaboration avec l'Association mondiale de psychiatrie sociale depuis 2008 pour améliorer l'accès aux soins de santé mentale dans les pays à revenu faible et intermédiaire ;
- le programme *My Child Matters* dans le domaine de l'oncologie pédiatrique en collaboration avec des organismes⁽¹⁾ internationaux et locaux dans le but d'étendre l'accès aux soins pour les enfants atteints de cancer ;
- le programme KiDS (*Kids and Diabetes in Schools*) dans le domaine du diabète, en partenariat avec la Fédération Internationale du Diabète et la Société internationale pour le diabète de l'enfant et de l'adolescent, destiné à soutenir les enfants atteints de diabète de type 1 et sensibiliser les écoliers à un mode de vie sain ;

(1) Union Against Cancer, St Jude Hospital, the International Society of Paediatric Oncology, l'Alliance Mondiale Contre le Cancer et le Groupe Franco-Africain d'Oncologie Pédiatrique

4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

- le programme *Access and Affordability Initiative*, soutenu entre autres, par plusieurs entreprises pharmaceutiques dont Sanofi, le gouvernement du Ghana et la Fondation Bill & Melinda Gates. L'objectif est de tester l'impact d'une politique de prix différenciés pour le traitement de MNT au Ghana et aux Philippines, en prenant en compte les différents niveaux économiques des patients à l'intérieur d'un même pays.

4.3.2.2. Fondation Sanofi Espoir

Sanofi a créé la Fondation Sanofi Espoir pour renforcer son engagement de solidarité internationale et nationale, et le rendre plus lisible pour l'ensemble de ses parties prenantes. Sa mission est de contribuer à réduire les inégalités en santé auprès des populations les plus démunies. Au-delà de la réponse aux urgences humanitaires qu'elle coordonne, la Fondation agit sur le long terme dans trois domaines : lutter contre les cancers des enfants dans les pays à ressources limitées, améliorer la santé maternelle et néonatale dans les pays en développement et améliorer l'accès à la santé des populations les plus précaires en France.

En 2017, la Fondation a apporté son soutien au lancement et au développement de 34 programmes pluriannuels, déployés avec 35 partenaires principaux dans 32 pays. Les actions de réponse aux urgences humanitaires, pour permettre une continuité d'accès aux soins aux personnes blessées ou déplacées, ont concerné six pays et les dons de médicaments et de vaccins ont bénéficié à cinq pays.

4.3.2.2.1. Lutter contre les cancers de l'enfant dans les pays à faibles et moyennes ressources

Le programme *My Child Matters* a été initié par la Fondation en 2006, pour permettre aux enfants atteints de cancer dans les pays à faibles et moyens revenus d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine de bénéficier d'une meilleure prise en charge diagnostique et thérapeutique. Il vise à renforcer les capacités des équipes locales et est déployé en partenariat avec le *St Jude Children's Research Hospital*, la SIOP (Société Internationale d'Oncologie Pédiatrique), l'UICC (Union Internationale Contre le Cancer), le GFAOP (Groupement Franco-Africain d'Oncologie Pédiatrique), le *Children Cancer Institute* (CCI) et l'Alliance Mondiale Contre le Cancer (AMCC). En près de 12 ans, ce programme a permis la mise en œuvre de 55 projets dans 42 pays, la prise en charge de 70 000 enfants et la formation de 20 000 professionnels de santé. La Fondation agit via l'organisation d'appels à projets tous les trois ans, la mise en relation des équipes avec les experts internationaux, le développement d'un programme de mentorat, la mise en œuvre de formations destinées aux équipes projets, le partage des bonnes pratiques. En 2017, 16 projets étaient en cours en Asie, Afrique et Amérique latine.

4.3.2.2.2. Améliorer la santé maternelle et néonatale

Depuis 2010, la Fondation Sanofi Espoir soutient et co-construit des projets d'amélioration de la santé maternelle et néonatale dans les pays en développement, notamment en Afrique. La Fondation s'est fixée trois priorités :

- améliorer la coordination des soins et promouvoir la gestion pluridisciplinaire des grossesses et accouchements ;
- renforcer les compétences des soignants, en particulier celui des sages-femmes à travers l'initiative *Midwives for life* ;
- mobiliser les communautés et renforcer l'éducation auprès des familles ;

En 2017, 10 projets étaient en cours en Asie, en Afrique et en Amérique latine.

Fin 2017, quatre projets ont rejoint le portefeuille de la Fondation sur des thématiques nouvelles et complémentaires : la lutte contre les infections maternelles et néonatales au travers de partenariats avec l'UNICEF Afrique de l'ouest et l'organisation spécialisée en santé maternelle Jhpiego ; un projet OMS pour le développement d'outils considérés comme biens de santé publique pour l'implémentation des nouvelles lignes directrices sur les soins prénatals dans les pays d'Afrique francophone ; et enfin un ambitieux projet e-santé mobilisant une communauté exponentielle autour de la conception d'un écho-stéthoscope miniaturisé à bas coût et *open-source* permettant un meilleur suivi des grossesses dans les régions du globe où l'accès aux technologies de pointe reste difficile (pilote sur Madagascar).

4.3.2.2.3. L'accès aux soins des plus démunis

En France, pour améliorer la prise en charge médicale des personnes en grande précarité, la Fondation s'engage aux côtés de 11 partenaires de terrain (la Croix-Rouge française, Médecins du Monde, le Samusocial de Paris, le Centre d'Action Sociale Protestant, le COMEDE, Les Apprentis d'Auteuil, la Maison des Femmes, Emmaus Défi, Aux Captifs la libération, ADSF et Intermed) en choisissant des programmes autour d'une thématique commune : les femmes et les enfants.

En 2017, huit projets étaient en cours en France.

4.3.2.3. Réponse aux situations d'urgence humanitaire

4.3.2.3.1. Par la Fondation Sanofi Espoir

Lors de crises humanitaires, les besoins en santé sont parmi les plus essentiels. En 2017, des actions ont été mises en place avec les partenaires associatifs au Bangladesh, en Libye, au

4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

Yémen et en France, au profit d'environ 640 000 bénéficiaires. Dans le cadre de la crise humanitaire au Bangladesh en octobre 2017, la Fondation Sanofi Espoir a choisi d'apporter son soutien à deux actions complémentaires pour apporter un accompagnement aux premiers soins pour les réfugiés Rohingyas au Bangladesh : un projet porté par l'association *Medical team* à l'intérieur des camps et un projet porté par l'association *Friendship* dans les zones les plus reculées pour atteindre les plus exclus.

Dans le nord de la France, la Fondation a apporté son soutien au projet CAMINOR de Gynécologie Sans Frontières (GSF) pour prendre en charge les femmes migrantes et leurs enfants en transit vers l'Angleterre. Les équipes mobiles de GSF apportent des soins médicaux et un soutien psycho-social.

De plus, pour répondre à différentes urgences humanitaires et dans le respect de la charte des dons de médicaments et vaccins mise en place par Sanofi, environ 100 000 boîtes de médicaments/doses de vaccins ont été données en 2017 au profit de cinq pays (Colombie, Inde, Mexique, Pérou et Yémen).

4.3.2.3.2. Par la Fondation Sanofi US

Sanofi US est historiquement engagée à aider les victimes de catastrophes naturelles aux États-Unis. Cet automne, lorsque les ouragans Harvey, Irma et Maria ont frappé le Texas, la Louisiane, la Floride et Porto Rico en l'espace de quelques semaines, Sanofi US a collaboré avec ses ONG partenaires afin de fournir une aide humanitaire d'urgence aux patients et aux communautés affectées.

La Fondation Sanofi pour l'Amérique du nord a apporté une contribution financière de 420 000 dollars aux programmes d'urgence et de reconstruction de nos partenaires *Direct Relief*, *Americares* et *Heart to Heart International*. Une campagne de *matching gifts* « dollar-pour-dollar » a également été mise en place au bénéfice de la Croix-Rouge américaine, à laquelle plus de 1 300 employés ont participé. La Fondation a complété leurs contributions par un abondement équivalent, d'une valeur de 177 000 dollars.

Parce que l'accès à nos produits est crucial pour les patients en cas de crise, 75 050 doses de vaccins contre le tétanos, 25 000 doses de vaccins contre la méningite, 144 650 doses de vaccins contre la grippe, 32 000 flacons et 9 380 stylos à insuline accompagnés de 15 000 sacs réfrigérants, 340 doses de vaccins contre la rage, ainsi que 100 unités d'énoxaparine ont été donnés à nos ONG partenaires. Ces dons de produits ont permis de venir en aide à plus de 286 000 patients⁽¹⁾.

4.3.3. Loyauté des pratiques et transparence

4.3.3.1. Éthique des affaires

4.3.3.1.1. Lutte anticorruption

Aujourd'hui, toutes les parties prenantes sont conscientes non seulement des conséquences économiques néfastes de la

corruption, mais aussi du fait qu'il s'agisse d'un important frein au développement, en particulier dans les pays émergents.

La lutte contre la corruption requiert des règles internationales acceptées par le plus grand nombre de pays, associées à une législation anti-corruption efficace mise en œuvre au niveau national. L'adoption des conventions de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) et des Nations Unies contre la corruption, et de réglementations nationales au champ d'application très large, telles que le code pénal français et l'article 17 de la loi du 9 décembre 2016 relative à la transparence, la lutte contre la corruption et la modernisation de la vie économique (loi Sapin 2), la loi des États-Unis sur les pratiques de corruption à l'étranger (*US Foreign Corrupt Practices Act*) et la loi du Royaume-Uni contre la corruption (*UK Bribery Act*), contribuent à l'atteinte de cet objectif.

Les entreprises multinationales doivent jouer un rôle actif dans la lutte contre la corruption. Sanofi, en accord avec sa démarche éthique, a donc souscrit aux réglementations et principes suivants :

- les principes de référence du Pacte Mondial des Nations Unies (Principe 10) : www.unglobalcompact.org/what-is-gc/mission/principles/principle-10 ;
- la Convention des Nations Unies contre la corruption, adoptée le 31 octobre 2003 : www.unodc.org/unodc/en/treaties/CAC ;
- la Convention de l'OCDE sur la lutte contre la corruption d'agents publics étrangers dans les transactions commerciales internationales : www.oecd.org/fr/corruption ;
- les mesures adoptées en application de la loi Sarbanes-Oxley aux États-Unis (article 301).

Par ailleurs, ces dernières années, les autorités de plusieurs pays en Europe mais aussi aux États-Unis ont amplifié leurs efforts dans la lutte anti-corruption vis-à-vis d'entreprises appartenant à certains secteurs d'activité. Ainsi, les entreprises de la santé font, depuis quelques années, l'objet d'une attention particulière de la part des autorités en raison de leurs interactions avec une multitude de parties prenantes, comme notamment les médecins et les agences gouvernementales.

En réponse à ces exigences croissantes et depuis maintenant plusieurs années, Sanofi a développé et mis en place des actions et des outils dans le but de prévenir et de lutter contre toute forme de corruption partout où l'entreprise opère.

Le programme de prévention de la corruption chez Sanofi s'appuie sur deux textes de référence :

- le code d'éthique de Sanofi (voir la section « 3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques – 2/ Environnement de contrôle »). La formation au code est obligatoire pour tous les nouveaux entrants et des campagnes de rappels sont organisées à l'initiative des filiales ;
- une politique anti-corruption accessible à tous les collaborateurs sur l'intranet de Sanofi définissant les attentes de l'entreprise en matière de prévention et de lutte contre la corruption. Cette politique est le document de référence d'autres politiques ayant trait à des sujets connexes comme la

(1) Estimation sur la base de 1 dose/flacon/stylo à insuline = 1 patient

4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

due diligence, l'organisation et/ou la contribution à l'organisation d'événements avec des tierces parties comme les professionnels de santé, par exemple.

Les principes contenus dans ces documents sont promus dans l'ensemble de l'entreprise par la Direction *Ethics & Business Integrity* présente au niveau du siège, des régions, des activités, des métiers et des pays à travers, notamment, des actions de formation. En effet, des formations sur la lutte contre la corruption sont régulièrement dispensées aux collaborateurs lors de sessions dédiées et une bibliothèque de cours, au format d'e-learning, comportant plusieurs modules sur ce thème, est disponible pour tous les collaborateurs sur l'intranet de la Direction *Ethics & Business Integrity*.

Par ailleurs, un Comité exécutif *Compliance*, présidé par le Directeur Général, a été créé pour garantir l'efficacité des différentes composantes du programme de conformité de Sanofi et pour en faciliter la mise en place et le respect. Le Comité joue un rôle directeur de recommandation et de passage en revue des actions mises en œuvre pour soutenir l'efficacité du programme du Département *Ethics & Business Integrity* de l'entreprise et pour favoriser un engagement continu des collaborateurs vis-à-vis des valeurs de Sanofi.

Les filiales de Sanofi doivent mettre en place des Comités locaux de conformité pour s'assurer du respect des dispositions du code d'éthique, des politiques et des procédures de l'entreprise ainsi que la conformité aux exigences légales et réglementaires et aux normes applicables du secteur. Les meilleures pratiques ainsi que des recommandations concernant la charte type des Comités locaux de conformité ont été communiquées aux filiales de Sanofi dans tous les pays.

En 2006, un dispositif d'alerte a été mis en place, en application des dispositions du code d'éthique de Sanofi, afin de permettre à chaque collaborateur de signaler à la Direction *Ethics & Business Integrity* tout manquement aux règles et principes énoncés dans le code. En 2017, toutes les alertes reçues par ce département ont fait l'objet d'un suivi. Dans les cas où les investigations internes réalisées par la Direction *Ethics & Business Integrity* ont permis de confirmer les allégations, différents types de sanctions ont été appliqués, allant de simples avertissements à des ruptures de contrat.

Un des axes majeurs de la prévention de la corruption passe par la mise en place d'un processus rigoureux de sélection des tiers (prestataires, partenaires, etc.) dans la mesure où ces derniers peuvent représenter une source de risque pour l'entreprise dans leurs interactions avec les agents publics et les administrations. Dans cette perspective, Sanofi a mis en place un processus de vérification préalable concernant les tiers, prenant en compte de nombreux facteurs tels que la nature de l'activité, l'environnement local, le type de relation, la nature et l'étendue des tâches que le tiers aura à réaliser pour Sanofi.

En 2017, 96 598 employés ont été formés sur un ou plusieurs des 38 modules de formation :

- formation à la lutte contre la corruption : 68 951 personnes ;
- formation au code d'éthique : 27 647 personnes, notamment aux États-Unis.

4.3.3.1.2. Informations promotionnelles sur nos produits

En tant qu'entreprise pharmaceutique mondiale, Sanofi adhère aux codes en vigueur en Europe (EFPIA), aux États-Unis (PhRMA) et à l'international (IFPMA) en matière d'activité promotionnelle. Les codes internes de l'entreprise s'appuient sur ces standards et y font explicitement référence.

Le Département des Affaires Réglementaires et le Département *Ethics & Business Integrity* ont mis en place des procédures et des directives conformes aux standards internationaux :

- pour l'information scientifique via des matériels promotionnels ou non promotionnels : des principes de bonnes pratiques régissent la communication sur les médicaments/produits de santé via des documents/objets promotionnels, la remise d'objets d'utilité médicale, etc. ;
- pour l'information scientifique mais aussi promotionnelle via des sites internet : le Comité internet a mis en place une procédure de validation de l'ensemble des sites développés par l'entreprise et ses filiales dans le monde ;
- pour les interactions avec les professionnels de santé : détermination des règles d'hospitalité associées à la tenue des événements scientifiques et des règles de rémunération et d'engagement auprès des experts avec lesquels Sanofi met en place des contrats de prestation.

Pour faire respecter les principes éthiques dans nos pratiques, Sanofi s'engage par ailleurs à :

- fournir une formation continue aux visiteurs médicaux et évaluer les activités de visite médicale ;
- mettre en œuvre les standards éthiques les plus stricts dans les matériels scientifiques ;
- fournir des informations scientifiques précises, à jour et objectives afin que les collaborateurs soient pertinents dans les interactions avec les professionnels de santé et cohérents avec les exigences réglementaires applicables ;
- fournir des documents qui permettent une évaluation objective par les professionnels de santé de la qualité des produits et des usages pour lesquels ils ont été développés ;
- s'assurer que les informations sur les produits s'appuient sur des résultats scientifiquement démontrés ;
- mener des audits internes pour s'assurer du respect par les filiales des procédures d'approbation des matériels scientifiques et du respect des codes internes, externes et des réglementations applicables concernant la promotion.

4.3.3.2. Éthique médicale et bioéthique

4.3.3.2.1. 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 (Ameet Nathwani) qui rapporte au Directeur Général.

4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

En 2017, la gouvernance de la bioéthique chez Sanofi a été revue dans le cadre d'un projet sponsorisé par le Comité de bioéthique, l'objectif était d'assurer une meilleure prise en compte des attentes des parties prenantes et une meilleure transparence. La réflexion engagée s'est appuyée sur l'analyse des pratiques dans le domaine pharmaceutique enrichie par les avis de membres du Comité de bioéthique et de personnalités extérieures. L'aboutissement résulte, en particulier, en la création d'un nouveau Conseil, qui sera essentiellement composé de personnes indépendantes de Sanofi reconnues dans le domaine de la bioéthique. Ce Conseil aura pour mandat de fournir des avis sur des sujets importants de bioéthique pour permettre à Sanofi d'améliorer ses pratiques dans le domaine. Sanofi s'engage à prendre en compte les recommandations, et à expliquer la position adoptée sur les sujets qui seront travaillés par le Conseil. Le Comité de bioéthique existant continuera à élaborer les positions de Sanofi et à assurer l'opérationnalisation de ses politiques. Une autre orientation décisive qui résulte de cette réflexion engagée en 2017, 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.

Les changements concrets seront donc visibles en 2018 avec l'implication de bioéthiciens externes ainsi que la mise à disposition du public de politiques majeures approuvées par le Comité de bioéthique sur le site institutionnel.

4.3.3.2.2. Éthique médicale et essais cliniques

Les essais cliniques sont indispensables pour la mise sur le marché de nouveaux produits. Ils peuvent également être conduits pendant la phase de commercialisation pour assurer le suivi de la tolérance du produit commercialisé et le développement de nouvelles indications. 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, y compris dans les pays en développement et les pays émergents.

Pour la mise en place et le suivi des essais cliniques partout dans le monde, 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 et 2005/28/CE, 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 (ou leurs représentants légaux) aux essais cliniques 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 doivent fournir aux sujets des informations exhaustives et facilement compréhensibles. Afin d'établir le formulaire de consentement éclairé, les équipes de Sanofi disposent d'un

document interne de référence qui a été entièrement revu par une équipe projet (de 2015 à 2017) pour simplifier le document soumis au patient et tenir compte des évolutions majeures de ces dernières années dans le domaine de l'éthique et plus particulièrement des travaux sur le consentement éclairé. En février 2017, la version profondément remaniée a été mise à disposition des équipes de Sanofi. Il est régulièrement mis à jour pour prendre en compte les nouvelles politiques approuvées par le Comité de bioéthique. Fin 2017, les ajustements ont été faits pour tenir compte des politiques sur « les conditions d'accès aux produits en développement pour les participants aux études » et sur « les découvertes fortuites ».

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 d'audits est conçu pour couvrir les essais conduits dans différents pays et régions à travers le 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 dans la conduite des essais cliniques. En 2017, les 101 inspections conduites sur les activités de recherche clinique n'ont donné lieu à aucune action réglementaire.

4.3.3.2.3. Éthique médicale et transparence des données médicales et cliniques

Sanofi s'engage à être transparente sur ses travaux de recherche médicale et à communiquer aux professionnels de santé et aux patients toutes les informations utiles 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 paragraphe précédent) 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.

La transparence des données en quelques chiffres :

- Mise à disposition des données cliniques : 48 essais cliniques ont été enregistrés et 105 résultats d'essais cliniques ont été postés en 2017.
- Partage de données cliniques : depuis le 1^{er} janvier 2014 et jusqu'au 31 décembre 2017, Sanofi a reçu 49 demandes provenant de 12 pays pour le partage de données relatif à 116 essais cliniques. Parmi ces 116 essais cliniques :
 - Le partage des données de 46 essais cliniques a été approuvé :
 - les données de 11 essais cliniques ont fait l'objet d'un accord de partage de données (les projets de recherche correspondants sont en cours ou terminés) ;

4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

- les données de 5 essais cliniques sont en cours de préparation en vue du partage de données ;
- pour les 30 autres essais cliniques, les accords de partage sont en cours de négociation, n'ont pas été acceptés par les chercheurs qui en ont fait la demande ou les chercheurs n'ont pas donné suite.
- 61 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.
- 9 essais cliniques sont en cours d'évaluation en vue d'accord de partage de données.
- Nombre de publications scientifiques en 2017 : 560 publications scientifiques et médicales sponsorisées ou signées par Sanofi dans la base de données PubMed qui référence plus de 5 600 journaux en 2017.

4.3.3.3. Transparence dans nos relations avec les tiers

4.3.3.3.1. Association de patients

Sanofi s'engage à collaborer avec les associations de patients à travers le monde, en prenant en compte leurs priorités et ainsi trouver de meilleures solutions de santé et une meilleure prise en compte des besoins du patient et de ses proches durant la maladie.

L'entreprise encourage un dialogue ouvert pour écouter et mieux comprendre les attentes des patients. La collaboration de Sanofi avec les associations de patients est guidée par un esprit de partenariat, de respect mutuel et de confiance, sans jamais remettre en cause l'indépendance de l'association. Une politique mondiale vise à garantir que les relations de Sanofi avec les associations de patients se font de façon éthique, responsable et transparente. Dans le cadre de ses activités Affaires Publiques, Sanofi a mis en place un réseau de correspondants qui couvre l'ensemble des pays dans lesquels elle est présente. De plus, de nombreux engagements sont pris avec les associations de patients dans différentes régions dans l'objectif de responsabiliser les patients et d'échanger sur différents sujets comme le diabète, les maladies cardiovasculaires, la polyarthrite rhumatoïde, la dermatite atopique, l'asthme, etc.

Attachée au principe de transparence permettant le développement de relations de confiance avec les parties prenantes, le public et surtout les patients, Sanofi rend publics les montants versés par l'entreprise aux associations de patients basées en Europe depuis 2010, en Australie, au Brésil, au Canada, aux États-Unis et au Japon depuis 2011.

4.3.3.3.2. Professionnels de santé

Le partenariat avec les acteurs de santé fait partie intégrante du développement de nouveaux médicaments et traitements. Travailler avec les acteurs de santé conduit à des retours d'information précieux, à l'amélioration des soins, à l'éducation sur les dernières informations médicales, aux progrès scientifiques et au développement de nouveaux médicaments, et est essentiel à l'innovation. Sanofi travaille au quotidien avec les professionnels de santé, pour faire progresser la recherche biomédicale et accompagner le bon usage des produits et services de santé. Ainsi, Sanofi collabore avec les acteurs de santé pour :

- mieux comprendre les maladies et approfondir les connaissances sur la physiopathologie des maladies ou sur le mécanisme d'action de nouvelles molécules ;
- concevoir et conduire des essais cliniques sur les molécules en développement, mais aussi sur les produits commercialisés afin d'évaluer leur sécurité et leur efficacité ;
- bénéficier de leur expertise pour adapter les projets au service des patients ;
- encourager le bon usage des produits ;
- développer des réunions d'information scientifique sur les pathologies, leur environnement ou les produits de santé commercialisés par Sanofi.

Sanofi, entreprise de santé centrée sur les besoins des patients, conduit ses activités dans le respect des principes d'éthique et d'intégrité les plus élevés. Cette priorité est essentielle à l'occasion de la mise en place de la transparence des liens d'intérêts. Au cours des dix dernières années, plusieurs pays et associations industrielles ont intégré dans leur réglementation des dispositions relatives à la transparence des liens d'intérêt applicables aux industries de santé, notamment la France, le Royaume-Uni, les États-Unis, le Japon et les 33 pays européens⁽¹⁾ couverts par le Code de l'EFPIA sur la publication des transferts de valeurs des entreprises du médicament aux professionnels de santé et aux établissements de santé et organisations de professionnels de santé, dit *Disclosure Code*. En outre, de nombreux pays ont déclaré leur intention de mettre en œuvre des lois sur la transparence, y compris le Canada et la République de Corée. Sanofi s'engage à respecter l'ensemble des réglementations régissant les relations avec les acteurs de santé. Dans ce cadre, l'entreprise fournit à l'ensemble des collaborateurs des informations et des formations adaptées. L'engagement des collaborateurs est un aspect essentiel et s'inscrit dans le droit fil de la responsabilité d'acteur intégré de la santé de Sanofi.

Des règles strictes sont appliquées, visant à garantir la qualité scientifique en s'assurant de la juste rémunération de l'expertise. Cette rémunération doit être raisonnable et représenter un paiement équitable pour le travail effectué, conformément à nos règles internes. Le choix des experts se fait sur des critères objectifs en rapport avec la finalité de la mission scientifique qui

(1) Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie et Ukraine

leur est confiée, permettant d'attester de l'expertise du professionnel de santé : spécialité médicale, publications, travaux de recherche, enseignement. L'information délivrée à l'expert par Sanofi doit garantir son objectivité et la qualité scientifique de sa mission.

Les avantages tels que l'hospitalité (hébergement, repas) sont toujours accessoires à l'objet scientifique de la mission et sont consentis dans le strict respect des procédures internes de Sanofi et des règles externes.

Voir aussi les sections « 2.2.5. Marchés – 3/ Réglementation – 3.G. Transparence et accès public aux documents – 3.H. Autres lois en discussion ou récemment adoptées ».

4.3.4. Sécurité des patients

L'industrie pharmaceutique évolue dans un environnement hautement réglementé (voir la section « 2.2.5. Marchés – 3/ Réglementation »). Sanofi, en tant qu'acteur mondial de la santé centré sur les besoins du patient, développe, fabrique et commercialise à travers le monde un large portefeuille de produits de santé et notamment une grande variété de médicaments de prescription, de santé grand public, de vaccins, de génériques et de dispositifs médicaux.

La mise sur le marché des produits pharmaceutiques nécessite au préalable la réalisation de nombreux essais cliniques et études de laboratoire qui visent à évaluer et le cas échéant, améliorer le rapport bénéfice/risque des produits. Ces essais et études doivent être menés en conformité avec les Bonnes Pratiques Cliniques et les Bonnes Pratiques de Laboratoire promues par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) et autres autorités de santé locales et internationales.

En outre, la stricte application des Bonnes Pratiques de Fabrication est obligatoire à toutes les étapes de l'élaboration du produit afin de garantir la mise à disposition de produits répondant à des standards de qualité exigeants.

Le respect des Bonnes Pratiques de Distribution est également essentiel pour protéger la qualité et garantir la traçabilité du produit du centre de distribution au point de livraison final : grossiste (revendeur), pharmacie d'officine et pharmacie hospitalière.

La sécurité des patients est une priorité absolue pour Sanofi. Dans cette optique, l'approche de l'entreprise consiste à déployer des principes directeurs de qualité et d'amélioration continue couvrant toutes les étapes du cycle de vie du produit et des services associés. Pour ce faire, Sanofi a mis en place des dispositifs de pilotage visant à :

- garantir la sécurité des patients participant aux essais cliniques ;
- garantir la qualité des produits en développement et commercialisés ainsi que des activités réglementées grâce à une organisation qualité dédiée ;

- surveiller et évaluer en permanence le rapport bénéfice/risque de ses produits par la mise en œuvre d'un dispositif de pharmacovigilance ;
- mener une politique de lutte contre la contrefaçon des produits de l'entreprise ;
- assurer la continuité d'approvisionnement de ses produits.

Voir aussi les sections « 2.2.5. Marchés – 3/ Réglementation – 3.G. Transparence et accès public aux documents – 3.H. Autres lois en discussion ou récemment adoptées ».

4.3.4.1. Qualité

4.3.4.1.1. Une organisation qualité dédiée

La Direction générale de Sanofi s'engage résolument à mettre à disposition, partout dans le monde, des produits pour lesquels les bénéfices l'emportent sur les risques, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux informations produits. Ces produits sont développés, fabriqués, distribués et commercialisés dans le respect des exigences réglementaires et des valeurs de l'entreprise.

À cette fin, le *Chief Quality Officer* (CQO), ayant un accès direct au Directeur Général, est responsable de la Direction Qualité Globale qui fédère les différentes équipes qualité existantes dans l'entreprise au sein de la R&D, des Affaires Industrielles et des organisations commerciales dans les pays. Elle assure une mise en œuvre cohérente de la politique qualité tout au long du cycle de vie du produit et veille à l'application des mêmes standards élevés de qualité partout dans le monde, afin de fournir des produits pour lesquels les bénéfices l'emportent sur les risques et de répondre aux attentes des parties prenantes.

Une politique qualité globale répondant à cet objectif est mise à la disposition de tous les collaborateurs dans tous les pays (en 27 langues). La version en vigueur de cette politique, cosignée par le Directeur Général et le *Chief Quality Office*, a été publiée en 2017. Elle affirme notre engagement envers les patients, le caractère global de la mise en œuvre de nos principes qualité, ainsi que l'importance des fondamentaux de la culture qualité, devant être appliqués par l'ensemble du personnel. Des responsables qualité sont nommés dans chaque unité opérationnelle et dans chaque site ou filiale impliqué dans des activités impactant potentiellement la qualité du produit, la sécurité du patient ou l'intégrité des données. Ils mènent et coordonnent les activités qualité et conformité, s'assurent du respect des règles qualité tant au sein des activités opérationnelles de l'entreprise que des sous-traitants et fournisseurs. Ils assurent également la préparation et le suivi des inspections d'autorités de santé. En 2017, les autorités de santé ont fait un total de 302 inspections réglementaires au sein de Sanofi.

L'efficacité des systèmes qualité est suivie au niveau de chacune des entités de Sanofi par la mise en place d'objectifs, le suivi d'indicateurs de performance et par des revues qualité périodiques avec la participation des équipes de direction et des partenaires internes.

4.3.4.1.2. Qualité des produits commercialisés et en développement

La mise sur le marché de médicaments doit répondre à de nombreuses exigences réglementaires, en évolution permanente, afin de garantir notamment une qualité optimale des produits.

Le système qualité mis en place par Sanofi garantit des produits commercialisés par l'entreprise pour lesquels les bénéfices l'emportent sur les risques.

Ce système qualité permet d'assurer partout dans le monde la stricte application des Bonnes Pratiques de Fabrication définies par la réglementation et des directives qualité Sanofi, mais aussi de garantir un niveau de qualité équivalent chez les sous-traitants.

La mise en application de ce système qualité inclut notamment les mesures suivantes :

- pour chaque lot produit, des contrôles qualité sont réalisés et documentés à toutes les étapes de la fabrication, en préalable à sa libération ;
- des revues qualité sont réalisées annuellement pour chaque produit commercialisé afin d'évaluer la validité et le respect du procédé de fabrication et de permettre son amélioration continue ;
- un système de surveillance des défauts qualité produits reportés par les patients et professionnels de santé permet l'analyse rapide des réclamations et la mise en oeuvre d'actions correctives et préventives. Le taux de rappel de lots (par rapport aux lots commercialisés) était de 0,11% en 2017 ;
- une stratégie d'audits est définie et mise en oeuvre au sein des activités de fabrication des produits de l'entreprise, des systèmes associés et des sous-traitants potentiellement impliqués dans ces activités. Ces audits contribuent au respect des exigences réglementaires et à l'amélioration continue des performances. 206 audits internes ont été réalisés en 2017.

4.3.4.2. Pharmacovigilance

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 mode de « circuit court » est garant de la remontée directe et rapide des flux d'informations auprès des instances supérieures de décision de l'entreprise notamment en cas d'urgence de santé publique potentielle ou avérée.

GPV est le centre d'expertise de référence de Sanofi en matière d'évaluation et de suivi du rapport bénéfice/risque sur la totalité du portefeuille produits. Les gammes thérapeutiques qui composent le portefeuille Sanofi sont diversifiées avec principalement des médicaments de prescription éthiques, des médicaments biologiques pour le traitement des maladies rares et en oncologie, des médicaments dédiés aux besoins de santé grand public, des vaccins ainsi que des dispositifs médicaux. Sanofi dispose également de diverses gammes de produits génériques qui lui sont propres.

Les différentes activités de pharmacovigilance liées à l'utilisation du portefeuille sont placées sous la seule responsabilité de 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 sont multidisciplinaires et qualifiées, afin de préparer 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 nécessaires. 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.

GPV dispose également d'un accès permanent à des équipes spécialisées en pharmacoépidémiologie placées sous la responsabilité des Affaires Médicales monde. Cette équipe d'épidémiologistes est en charge de définir les méthodes et/ou le raisonnement scientifique à suivre pour évaluer l'efficacité, le risque, le bénéfice et l'usage des médicaments au cours de leur vie réelle, généralement sur des grandes populations ou groupes de patients par le biais de bases de données spécialisées.

Les équipes GPV sont formées et spécialisées afin de répondre à des missions spécifiques :

- Les équipes opérationnelles possèdent pour mission de maîtriser les flux entrants des diverses sources possibles de données de pharmacovigilance à travers un système d'évaluation centralisée en GPV. Ce système unique permet de garantir la collection multiple des informations et données individuelles de pharmacovigilance dans le monde afin d'être analysées et déclarées auprès des autorités de tutelle dans des délais définis. Pour cela GPV et son réseau disposent de puissants outils informatiques sécurisés (base de données unique de pharmacovigilance permettant le stockage, la recherche, le suivi traçabilité et l'analyse individuelles ou agrégées). Le maintien de l'intégrité et de la conformité d'un tel système technologique validé et sécurisé est la responsabilité de la direction opérationnelle de GPV. Les processus de traitement de l'information des patients ainsi que leur rétention sont réalisés conformément aux réglementations en vigueur pour la protection des données privées des patients et des professionnels de santé.
- Les équipes scientifiques et médicales ont pour principale mission la mise au point des processus d'analyse itérative, proactive et continue des données collectées pendant les phases de développement et au cours de la mise sur le marché des produits de Sanofi. Ces équipes ont pour objectif d'identifier et d'interpréter les signaux potentiels de pharmacovigilance à partir des événements indésirables collectés. Ce processus permet la mise en évidence proactive des risques potentiels liés à l'utilisation des produits de Sanofi.

Ces équipes médicales et scientifiques qui opèrent dans les unités produits ont aussi pour mission l'évaluation continue et systématique du rapport bénéfice/risque des produits de

4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

l'entreprise depuis les étapes précliniques jusqu'à la commercialisation et durant toute la vie du médicament sur le marché. Un Comité interne spécifique existe de manière permanente à cet usage : le Comité d'Évaluation Bénéfice/Risque (BRAC: *Benefit/Risk Assessment Committee*). Le BRAC est présidé et géré par le bureau des affaires médicales Monde.

Une équipe GPV est dédiée pour l'Europe, sous la responsabilité de la personne qualifiée responsable de Pharmacovigilance (QPPV) dont les missions sont définies dans les textes européens. La personne qualifiée est enregistrée officiellement auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ainsi que des autorités nationales compétentes. Cette fonction de QPPV est assurée chez Sanofi par un responsable unique pour toutes les entités. Le QPPV est assisté d'un bureau des affaires européennes, dont le rôle est clef en cas d'inspection des autorités de tutelle et qui repose notamment sur un modèle de délégation interne, robuste et documenté. Cette équipe :

- est garante de la maîtrise, de la documentation ainsi que la gouvernance du système de Pharmacovigilance de Sanofi conformément aux bonnes pratiques édictées par l'agence Européenne ;
- elle doit également se tenir informée de tous les faits significatifs en matière de surveillance des produits du portfolio Sanofi qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché en Europe.

GPV dispose aussi d'un réseau monde de pharmacovigilants locaux et régionaux qualifiés qui opèrent sous la responsabilité de responsables qui rapportent également et directement à la personne qualifiée en Europe. Ce circuit direct permet de suivre efficacement les membres du réseau en matière de ressources et qualifications, suivi des plans d'actions et alignements stratégiques, maintien et partage des standards et bonnes pratiques, relations auprès des autorités de tutelles.

GPV suit de manière proactive les réglementations et recommandations exigées aux niveaux national et international. GPV s'appuie également sur le réseau mondial de responsables locaux et régionaux formés en pharmacovigilance. GPV assure auprès de ce réseau de nombreux services notamment en termes de ressources et budgets, suivi des bonnes pratiques, maintien de la conformité réglementaire, formation et accès aux outils nécessaires pour exercer leurs responsabilités selon les standards qualité de GPV. Sanofi s'aligne systématiquement sur les standards les plus exigeants en matière d'application des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance et ce, quelles que soient les pratiques locales ou régionales exigées. Ces standards s'appliquent également aux essais cliniques ou programmes cliniques qui ne sont pas 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.

La Pharmacovigilance figure parmi les fonctions les plus scrutées, que ce soit en interne (audits) ou en externe (inspections des autorités de tutelle). Des activités d'audits internes sont diligentées régulièrement auprès de GPV ou de ses partenaires (partenariats commerciaux ou de développement). Ces audits ont pour but de vérifier le maintien de la conformité du système de pharmacovigilance mondiale et des activités réalisées vis-à-vis des engagements contractuels décidés entre les parties et des réglementations en vigueur. Ces audits sont fréquemment suivis par la mise en place de processus d'amélioration continue qui associent des actions correctrices et préventives pilotées par le Département qualité de GPV.

Lors de la survenue d'inspections par les autorités de tutelle (routine ou pour cause spécifique) dans le monde, GPV dispose d'une équipe entraînée et dédiée qui prend en charge tous les aspects de préparation, d'organisation, de conduite, d'information, de communication interne et de suivi auprès des autorités de tutelle en liaison avec les fonctions concernées.

En conclusion Sanofi démontre en qualité de laboratoire international toute l'importance primordiale que ses équipes dirigeantes accordent à la place de la Pharmacovigilance dans son organisation. Celle-ci dispose de toutes les compétences et moyen indispensable à l'exercice d'un modèle de gouvernance capable de répondre aux standards réglementaires internationaux les plus exigeants et garantir une protection de ses patients maximale. Les mécanismes de décisions courts ou hiérarchiques directs mis en place ont pour objectif de répondre rapidement et de manière robuste aux attentes formulées par les patients, les professionnels de santé publique et les autorités de tutelle dans l'ensemble des pays du monde en particulier dans le suivi du rapport bénéfice/risque.

(Voir aussi les sections « 2.2.4. Recherche et Développement Monde », « 2.2.5. Marchés - 3/ Réglementation/ 3.A. Généralités » et « 3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques - 3/ Identification, évaluation et gestion des risques – 3.A. Identification, évaluation et gestion des risques stratégiques »).

4.3.4.3. Lutte contre la falsification

Les activités criminelles de contrefaçon des médicaments représentent un enjeu majeur de santé publique, on estime en effet qu'elles sont responsables de centaines de milliers de morts par an⁽¹⁾. Sanofi est mobilisée depuis de nombreuses années pour lutter contre ce phénomène en croissance permanente afin de donner accès aux patients du monde entier à des médicaments de qualité. Toutes les gammes thérapeutiques peuvent faire l'objet de contrefaçon, et tous les pays peuvent être touchés, que ce soit au travers de la chaîne de distribution physique ou sur internet.

Sanofi agit de manière proactive au travers d'un large éventail d'actions au niveau mondial :

- une gouvernance s'organise autour d'une équipe de coordination centrale chargée de travailler au quotidien pour détecter les cas de suspicions de contrefaçon de produits de

(1) IRACM, OCDE 2013

4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

l'entreprise (sur le terrain ou sur internet), les analyser et agir en conséquence. Cette structure apporte également son soutien aux autorités de santé et aux autorités répressives compétentes à l'échelle nationale et internationale, et agit en coordination avec les différentes entités de l'écosystème (Organisation de coopération et développement économiques, *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations* (IFPMA) par exemple) ;

- le Laboratoire Central Anti-Contrefaçon (LCAC) de Sanofi est doté d'une équipe dédiée d'experts, et de technologies de pointe pour identifier et analyser les produits contrefaits. Sanofi porte une attention toute particulière à cette activité ; ce dont témoigne la croissance de l'effectif de son laboratoire qui a triplé en 10 ans passant de 5 personnes en 2008 à 15 personnes en 2017 ;
- parmi les actions conduites en 2017, l'identification de produits contrefaits au Pakistan, en Ukraine et en Chine a permis aux autorités locales de procéder au démantèlement de réseaux de contrefacteurs ;
- des dispositifs et processus industriels visant à mieux lutter contre la falsification et établir rapidement l'authenticité de ces produits sont également mis en place par l'entreprise, tels que : emballages avec témoin d'ouverture, *security labels*, système d'identification *Data Matrix* (code-barres à 2 dimensions) permettant l'identification du produit (sérialisation/agrégation).

En outre, chaque année, une journée de sensibilisation sur les dangers de la contrefaçon des médicaments est déployée en interne auprès des salariés de Sanofi du monde entier. En 2017, des programmes de formation pour les étudiants en pharmacie et les magistrats ont également été déployés.

4.3.5. Actions engagées en faveur des droits humains

Le respect des droits humains est un sujet clé en matière de Responsabilité Sociale de l'Entreprise. Ces principes s'appliquent aux personnes, aux nations et par extension aux entreprises. Sanofi soutient et applique les principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits humains et 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. Les principales actions sont décrites ci-après.

Charte sociale et code d'éthique

L'élaboration et la diffusion de la charte sociale et du code d'éthique de Sanofi (voir la section « 3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques – 2/ Environnement de contrôle ») qui précisent les engagements de l'entreprise en faveur du respect des droits fondamentaux des salariés en conformité avec les conventions fondamentales de l'OIT en matière :

- 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).

Les droits humains dans la chaîne de valeur

L'identification des enjeux droits humains tout au long de la chaîne de valeur : Sanofi a élaboré un guide « Les droits humains dans nos activités », articulé autour des quatre grandes étapes du cycle de vie des médicaments. Pour chaque étape, le respect des principes fondamentaux des droits humains, les attentes des parties prenantes et une sélection de bonnes pratiques de l'entreprise ont été décrites. Il a été publié et mis à disposition de l'ensemble des collaborateurs de Sanofi depuis fin 2013. Pour faciliter son déploiement, il s'accompagne d'outils (mini-site intranet et support de présentation) à destination des managers.

Auto-évaluation des pratiques internes

La conduite d'auto-évaluation des pratiques internes, pour une sélection d'enjeux clés auxquels l'entreprise est confrontée (la lutte contre la discrimination, l'abolition du travail forcé, l'abolition du travail des enfants, le respect de la liberté d'association, etc.).

Adoption de politiques ciblées sur les droits fondamentaux des salariés, applicables à l'entreprise et ses fournisseurs et sous-traitants

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 accompagnent la politique diversité de l'entreprise (voir la section « 4.1.4.1. Politique diversité »), elle est aussi basée sur les standards internationaux qui interdisent toute forme de discrimination dans le recrutement et dans l'exécution du contrat de travail.

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 ; l'abolition du travail des enfants ; la promotion de la diversité et le bien-être au travail.

Ces politiques demandent aussi aux entités de mettre en place des mécanismes de réclamation au niveau opérationnel pour les potentielles victimes, qui s'ajoutent aux dispositifs de signalement et d'alerte éthique prévus par le code éthique de l'entreprise.

Ces politiques couvrent également les conditions de travail dans la chaîne de sous-traitance de Sanofi et chez ses fournisseurs et

4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

complètent ainsi la démarche achats responsables d'évaluation des pratiques des fournisseurs et sous-traitants au regard du respect des droits humains (voir la section « 4.3.6. Sous-traitance et fournisseurs »).

L'évaluation et la sélection des fournisseurs

Elle est réalisée au regard de critères droits humains (voir la section « 4.3.6. Sous-traitance et fournisseurs »).

La formation des collaborateurs

Depuis 2010, 167 managers et cadres dirigeants, représentant plus de 25 fonctions (dont les auditeurs internes) ont suivi une formation d'une journée aux droits humains en entreprise, organisée avec le soutien d'experts externes à Sanofi. Par ailleurs, un *e-learning* de sensibilisation sur le sujet des droits de l'homme a été mis à la disposition de l'ensemble des collaborateurs de Sanofi sur l'intranet fin 2016 lors de la journée internationale des Droits de l'Homme.

Autres initiatives

La participation à des initiatives et groupes de travail interentreprises sur les droits humains dans le cadre de l'association EDH (Entreprises pour les Droits de l'Homme) dont Sanofi est l'un des membres fondateurs depuis 2007.

4.3.6. Sous-traitance et fournisseurs

4.3.6.1. Prise en compte de la responsabilité sociale et environnementale des fournisseurs et sous traitants

Sanofi achetant pour près de 14 milliards d'euros de biens et de services, les achats responsables constituent un enjeu clé de la Responsabilité Sociale de l'Entreprise et de la démarche de vigilance. Le Code de conduite des fournisseurs de Sanofi formalise les exigences de la société relatives aux droits de l'homme, à la santé-sécurité, à l'environnement et à l'éthique dans ses processus d'achats.

Garante de la gestion des relations fournisseurs, la fonction Achats de Sanofi a mis en œuvre, depuis 2007, une démarche d'achats responsables. Les catégories d'achats sont ainsi analysées au regard de leurs risques RSE (stratégies et nature d'achats, pays, performance sociale, environnementale et éthique etc.). Les fournisseurs identifiés dans la vingtaine de catégories les plus à risque font l'objet d'une campagne annuelle d'évaluations qui sont confiées à un prestataire tiers. Cette démarche d'évaluation de la performance RSE est intégrée dans le modèle et les processus de gestion des risques achats et vise à l'amélioration continue de nos fournisseurs. Les campagnes annuelles impliquent plus de 200 fournisseurs.

Pour compléter cette démarche, des audits HSE sont conduits sur les fournisseurs de principes actifs et les façonniers considérés comme les plus à risque en matière de santé-sécurité et d'environnement. En 2017, ce programme d'audit a couvert 88 fournisseurs de principes d'actifs et 70 façonniers.

Pour appuyer sa démarche, Sanofi est membre de la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI) qui vise à

l'amélioration des pratiques des fournisseurs particuliers au secteur de la pharmacie par la définition d'exigences communes, la mutualisation des audits et des programmes d'accompagnement et de formations des fournisseurs. Sanofi est aussi membre de l'initiative *Together for Sustainability* (TfS) qui met en œuvre un programme mondial qui vise à impliquer les fournisseurs, à évaluer et améliorer les pratiques d'approvisionnement durable en conduisant des évaluations et des audits fournisseurs réalisés par des experts indépendants dont les résultats sont partagés entre les membres de TfS sur une plateforme collaborative en ligne.

Dans le cadre de l'application de la loi française sur le devoir de vigilance, la démarche d'achats responsables a été revue en 2017. La cartographie des risques fournisseurs a été mise à jour et une meilleure articulation entre les campagnes d'évaluations et d'audits a été mise en place (voir section 4.4. « Plan de vigilance »).

4.3.6.2. Soutien aux économies locales et à la diversité des fournisseurs

Par ailleurs, plusieurs initiatives sont menées en faveur de la diversité des fournisseurs, traduisant l'engagement de Sanofi à soutenir le développement des économies locales où elle est implantée.

Sanofi accompagne en France une cinquantaine de PME et de startup dans le cadre de son plan PME afin d'accélérer leur développement et leur capacité de recrutement. Ces entreprises ont bénéficié de financements, de mise en réseau avec d'autres grands groupes (directions achats ou directions développement économique), d'un appui à leur recrutement en participant aux forums « Premiers Emplois » organisés par le LEEM, d'appui à leur formation en participant aux cursus de développement professionnel de Sanofi, d'appui en mécénat de compétences ou encore d'un appui à leur développement international.

Le plan PME Sanofi a permis d'obtenir en 2017 la notation A par l'Observatoire des entreprises de Pacte PME et d'obtenir aussi le renouvellement de son label « Relations Fournisseurs Responsables » par le Ministère de l'Économie et le Médiateur des entreprises. Sanofi détient ce label depuis 2013.

En octobre 2017, Sanofi a rassemblé sur Lyon, une centaine de chefs d'entreprise PME et start-up en présence d'acteurs économiques et institutionnels majeurs pour échanger sur le plan PME et start-up Sanofi, au travers de témoignages croisés.

Afin de concrétiser cet engagement et d'en assurer l'indépendance, Sanofi est dotée depuis 2012 de la fonction de médiateur interne, indépendant de la fonction Achats. Ce médiateur, pouvant être saisi par un fournisseur ou un acheteur, a pour missions principales de faciliter le rapprochement entre les deux parties avec neutralité, impartialité et confidentialité afin de les aider dans l'identification d'une solution, de défendre l'accord et non les parties et de relayer les problématiques posées et les solutions apportées dans une démarche d'amélioration continue.

Sur le périmètre des achats France 2016, la part des achats réalisés auprès des PME françaises s'élève à 12,9 % en valeur contre 13,2 % en 2015.

4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

Aux États-Unis, Sanofi est engagée auprès des PME notamment celles détenues par des personnes économiquement et socialement désavantagées (entreprises appartenant à des personnes issues de minorités, handicapées, anciens

combattants, ou entreprises classées en zones historiquement défavorisées). Cette initiative renforce l'attachement de Sanofi à la diversité du panel fournisseurs et à l'innovation.

4.4. Plan de vigilance

Sanofi considère qu'être vigilant quant aux conséquences de ses activités sur les personnes et l'environnement est une condition de la durabilité de ses activités. En particulier, les enjeux spécifiques au secteur pharmaceutique centrés, sur la protection et la prise en compte des besoins des patients, impliquent par leur nature une démarche de vigilance d'identification et de gestion des risques sur les patients.

Dans le cadre de sa démarche de responsabilité sociale, Sanofi a initié dès 2016 un groupe de travail pour identifier et analyser les actions internes liées à sa démarche de vigilance en matière de droits humains, de santé-sécurité et d'environnement. Les travaux ont montré qu'un certain nombre d'enjeux étaient déjà traités et que des actions supplémentaires étaient nécessaires pour renforcer les politiques existantes. Ils ont permis de structurer la démarche de vigilance globale de la société, qui sera déployée dès début 2018.

Cette démarche répond aux exigences de la loi française sur le devoir de vigilance des sociétés-mères et entreprises donneuses d'ordres⁽¹⁾. Elle s'articule autour de huit risques majeurs liés à la protection des patients, des employés et la protection de l'environnement et des communautés locales. Le présent chapitre vise à présenter de manière synthétique les principales mesures de cette démarche de vigilance qui s'inscrivent dans la continuité des politiques antérieures de la société.

4.4.1. La cartographie des risques majeurs

Pour identifier les risques majeurs d'atteintes aux personnes ou à l'environnement, Sanofi s'est notamment appuyée sur les retours d'expériences des politiques et des processus internes existants, en particulier :

- le guide « Droits humains dans nos activités » (voir « 4.3.5. Actions engagées en faveur des droits humains ») basé sur l'identification des enjeux droits humains tout au long du cycle de vie des médicaments ;
- la politique environnementale (voir « 4.2.3. Informations environnementales ») ;
- la politique santé-sécurité (voir « 4.2.2. Informations en matière de santé-sécurité au travail ») ;
- la démarche, renforcée en 2017, d'identification des catégories d'achats et donc des fournisseurs les plus à risque basée sur la 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, ont permis d'identifier les huit risques majeurs de Sanofi d'impacter de

manière négative les personnes ou l'environnement et les actions de vigilance correspondantes pour l'entreprise :

- **Risques liés à la protection des patients :**
 - assurer la sécurité des patients ;
 - préserver l'intégrité physique des participants aux essais cliniques ;
 - et protéger les données personnelles des patients.
- **Risques liés au respect des employés :**
 - offrir les meilleures conditions de santé-sécurité sur le lieu de travail ;
 - garantir les droits fondamentaux des employés ;
 - et protéger les données personnelles des employés.
- **Risques liés au respect de l'environnement et les droits des communautés locales :**
 - minimiser les impacts environnementaux et contrôler l'utilisation des ressources ;
 - lutter contre la biopiraterie.

Ces enjeux de vigilance sont liés aux activités de Sanofi qu'elles soient directement exercées par elle ou indirectement par ses relations commerciales directes.

4.4.2. Les politiques de gestion des risques majeurs

Pour gérer ces risques identifiés, la société a déjà développé des réponses qui peuvent être transverses à tous les sujets ou spécifiques à un risque particulier.

4.4.2.1. Les actions transverses

Le code d'éthique de Sanofi (voir la section « 3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques – 2/ Environnement de contrôle ») qui définit explicitement les principes de l'entreprise relatifs aux droits humains, de santé-sécurité et d'environnement, en référence aux standards internationaux. Ce code est déployé au sein de l'entreprise, via des actions de formation obligatoires et le programme de conformité de Sanofi, piloté par la Direction *Ethics & Business Integrity* et supervisé par le Comité exécutif *Compliance*, présidé par le Directeur Général.

La démarche Achats responsables (voir la section « 4.3.6. Sous-traitance et fournisseurs ») qui demande aux fournisseurs le respect des engagements de Sanofi en matière de droits

(1) Loi n° 2017-399 du 27 mars 2017 relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre

humains, de santé-sécurité et d'environnement via le Code de conduite des fournisseurs (*Suppliers code of conduct*) et prévoit des évaluations RSE des fournisseurs. Elle est complétée par l'adhésion à des initiatives sectorielles, telles que TFS (*Together for Sustainability*) et PSCI (*Pharmaceutical Supply Chain Initiative*), qui permettent à l'entreprise de mutualiser les audits et les actions d'accompagnement des fournisseurs. Elle a été revue en 2017 dans le cadre de la mise en œuvre de la loi française sur le devoir de vigilance des sociétés-mères et entreprises donneuses d'ordres⁽¹⁾ : refonte de la méthodologie d'identification et de notation des fournisseurs par exemple. Des actions prioritaires ont aussi été définies pour 2018, comme la redéfinition des réponses à apporter par les acheteurs selon la cotation du risque fournisseurs (évaluations, exigences contractuelles, audits etc.) ou la révision du Code de conduite des fournisseurs. L'enjeu est aussi de favoriser une meilleure coordination et un meilleur partage des actions internes relatives à la gestion des fournisseurs des différentes directions pour les optimiser et les rationaliser.

En matière de **protection des données personnelles**, Sanofi a développé une politique globale de respect du droit à la vie privée et de protection des données personnelles qui s'applique à toutes les activités de l'entreprise (données des salariés, des patients et de tout tiers en général) (voir la section « 3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques – 2/ Environnement de contrôle »).

4.4.2.2. Les actions spécifiques

4.4.2.2.1. Les actions liées à la protection des patients

Les enjeux relatifs à la sécurité des patients sont gérés par les dispositifs liés à la pharmacovigilance (qui vise à surveiller et évaluer en permanence le rapport bénéfice/risque de ses produits), à la qualité des médicaments et à la lutte contre la contrefaçon (voir la section « 4.3.4. Sécurité des patients »).

Dans le cas particulier **des essais cliniques**, des règles spécifiques conformes aux standards internationaux et nationaux ont été développées pour s'assurer en particulier du consentement libre et éclairé des participants (voir la section « 4.3.3.2. Ethique médicale et essais cliniques »). Un programme d'audits des essais cliniques est développé pour vérifier la conformité des opérations avec les standards internes et externes de référence.

4.4.2.2.2. Les actions liées au respect des droits des employés

En matière de santé-sécurité, la société a développé une politique exigeante de santé-sécurité qui vise au maintien de la santé et du bien-être des collaborateurs et des prestataires travaillant sur les sites de Sanofi. Pilotée par la Direction HSE de l'entreprise et bénéficiant d'une gouvernance dédiée, cette politique est notamment déployée au sein des entités, par la

définition de règles opérationnelles ciblées sur les domaines clés de vigilance, un programme d'audits et des actions de formation et d'information (voir la section « 4.2.1. Politique générale en matière de santé, sécurité et environnement »).

L'entreprise accorde une attention particulière à respecter **les droits fondamentaux des employés**, directement par elle, ou indirectement par ses relations commerciales. Elle a développé des politiques internes qui prévoient la déclinaison de démarches de vigilance au niveau opérationnel par les entités (identification et gestion des risques d'atteintes) en référence aux engagements de l'entreprise basés 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.

Le suivi du déploiement de ces politiques est intégré au dispositif de contrôle interne de Sanofi.

4.4.2.2.3. Les actions liées à la protection de l'environnement et des communautés locales

Minimiser l'utilisation de ressources naturelles dans le cadre des activités de l'entreprise est un objectif de la politique environnementale de Sanofi, et en particulier les ressources en eau (voir la section « 4.2.3. Informations environnementales »). Des actions spécifiques d'exploitation ont été mises en place pour gérer au mieux l'approvisionnement en eau et son utilisation pour les besoins de production des médicaments et des vaccins (voir la section « 4.2.3.3. Eau »).

La politique environnementale de l'entreprise a aussi pour objectif de **réduire les impacts environnementaux de ses activités** notamment par la prévention des pollutions accidentelles et la gestion des résidus médicamenteux dans l'environnement. Par exemple, les différents types de sites (production chimiques et biochimiques, production pharmaceutique solide, etc.) ont été évalués pour définir spécifiquement les outils et les moyens adéquats à la gestion des substances médicamenteuses selon les catégories de sites (voir la section « 4.2.3.4. Produits pharmaceutiques dans l'environnement »).

L'entreprise s'est engagée à respecter les conventions relatives à la protection de la biodiversité et à la **lutte contre la biopiraterie** et en particulier le respect des droits de propriété intellectuelle des populations indigènes. Pour ce faire, il s'assure du bon respect des standards internationaux par la mise en place de processus de *due diligence* et des enquêtes, par exemple en cas d'utilisation d'un nouveau produit issu de sources naturelles par la R&D (voir la section « 4.2.3.6. Biodiversité »).

(1) Loi n° 2017-399 du 27 mars 2017 relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre

4.4. PLAN DE VIGILANCE**4.4.3. 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. Le traitement et le suivi de ces alertes sont confiés à la Direction *Ethics & Business Integrity*. Ce dispositif, permet à Sanofi de répondre aux exigences des nouvelles dispositions légales françaises liées à la lutte contre la corruption. Il est ouvert à toute personne interne et externe.

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.

4.4.4. Le pilotage et le suivi du plan de vigilance au niveau global

La démarche de vigilance est animée conjointement par les directeurs 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 et *Ethics & Business Integrity*, dans le cadre du groupe de travail inter-directionnel dit « de vigilance ». Celui-ci assurera de manière régulière la revue et la mise à jour de la cartographie des risques. Les suivis des politiques de gestion des risques et des dispositifs d'alerte sont assurés par les directions spécifiques en charge.

4.5. Note méthodologique sur le reporting des données

4.5.1. Périmètre de consolidation

Sauf précision spécifique,

- les données RH sont consolidées pour la totalité des sociétés de Sanofi dans le monde, dès lors qu'elles sont intégrées financièrement, quelles que soient leurs activités (sites industriels ou de recherche, filiales commerciales et sièges administratifs) ;
- les données hygiène et sécurité (accidents au travail) sont consolidées au niveau mondial sur la totalité des sociétés de Sanofi, y compris les coentreprises (*joint-ventures*) et les sociétés consolidées dans les résultats financiers.

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 français ;
- 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).

4.5.2. Variation de périmètre

La transaction d'échange entre Merial et la partie Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim, ainsi que l'inclusion de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD ayant été finalisés au 1^{er} janvier 2017 (voir Notes aux états financiers consolidés - D/Présentation des états financiers), les données Merial ne sont plus incluses dans ce reporting, en 2016 comme en 2017, en revanche les données Boehringer Ingelheim et Sanofi Pasteur MSD sont bien incluses en 2017. Voir la section « 4.1.1.1. Effectif ».

Le reporting des données CO₂ scope 1 (à l'exception de la flotte automobile), scope 2 ainsi que les données sur l'eau se font sur un périmètre constant (proforma).

En ce qui concerne le reporting RH « Embauches et départs », les créations/fermetures/rachats/ventes sur l'année N sont comptabilisés dans les chiffres de cette même année N.

4.5.3. Référentiel de reporting

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 :

- sociales : en 2017, la plateforme RH globale Convergence couvre la quasi-totalité de la population de Sanofi (98,8 % de l'effectif). Cette plateforme a été lancée en 2011 pour faciliter la gestion du personnel et la mise en œuvre des processus et pour donner accès aux managers et salariés à un vaste éventail d'outils et d'informations RH. Les contrôles de la qualité des données de la plateforme Convergence, qui avaient été renforcés en 2013, ont été poursuivis en 2014, 2015, 2016 et 2017 au niveau global comme au niveau des entités de l'entreprise. La plateforme Convergence est aujourd'hui alimentée en données par Workday afin de conduire le processus de rémunération et des effectifs globaux. Cette plateforme sera remplacée par Workday au cours de l'année 2018 pour ces processus et sera ensuite décommissionnée ;
- sécurité : le système MSRS permet de collecter et de consolider les données sécurité de Sanofi sur l'ensemble du périmètre pour 2017 ;
- environnementales :
 - le système SWORD permet de collecter et de consolider les données environnementales sur le périmètre mentionné pour 2017.
 - La période de reporting pour les indicateurs environnementaux de l'année 2017 est du 1^{er} octobre 2016 au 30 septembre 2017.
 - Les résultats relatifs aux objectifs 2010-2020 correspondent au périmètre : sites industriels et sites R&D (les sites administratifs et les véhicules des forces de vente ne sont pas comptabilisés).
 - Les résultats relatifs aux objectifs 2015-2025 (*Planet Mobilization*) correspondent au périmètre : sites industriels, sites R&D, les sites administratifs français et les véhicules des forces de vente, sauf mention spécifique.

4.5.4. Précisions et limites méthodologiques

Les méthodologies relatives à certains indicateurs sociaux 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 ;
- que les dépenses d'exploitation HSE sont extraites de l'outil de reporting SWORD et saisies par les correspondants HSE de chaque site.

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.

4.5.5. Indicateurs Sociaux

4.5.5.1. Effectifs monde

Les effectifs inscrits comprennent l'ensemble des collaborateurs bénéficiant d'un contrat avec Sanofi, y compris les apprentis.

Des effectifs externes représentés par les intérimaires et les forces de ventes externes tierces contribuent également à l'activité de Sanofi.

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 2017, 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.

4.5.5.2. Définition des régions

Les régions (Europe, Etats-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.

4.5.5.3. Embauches et départs monde

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.

En 2016, une nouvelle méthodologie et un travail spécifique ont été menés afin d'éliminer tous les mouvements intra entreprise. Par ailleurs, des actions ont été lancées afin de fiabiliser les données relatives aux mouvements dans la plateforme Convergence. Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 98 % 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 2 contrats (auquel cas on considère un départ et une embauche).

4.5.5.4. Relations sociales

Les données sur le dialogue social sont fournies par les départements de Ressources Humaines de chacun des cinq principaux pays (Allemagne, Brésil, Chine, États-Unis et France). Les conventions collectives sont celles qui ont été signées par l'entreprise elle-même ou par des organisations patronales dont elle est membre. Si la même convention est signée par plusieurs sites ou entités, elle n'est prise en compte qu'une seule fois.

4.5.5.5. 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 cet exercice, il a donc été décidé de reporter les heures de formation provenant de 2 systèmes de formation significatifs :

- Le système Le@m, dédié à la formation aux bonnes pratiques pharmaceutiques chez Sanofi et déployé sur le monde entier.
- Le système Foederis, dédié aux employés localisés en France, et couvrant les formations de plusieurs domaines : Business, Réglementaire, et Transverse (Management et Leadership / Développement personnel / Linguistique / Bureautique)

4.5.5.6. Définition des grades executive levels 1 et 2

- Collaborateurs Executive Level 2 : 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.
- Collaborateurs Executive Level 1 : 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.

4.5.6. Indicateurs sécurité

4.5.6.1. 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.

4.5. NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE REPORTING DES DONNÉES

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.

4.5.6.2. 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.

4.5.6.3. 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).

4.5.7. Indicateurs environnementaux

Les indicateurs environnementaux sont collectés lors d'une campagne annuelle sauf les indicateurs portant sur la consommation d'énergie et la consommation d'eau qui sont collectés trimestriellement.

4.5.7.1. 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 2016. Seuls les changements pertinents concernant les facteurs 2014

(publication 2016) ont été mis à jour, l'historique avant 2014 est inchangé. Par conséquent, ces facteurs d'émissions sont appliqués pour les données 2016 et 2017.

- 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.

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 pour le calcul des émissions de 2016 et de 2017.

La collecte des données est conforme aux règles sur le reporting (voir « 4.5.3 Référentiel de reporting »), sauf pour les émissions relatives aux achats de biens et de services qui sont basées sur le budget 2017 en année pleine. Ce choix a été fait d'une part car les données budgétaires et les données comptables sont très proches et d'autre part cela permet de modéliser au mieux cette catégorie qui est la plus émettrice du scope 3.

4.5.7.2. 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 de 50 % est pris en compte pour la DCO.

Seules les données sur les sites de chimie et de biotech ont été collectées. Elles représentent en effet la grande majorité de DCO de l'entreprise (environ 80 %).

4.5.7.3. 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 (reuse, recycle, energy recovery) sur la totalité des déchets et des solvants recyclés sur site. Le scope Déchets inclut les déchets dangereux et non-dangereux.

4.5.8. 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 recherche, par les filiales de Sanofi et les sièges administratifs dans le monde.

4.5. NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE REPORTING DES DONNÉES

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.

Les données sociales relatives aux effectifs sont rapprochées des données consolidées dans la base de données finance.

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.

4.6. Rapport de l'organisme tiers indépendant

Exercice clos le 31 décembre 2017

Aux Actionnaires,

En notre qualité d'organisme tiers indépendant, accrédité par le COFRAC⁽¹⁾ sous le numéro 3-1050 et membre du réseau de l'un des commissaires aux comptes de la société Sanofi, nous vous présentons notre rapport sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2017, présentées dans le rapport de gestion, ci-après les « Informations RSE », en application des dispositions de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce.

Responsabilité de la société

Il appartient au conseil d'administration d'établir un rapport de gestion comprenant les Informations RSE prévues à l'article R. 225-105-1 du Code de commerce, préparées conformément aux référentiels utilisés par la société (ci-après les « Référentiels ») dont un résumé figure dans la « Note méthodologique sur le reporting des données » du rapport de gestion et disponibles sur demande au siège de la société.

Indépendance et contrôle qualité

Notre indépendance est définie par les textes réglementaires, le Code de déontologie de la profession ainsi que les dispositions prévues à l'article L. 822-11-3 du Code de commerce. 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 règles déontologiques, des normes professionnelles et des textes légaux et réglementaires applicables.

Responsabilité de l'organisme tiers indépendant

Il nous appartient, sur la base de nos travaux :

- d'attester que les Informations RSE requises sont présentes dans le rapport de gestion ou font l'objet, en cas d'omission, d'une explication en application du troisième alinéa de l'article R. 225-105 du Code de commerce (Attestation de présence des Informations RSE) ;
- d'exprimer une conclusion d'assurance modérée sur le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées, dans tous leurs aspects significatifs, de manière sincère, conformément aux Référentiels (Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE).

Il ne nous appartient pas en revanche de nous prononcer sur la conformité des Informations RSE aux autres dispositions légales applicables le cas échéant, en particulier celles prévues par l'article L. 225-102-4 du Code de commerce (plan de vigilance) et par la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 dite Sapin II (lutte contre la corruption).

Nos travaux ont mobilisé les compétences de dix personnes et se sont déroulés entre octobre 2017 et mars 2018 sur une durée totale d'intervention d'environ dix semaines.

Nous avons conduit les travaux décrits ci-après conformément aux normes professionnelles applicables en France et à l'arrêté du 13 mai 2013 déterminant les modalités dans lesquelles l'organisme tiers indépendant conduit sa mission et, concernant l'avis motivé de sincérité, à la norme internationale ISAE 3000⁽²⁾.

1. Attestation de présence des Informations RSE

Nature et étendue des travaux

Nous avons pris connaissance, sur la base d'entretiens avec les responsables des directions concernées, de l'exposé des orientations en matière de développement durable, en fonction des conséquences sociales et environnementales liées à l'activité de la société et de ses engagements sociétaux et, le cas échéant, des actions ou programmes qui en découlent.

Nous avons comparé les Informations RSE présentées dans le rapport de gestion avec la liste prévue par l'article R. 225-105-1 du Code de commerce.

En cas d'absence de certaines informations consolidées, nous avons vérifié que des explications étaient fournies conformément aux dispositions de l'article R. 225-105 alinéa 3 du Code de commerce.

Nous avons vérifié que les Informations RSE couvraient le périmètre consolidé, à savoir la société ainsi que ses filiales au sens de l'article L. 233-1 du Code de commerce et les sociétés qu'elle contrôle au sens de l'article L. 233-3 du même Code avec les limites précisées dans la note méthodologique présentée dans le rapport de gestion.

Conclusion

Sur la base de ces travaux et compte tenu des limites mentionnées ci-dessus, notamment en ce qui concerne les heures de formation, nous attestons de la présence dans le rapport de gestion des Informations RSE requises.

(1) Portée d'accréditation disponible sur www.cofrac.fr

(2) ISAE 3000 – Assurance engagements other than audits or reviews of historical information.

2. Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE

Nature et étendue des travaux

Nous avons mené une trentaine d'entretiens avec les personnes responsables de la préparation des Informations RSE auprès des directions en charge des processus de collecte des informations et, le cas échéant, responsables des procédures de contrôle interne et de gestion des risques, afin :

- d'apprécier le caractère approprié des Référentiels au regard de leur pertinence, leur exhaustivité, leur fiabilité, leur neutralité et leur caractère compréhensible, en prenant en considération, le cas échéant, les bonnes pratiques du secteur ;
- de vérifier la mise en place d'un processus de collecte, de compilation, de traitement et de contrôle visant à l'exhaustivité et à la cohérence des Informations RSE et prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration des Informations RSE ;

Nous avons déterminé la nature et l'étendue de nos tests et contrôles en fonction de la nature et de l'importance des Informations RSE au regard des caractéristiques de la société, des enjeux sociaux et environnementaux de ses activités, de ses orientations en matière de développement durable et des bonnes pratiques sectorielles.

Pour les informations RSE que nous avons considérées les plus importantes ⁽³⁾ :

- au niveau de l'entité consolidante, nous avons consulté les sources documentaires et mené des entretiens pour corroborer les informations qualitatives (organisation, politiques, actions, etc.), nous avons mis en œuvre des procédures analytiques

sur les informations quantitatives et vérifié, sur la base de sondages, les calculs ainsi que la consolidation des données et nous avons vérifié leur cohérence et leur concordance avec les autres informations figurant dans le rapport de gestion ;

- au niveau d'un échantillon représentatif de sites et d'entités que nous avons sélectionnés⁽⁴⁾ en fonction de leur activité, de leur contribution aux indicateurs consolidés, de leur implantation et d'une analyse de risque, nous avons mené des entretiens pour vérifier la correcte application des procédures et mis en œuvre des tests de détail sur la base d'échantillonnages, consistant à vérifier les calculs effectués et à rapprocher les données des pièces justificatives. L'échantillon ainsi sélectionné représente en moyenne 24 % des effectifs et entre 18 % et 32 % des informations quantitatives environnementales présentées.

Pour les autres informations RSE consolidées, nous avons apprécié leur cohérence par rapport à notre connaissance de la société.

Enfin, nous avons apprécié la pertinence des explications relatives, le cas échéant, à l'absence totale ou partielle de certaines informations.

Nous estimons que les méthodes d'échantillonnage et tailles d'échantillons que nous avons retenues 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. Du fait du recours à l'utilisation de techniques d'échantillonnages ainsi que des autres limites inhérentes au fonctionnement de tout système d'information et de contrôle interne, le risque de non-détection d'une anomalie significative dans les Informations RSE ne peut être totalement éliminé.

(3) **Informations sociales quantitatives** : Effectifs et répartition des salariés par genre, par âge et par zone géographique; Nombres d'embauches et de départs et répartition par motif; Nombre d'heures de formation des systèmes Le@rn, Foederis et Compliance; Nombre de collaborateurs en situation de handicap en France; Part des femmes dans les postes d'exécutifs; Part des femmes au sein du Comité exécutif; Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail (personnel Sanofi et tous employés); Taux de fréquence total des accidents (personnel Sanofi et tous employés); Nombre de maladies professionnelles déclarées.

Informations sociales qualitatives : Politiques mises en œuvre en matière de formation; Politique de lutte contre les discriminations; Politique de rémunération; Conditions de santé et de sécurité au travail.

Informations environnementales quantitatives : Consommation de solvants ; pourcentage de solvants régénérés ; Emissions dans l'air (COV); Emissions dans l'eau (DCO) ; Quantités totales de déchets dangereux et non-dangereux, et répartition par type de traitement ; Consommations d'eau totales, et répartition par source d'approvisionnement ; Pourcentage de réduction des consommations d'eau par rapport aux années de référence 2010 et 2015 ; Pourcentage de la consommation d'eau du groupe en provenance de zones en stress hydrique ; Consommation totale d'énergie, et répartition par type d'énergie ; Emissions de gaz à effet de serre directes et indirectes (scopes 1 & 2) ; Pourcentage de réduction des émissions directes et indirectes (scopes 1 & 2) par rapport aux années de référence 2010 et 2015 ; 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), les activités relatives aux combustibles et à l'énergie (poste 3).

Informations environnementales qualitatives : Politique générale en matière environnementale ; Mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets ; Mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables ; Mesures de prévention, de réduction ou de réparation de rejets dans l'air (la gestion des Composés Organiques Volatils) et l'eau (la gestion des produits pharmaceutiques dans l'environnement).

Informations sociétales qualitatives: Conditions du dialogue avec les personnes ou les organisations intéressées par l'activité de la société ; Prise en compte dans la pratique d'achat des enjeux sociaux et environnementaux ; Actions engagées en matière d'éthique des affaires ; Mesures prises en faveur de la santé et la sécurité des patients : bioéthique, pharmacovigilance, politique qualité, lutte contre la contrefaçon ; programmes d'accès aux soins.

(4) Pour les données sociales, nous avons sélectionné un échantillon d'entités de gestion administratives en France.

Pour les données environnementales et santé sécurité au travail : Région AJPAC, dont les sites de Hangzhou et Shenzhen (Chine), ainsi que le site de Singapour Pharma (Singapour) ; Région Europe B, dont les sites de Francfort Biotech (Allemagne), Ujpest et Veresegyhaz (Hongrie) ; ainsi que le site de Sisteron (France).

Conclusion

Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées de manière sincère conformément aux Référentiels.

Paris-La Défense, le 6 mars 2018

L'Organisme Tiers Indépendant
ERNST & YOUNG et Associés

Caroline Delerable
Associé développement durable

Bruno Perrin
Associé

4.7. TABLEAU DES INDICATEURS DES ENTITÉS JURIDIQUES FRANCE

4.7. Tableau des indicateurs des entités juridiques France

	Sanofi Aventis Groupe		Sanofi Aventis France		Sanofi Chimie		Sanofi Pasteur		Sanofi Winthrop Industrie		Sanofi Aventis R&D	
	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016
Organisation du travail												
Effectifs inscrits	3 617	3 107	2 234	2 113	3 273	3 461	6 491	6 392	4 902	5 089	4 234	4 364
Répartition par sexe												
Femmes	1 961	1 691	1 510	1 457	793	839	3 239	3 225	2 272	2 367	2 619	2 691
Hommes	1 656	1 416	724	656	2 480	2 622	3 252	3 167	2 630	2 722	1 615	1 673
% Femmes/Total	54,2%	54,4%	67,6%	69,0%	24,2%	24,2%	49,9%	50,5%	46,3%	46,5%	61,9%	61,7%
Répartition par tranche d'âge												
Inférieur à 21 ans	0,3%	0,5%	0,2%	0,0%	0,8%	1,4%	0,7%	0,5%	0,6%	0,8%	1,1%	0,9%
21 à 30 ans	9,6%	10,2%	6,7%	7,2%	13,9%	15,7%	13,3%	13,9%	13,7%	12,5%	9,6%	9,7%
31 à 40 ans	17,4%	18,3%	8,6%	7,4%	21,4%	21,9%	31,8%	34,1%	24,1%	24,4%	17,2%	18,7%
41 à 50 ans	36,1%	36,5%	28,6%	31,7%	32,1%	31,7%	37,6%	36,4%	32,2%	32,9%	35,6%	37,5%
51 à 60 ans	34,1%	32,9%	55,2%	53,2%	30,4%	28,3%	16,1%	14,6%	26,4%	26,6%	35,7%	32,7%
Supérieur à 60 ans	2,4%	1,6%	0,8%	0,4%	1,3%	1,0%	0,4%	0,5%	3,0%	2,8%	0,9%	0,5%
Nombre d'embauches et de départs^(a)												
Nombre total d'embauches	947	556	390 ^(b)	162	492	592	1 247 ^(c)	1 035	743	615	362	486
Nombre total de départs	436	427	269	267	681	601	1 148	1 027	929	760	492	573
dont licenciements	18	7	5	5	4	5	18	14	12	8	7	7
Répartition par catégorie de contrat												
Contrats permanents (CDI)	93,3%	92,1%	93,6%	93,0%	93,3%	87,2%	90,8%	89,4%	92,5%	91,3%	92,6%	92,4%
Contrats temporaires (CDD et alternants)	6,7%	7,9%	6,4%	7,0%	6,7%	12,8%	9,2%	10,6%	7,5%	8,7%	7,4%	7,6%
Organisation du travail												
Nombre d'employés à temps partiel	439	203	753	595	364	351	1 082	1 042	833	396	317	335
Effectif équivalent temps plein	119,5	136,1	323,9	342,5	116,8	126,1	748,3	726,3	136,1	176,8	193,5	206,0
Nombre d'intérimaires ^(d)	150,1	139,4	38,7	13,3	284,7	116,7	283,6	254,5	787,3	497,0	2,4	25,5
Investissement dans la formation												
Nombre de salariés formés	1 436	1 374	1 206	1 917	2 834	3 139	6 285	6 153	3 790	4 479	3 358	3 431
Nombre d'heures de formation	44 914	33 179	33 788	47 901	74 891	76 954	147 289	123 328	81 392	85 236	116 348	90 946
Environnement												
Consommations d'eau (en milliers de m³)												
Consommation d'eau de surface	0	0	NA	NA	4 073,8	4 590,9	0	0	0	0	941,9	971,4
Consommation d'eau de nappe	0	0	NA	NA	17 202,6	17 426,4	0	0	89,9	88,8	0,23	0,24
Consommation d'eau de réseau	59,2	75,2	NA	NA	351,9	410,1	608,9	612,7	357,2	374,3	240,2	285,2
Total	59,2	75,2	NA	NA	21 628,3	22 427,4	608,9	612,7	447,1	463,1	1 182,3	1 256,9

(a) Ces indicateurs incluent les transferts inter-sociétés en France.

(b) Dont 165 venant de Boehringer Ingelheim suite à la transaction d'échange avec Merial.

(c) Dont 42 venant de l'inclusion de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

(d) Nombre d'intérimaires en équivalent temps plein sur décembre.

4.7. TABLEAU DES INDICATEURS DES ENTITÉS JURIDIQUES FRANCE

	Sanofi Aventis Groupe		Sanofi Aventis France		Sanofi Chimie		Sanofi Pasteur		Sanofi Winthrop Industrie		Sanofi Aventis R&D	
	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016
Consommation d'énergie (MWh)												
Gaz	4 182	3 766	0	0	326 694	341 742	197 230	203 178	111 669	113 300	132 233	132 970
Électricité	25 364	27 621	0	0	267 748	265 492	182 165	185 540	148 045	147 330	117 091	124 066
Charbon	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hydrocarbures liquides (hors carburant des flottes de véhicule)	0	0	35 210	45 959	788	1 482	1 387	1 491	387	49	231	507
Combustibles renouvelables	0	0	0	0	9 455	28 793	0	0	0	0	0	0
Autres (vapeur, fluides caloporteurs, eau de refroidissement)	3 607	2 608	0	0	-48 906	-90 513	-8 604	-8 422	1 108	825	1 515	1 515
Total	33 153	33 995	35 210	45 959	555 779	546 996	372 178	381 787	261 209	261 504	251 070	259 058
Utilisation de solvants et Emissions de COV (Tonnes)												
Utilisation de solvants	NA	NA	NA	NA	132 840	114 870	91	82	2 469	2 415	NA	NA
COV émis	NA	NA	NA	NA	1 068	1 061	38	30	114	98	NA	NA
Rejets des gaz à effet de serre (Tonnes CO2eq sauf)												
Combustibles (direct)	762	686	NA	NA	61 815	65 274	42 095	43 540	22 610	22 995	24 838	26 739
Production d'électricité et autres énergies (indirect)	1 944	1 971	NA	NA	10 790	11 424	11 659	11 276	9 284	9 429	8 370	8 756
Total	2 706	2 657	NA	NA	72 605	76 698	53 754	54 816	31 894	32 424	33 208	35 495
Véhicules des visiteurs médicaux (estimé)	NA	NA	8 040	10 502	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Rejets dans l'eau (Tonnes)												
Demande Chimique en Oxygène (DCO)	NA	NA	NA	NA	1 173	1 531	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Elimination des déchets dangereux (Tonnes)												
Déchets dangereux recyclés	8	18	NA	NA	23 413	25 373	100	95	367	169	19	42
Déchets dangereux incinérés avec valorisation thermique	2	2	NA	NA	28 551	34 104	2 378	2 250	991	1 383	231	266
Déchets dangereux incinérés sans valorisation thermique	NA	NA	NA	NA	36 723	57 573	10	0	201	229	123	96
Déchets dangereux enfouis en centre agréé	5	0	NA	NA	250	148	27	0	3	85	3	0
Total	15	20	NA	NA	88 937	117 198	2 515	2 345	1 562	1 866	376	404
Elimination des déchets non dangereux (Tonnes)												
Déchets non dangereux recyclés	487	361	NA	NA	47 861	48 645	1 851	2 426	15 524	15 069	232	280
Déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique	460	324	NA	NA	14 275	11 670	4 264	4 136	3 515	3 207	395	391
Déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique	0	0	NA	NA	3 349	2 443	10	0	2	0	0	0
Déchets non dangereux enfouis en centre agréé	26	81	NA	NA	3 381	470	27	0	117	25	37	33
Total	973	766	NA	NA	68 866	63 228	6 152	6 562	19 158	18 301	664	704

NA : (non applicable) données non reportées

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

Sanofi et ses Actionnaires

5.1.	SANOFI EN BOURSE	414	5.2.	L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES	417
5.1.1.	Places de cotation	414			
5.1.2.	Données boursières	414	5.2.1.	Les supports d'information	417
			5.2.2.	Sanofi à l'écoute de ses actionnaires	418
			5.2.3.	Les rencontres avec les actionnaires	418
			5.2.4.	Calendrier financier 2018	418
			5.2.5.	Contacts	419

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 mnémonique SAN. Elles sont négociées en continu et éligibles au Système de règlement différé (SRD) ainsi qu'au Plan d'Épargne en Actions (PEA).

Depuis le 1^{er} juillet 2002, les actions Sanofi sont également cotées sur le *New York Stock Exchange* (NYSE) sous la forme d'*American Depositary Shares* (ADS). Les ADS de Sanofi sont cotées sous le symbole « SNY » et sont représentatives d'une demi-action. Aucune action nouvelle n'a été créée à l'occasion de cette cotation. 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 : Dow Jones Euro Stoxx 50, Dow Jones Stoxx 50, FTS Eurofirst 100, FTS Eurofirst 80, MSCI Pan-Euro Index ;
- indice sectoriel européen : Dow Jones Europe Stoxx Health Care ;

- indices multisectoriels américains : NYSE World Leaders, NYSE International 100 ;

- indice sectoriel américain : NYSE Health Care Index – NYP ;

- indice multisectoriel international : S&P Global 100 (Standard & Poor's).

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>).

Sanofi était la quatrième capitalisation boursière du CAC 40 au 31 décembre 2017. Sa pondération dans le CAC 40 était de 7,04% à cette date (source : Euronext).

5.1.2. Données boursières

1/ Euronext

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		Dernier cours du mois (en euros)
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers d'euros)	Cours extrêmes (en euros)		
			Plus haut	Plus bas	
2015					
Janvier	79 265 580	296 676	84,36	72,94	82,00
Février	65 198 243	278 034	89,17	80,42	87,70
Mars	68 623 113	282 280	94,40	85,71	91,93
Avril	60 675 964	289 899	99,23	90,22	91,20
Mai	58 430 278	264 004	93,58	87,03	89,15
Juin	84 576 879	343 649	93,87	84,90	88,24
Juillet	69 616 714	284 483	99,83	86,01	97,97
Août	64 793 078	282 204	101,10	80,19	88,17
Septembre	70 344 833	278 919	91,81	82,01	84,89
Octobre	62 878 350	251 650	93,77	83,47	91,85
Novembre	66 216 997	267 432	93,82	79,81	84,38
Décembre	69 113 526	248 032	84,66	74,59	78,60

5.1. SANOFI EN BOURSE

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	
2016					
Janvier	73 651 581	276 323	79,13	70,94	76,55
Février	76 550 827	259 194	77,11	66,44	73,19
Mars	66 121 219	226 852	76,14	68,85	70,86
Avril	60 456 765	216 395	79,07	69,18	72,11
Mai	51 835 738	167 334	74,07	68,32	73,69
Juin	72 502 321	232 365	75,39	62,50	74,92
Juillet	43 123 042	154 651	77,30	72,91	76,15
Août	46 227 658	142 713	77,21	67,54	69,07
Septembre	57 265 968	180 033	71,47	66,72	67,64
Octobre	50 986 895	168 491	73,98	67,22	70,96
Novembre	70 586 841	240 854	78,68	70,39	76,11
Décembre	65 488 709	235 525	77,78	73,72	76,90
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

2/ New York Stock Exchange (ADS⁽¹⁾)

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		Dernier cours du mois (en dollars)
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers de dollars)	Cours extrêmes (en dollars)		
			Plus haut	Plus bas	
2015					
Janvier	65 927 732	149 210	47,36	43,57	46,09
Février	36 212 422	92 240	50,62	46,00	48,86
Mars	33 379 172	74 173	51,47	46,15	49,44
Avril	31 179 200	76 593	53,00	49,68	50,55
Mai	22 917 270	57 489	51,85	48,89	49,41
Juin	50 171 968	114 342	52,40	48,23	49,53
Juillet	31 541 499	74 589	54,25	47,10	53,99
Août	30 526 647	74 270	54,98	46,89	48,92
Septembre	24 626 391	56 889	51,35	46,02	47,47
Octobre	28 108 920	62 861	51,88	47,05	50,34
Novembre	41 892 773	94 319	50,95	42,79	44,22
Décembre	29 409 806	57 457	44,63	41,13	42,65
2016					
Janvier	39 632 492	85 106	42,34	38,58	41,64
Février	41 483 242	81 754	41,88	37,63	39,55
Mars	49 836 843	90 661	41,75	38,51	40,16
Avril	43 371 553	88 257	44,50	39,48	41,10
Mai	32 953 355	62 798	41,73	38,56	41,20
Juin	57 305 887	103 614	41,94	37,41	41,85
Juillet	53 046 015	110 878	42,74	40,55	42,63
Août	40 503 580	70 090	42,75	38,30	38,47
Septembre	58 994 637	108 985	40,18	37,67	38,19
Octobre	56 094 637	101 566	39,37	36,81	38,89
Novembre	48 297 180	93 120	42,42	38,80	40,20
Décembre	40 890 402	77 451	41,32	38,45	40,44
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

(1) Une ADS correspond à une demi-action.

Dates	Transactions		Cours		Dernier cours du mois (en dollars)
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers de dollars)	Cours extrêmes (en dollars)		
			Plus haut	Plus bas	
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

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 de référence 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 de référence, en langue anglaise) déposé auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC). En 2017, Sanofi a publié pour la première fois un Rapport Intégré répondant aux principes directeurs de l'IIRC (International Integrated Reporting Council). Ce rapport présente de façon synthétique la stratégie de Sanofi créatrice de valeur (financière et extra-financière) à court, moyen et long-terme pour l'entreprise et ses parties prenantes. Il est disponible en ligne, complété par le site internet dédié à la Responsabilité Sociale de l'Entreprise (RSE) ainsi qu'un centre de ressources.

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 2017, 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, ainsi que des mémentos trimestriels présentant la stratégie et les chiffres clés de Sanofi.

Application mobile pour tablettes et smartphones : Sanofi met à disposition de la communauté financière l'application mobile SANOFI IR. Elle permet un accès direct aux informations essentielles, telles que le cours de Bourse, le calendrier financier, les communiqués de presse, les résultats trimestriels, les présentations, vidéos et retransmissions d'événements, les publications ainsi que les contacts Relations Investisseurs.

L'application propose également un espace destiné aux actionnaires individuels ainsi que les fonctionnalités suivantes : partage des informations sur les réseaux sociaux et via e-mail, ajout des événements du calendrier financier au calendrier de l'utilisateur, sauvegarde des documents pour une lecture hors connexion et notifications sur les nouvelles publications et les événements financiers.

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. La chaîne d'information vidéo Sanofi TV sur *YouTube* permet de découvrir Sanofi à travers des vidéos thématiques. Sanofi est également présente sur *Twitter*, *LinkedIn* 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 au New York Stock Exchange, 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 vert 0 800 075 876 (gratuit depuis la France) afin de contacter une équipe de conseillers disponible pour répondre aux questions relatives à l'action Sanofi. Le serveur vocal leur permet également de connaître le cours de l'action en direct ou de consulter les actualités, l'agenda de l'actionnaire et des informations sur la gestion des actions au nominatif.

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. Le Comité a été renouvelé début 2017. Il est composé de douze membres, dont dix actionnaires sélectionnés selon leur représentativité de l'actionnariat individuel de Sanofi et, pour la première fois en 2017, deux étudiantes. 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 2017, le Comité s'est réuni quatre 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. L'une des réunions s'est tenue sur le site d'Ambarès en Gironde et a été dédiée à la visite de cette unité majeure de fabrication et de conditionnement spécialisée dans la production de formules sèches (comprimés, comprimés enrobés, capsules) et de produits injectables sous formes d'ampoules.

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 2017 est disponible via le lien : www.sanofi.com/AG2017. Les actionnaires

peuvent également voter par Internet. Depuis 2014, 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 toute l'année à de nombreux roadshows et des conférences organisés par les grandes banques. Sanofi organise régulièrement des séminaires thématiques. En décembre 2017, Sanofi a invité les analystes à une journée consacrée à sa stratégie de Recherche et Développement, son portefeuille de produits en développement et les étapes que celui-ci devrait franchir en 2018. L'entreprise a également présenté les progrès accomplis pour « Continuer à innover », l'un des principaux axes de sa feuille de route 2020, et pour bâtir un portefeuille de produits différenciés répondant à des besoins non satisfaits. En mars 2017, Sanofi a également annoncé l'approbation de Dupixent® pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère aux États-Unis lors d'une téléconférence avec son partenaire Regeneron.

En décembre 2017, Le Revenu a attribué à Sanofi le *Trophée de Bronze des Meilleures Relations aux Actionnaires du CAC 40*. Ce prix récompense l'engagement de l'équipe chargée des relations avec les actionnaires individuels d'offrir une communication de qualité via une multitude de supports et de permettre des moments de rencontres et d'échange, notamment lors des nombreuses réunions d'actionnaires dans toute la France.

La volonté de dialogue de l'entreprise se traduit en effet par des réunions d'information destinées aux actionnaires individuels qui permettent des échanges directs avec les représentants de Sanofi. En France, les membres de l'équipe des Relations Investisseurs se sont rendus dans sept villes de province en 2017. Sanofi a également organisé des réunions d'information avec des gestionnaires de patrimoine.

Les 23 et 24 novembre 2017, l'équipe des Relations Investisseurs a accueilli de nombreux visiteurs sur son stand au salon Actionaria à Paris. Cette manifestation annuelle est l'occasion de dialoguer de façon informelle avec toutes les personnes intéressées par le titre et de renforcer la présence de Sanofi auprès de l'actionnariat individuel.

5.2.4. Calendrier financier 2018

7 février 2018 :	Résultats du 4 ^e trimestre et de l'année 2017
27 avril 2018 :	Résultats du 1 ^{er} trimestre 2018
2 mai 2018 :	Assemblée générale des actionnaires
31 juillet 2018 :	Résultats du 2 ^e trimestre 2018
31 octobre 2018 :	Résultats du 3 ^e trimestre 2018

5.2.5. Contacts

George Grofik, Vice-Président Relations Investisseurs

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

Fax : + 33 (0) 1 53 77 42 96

Email : IR@sanofi.com

Aux États-Unis :

Sanofi

U.S. Investor Relations

55 Corporate Drive

PO Box 5925

Bridgewater, NJ 08807

USA

Tél. : +1 908981 5560

Fax : +1 908981 7870

Email : U.S.investorrelation@sanofi.com

Actionnaires individuels

En France :

Sanofi

Relations Actionnaires

54, rue La Boétie

75008 Paris

France

Tél. : 0 800 075 876 (gratuit à partir de la France)

Fax : +33 (0) 1 53 77 42 96

Email : relations-actionnaires@sanofi.com

Aux États-Unis :

Sanofi

U.S. Investor Relations

55 Corporate Drive

PO Box 5925

Bridgewater, NJ 08807

USA

Tél. : +1 888 516 3002 (gratuit à partir des États-Unis)

Fax : +1 908 981 7870

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 : +1 651 453 2128

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 DE RÉFÉRENCE	422	6.4.	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION	423
6.2.	ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL	422	6.5.	TABLES DE CONCORDANCE	424
6.3.	PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES	422	6.5.1	Table de concordance du document de référence	424
6.3.1.	Commissaires aux comptes titulaires	422	6.5.2.	Table de concordance du rapport financier annuel	428
6.3.2.	Commissaires aux comptes suppléants	422	6.5.3.	Table de concordance entre le document de référence et le rapport de gestion	429
			6.5.4.	Table de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale	430

6.1. Personne responsable du document de référence

Olivier Brandicourt, Directeur Général.

6.2. Attestation du responsable du document de référence contenant un rapport financier annuel

« J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent document de référence 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 138 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.

J'ai obtenu des contrôleurs légaux des comptes une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes donnés dans le présent document ainsi qu'à la lecture d'ensemble du document. »

Paris, le 6 mars 2018

Olivier Brandicourt

Directeur Général

6.3. Personnes responsables du contrôle des Comptes

6.3.1. Commissaires aux comptes titulaires

Ernst & Young et Autres⁽¹⁾

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par Nicolas Pfeuty.

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 4 mai 2012 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2017.

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.

6.3.2. Commissaire aux comptes suppléant Auditex

Tour First

1-2, place des Saisons

92400 Courbevoie

Paris – la Défense 1

- entrée en fonction le 31 mai 2006 ;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 4 mai 2012 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2017.

(1) Le réseau Ernst & Young est responsable du contrôle des comptes depuis 1986.

6.4. Rapport des commissaires aux comptes sur les prévisions de bénéfice net des activités par Action

Au Directeur Général,

En notre qualité de commissaires aux comptes et en application du règlement (CE) N° 809/2004, nous avons établi le présent rapport sur les prévisions de bénéfice net des activités par action 2018 de la société Sanofi incluses dans le chapitre 3.1.6 du présent document de référence.

Ces prévisions et les hypothèses significatives qui les sous-tendent ont été établies sous votre responsabilité, en application des dispositions du règlement (CE) N° 809/2004 et des recommandations ESMA relatives aux prévisions.

Il nous appartient, sur la base de nos travaux, d'exprimer, dans les termes requis par l'annexe I, point 13.2, du règlement (CE) N° 809/2004, une conclusion sur le caractère adéquat de l'établissement de ces prévisions.

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 comporté une appréciation des procédures mises en place par la direction pour l'établissement des prévisions ainsi que la mise en œuvre de diligences permettant de s'assurer de la conformité des méthodes comptables utilisées avec celles suivies par la société Sanofi pour l'établissement de ses comptes consolidés au 31 décembre 2017. Elles ont également consisté à collecter les informations et les explications que nous avons estimé nécessaires permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les prévisions sont

adéquatement établies sur la base des hypothèses qui sont énoncées.

Nous rappelons que, s'agissant de prévisions présentant par nature un caractère incertain, les réalisations différeront parfois de manière significative des prévisions présentées et que nous n'exprimons aucune conclusion sur la possibilité de réalisation de ces prévisions.

A notre avis :

- les prévisions ont été adéquatement établies sur la base indiquée ;
- la base comptable utilisée aux fins de ces prévisions est conforme aux méthodes comptables appliquées par la société Sanofi pour l'établissement de ses comptes consolidés au 31 décembre 2017.

Ce rapport est émis aux seules fins :

- du dépôt du document de référence auprès de l'AMF ;
- et, le cas échéant de l'admission aux négociations sur un marché réglementé, et/ou d'une offre au public, d'actions ou de titres de créance de valeur nominale unitaire inférieure à € 100.000 de la société Sanofi en France et dans les autres pays de l'Union européenne dans lesquels le prospectus visé par l'AMF, serait notifié ;

et ne peut pas être utilisé dans un autre contexte.

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Philippe Vogt

Stéphane Basset

ERNST & YOUNG et Autres

Nicolas Pfeuty

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 6 mars 2018

6.5. Tables de concordance

6.5.1. Table de concordance du document de référence

Informations incluses par référence

En application de l'article 28 du règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission européenne, 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 197 et suivantes, 306 et suivantes et 130 et suivantes du document de référence de

l'exercice 2016 déposé auprès de l'AMF en date du 3 mars 2017 sous le n° D.17-0124 ;

- 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, 312 et suivantes et 130 et suivantes du document de référence de l'exercice 2015 déposé auprès de l'AMF en date du 4 mars 2016 sous le n° D.16-0111;

Les parties non incluses des documents de référence 2015 et 2016 sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes dans une autre partie du document de référence 2017.

Table de concordance du document de référence permettant d'identifier les informations prévues par l'annexe I du règlement (CE) n° 809/2004 du 29 avril 2004

Dans le tableau ci-dessous, les pages mentionnées font référence au présent document de référence de Sanofi déposé auprès de l'AMF sauf mentions des pages du document de référence 2016 ou 2015.

RUBRIQUES DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
1. Personnes responsables	
1.1. Personnes responsables des informations	422
1.2. Déclaration des personnes responsables	422
2. Contrôleurs légaux des comptes	
2.1. Noms et adresses	422
2.2. Changement éventuel	NA
3. Informations financières sélectionnées	
3.1. Informations financières historiques sélectionnées	III-V ; 138-143
3.2. Informations financières sélectionnées pour des périodes intermédiaires	NA
4. Facteurs de risque	179-197
5. Informations concernant l'émetteur	
5.1. Histoire et évolution de la Société	
5.1.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	2
5.1.2. Lieu et numéro d'enregistrement de l'émetteur	2
5.1.3. Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	2
5.1.4. Siège social et forme juridique de l'émetteur, législation régissant ses activités, son pays d'origine, adresse et numéro de téléphone de son siège	2
5.1.5. Événements importants dans le développement des activités de l'émetteur	144-148 ; 171-173
5.2. Investissements	
5.2.1. Principaux investissements réalisés	81 ; 93 ; 102-103 ; 129-133 ; 144 ; 147-148 ; 241-247 67-68 ; 83 ; 92-94 ; 121-124 ; 134 ; 229-237 du document de référence 2016 68 ; 83 ; 92 ; 121-125 ; 135-136 ; 233-240 du document de référence 2015
5.2.2. Principaux investissements en cours	131-133
5.2.3. Principaux investissements que compte réaliser l'émetteur à l'avenir	81 ; 93 ; 131-133

RUBRIQUES DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
6. Aperçu des activités	
6.1. Principales activités	
6.1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités	82-93 ; 304-308
6.1.2. Nouveaux produits	93-103 ; 144-148
6.2. Principaux marchés	103-105 ; 150-163
6.3. Événements exceptionnels	138-139 ; 144-148 ; 171-172
6.4. Dépendance de l'émetteur à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication	118-126 ; 179-180 183-184 ; 187
6.5. Position concurrentielle	81 ; 104-105
7. Organigramme	
7.1. Description sommaire du Groupe	79 ; 128-129
7.2. Liste des filiales importantes	128 ; 312-315 ; 351-352
8. Propriétés immobilières, usines et équipements	
8.1. Immobilisations corporelles importantes existantes ou planifiées	129-133 ; 243-244
8.2. Contraintes environnementales pouvant influencer l'utilisation, faite par l'émetteur, de ses immobilisations corporelles	192-193 ; 371-385
9. Examen de la situation financière et du résultat	
9.1. Situation financière	138-176 130-164 du document de référence 2016 130-168 du document de référence 2015
9.2. Résultat d'exploitation	
9.2.1 Facteurs importants, influant sensiblement sur le revenu d'exploitation de l'émetteur	138-148
9.2.2. Explications des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	138-163
9.2.3. Stratégie ou autre facteur ayant influé ou pouvant influencer sensiblement, de manière directe ou indirecte, sur les opérations de l'émetteur	79-82 ; 179-197
10. Trésorerie et capitaux	
10.1 Informations sur les capitaux de l'émetteur	4-6 ; 177 ; 216-217 ; 257-264 ; 336-338
10.2 Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur	169 ; 218-219 ; 327
10.3 Informations sur les conditions d'emprunt et la structure de financement de l'émetteur	169 ; 264-271 ; 341-342
10.4 Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux	256 ; 267
10.5 Informations concernant les sources de financement attendues qui seront nécessaires pour honorer les engagements relatifs aux investissements	131
11. Recherche et développement, brevets et licences	93-103 ; 163 ; 225-226 ; 245
12. Information sur les tendances	
12.1. Principales tendances ayant affecté la production, les ventes et les stocks, les coûts et les prix de vente depuis la fin du dernier exercice	144-148
12.2. 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	79-82 ; 116-118 ; 171-174
13. Prévisions ou estimations du bénéfice	
13.1. Déclaration énonçant les principales hypothèses sur lesquelles l'émetteur a fondé sa prévision ou son estimation	172-174
13.2. Rapport élaboré par les contrôleurs légaux	423

RUBRIQUES DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
14. Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale	
14.1. Nom et fonction, dans la société émettrice, des membres des organes d'administration et de direction, mention des principales activités qu'ils exercent en dehors de la Société et expertise et expérience en matière de gestion	26-43 ; 48-52
a) Autres mandats	
b) Condamnation pour fraude prononcée au cours des cinq dernières années au moins	
c) Détail de toute faillite, mise sous séquestre ou liquidation à laquelle un des membres des organes d'administration ou de direction a été associé au cours des cinq dernières années au moins	
d) Incrimination et/ou sanction publique officielle prononcée contre une telle personne par des autorités statutaires ou réglementaires	
14.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de la direction générale	44
15. Rémunération et avantages	
15.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature	52-75
15.2. 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	64-65 ; 68 ; 71
16. Fonctionnement des organes d'administration et de direction	
16.1. Date d'expiration des mandats actuels	28-43
16.2. Contrats de service prévoyant l'octroi d'avantages	69
16.3. Les comités du conseil	22-25 ; 45-52
16.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur en France	9-11
17. Salariés	
17.1. Nombre de salariés	300 ; 357-361
17.2. Participations et stock-options	28-43 ; 71-75 ; 178
17.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	74-75
18. Principaux actionnaires	
18.1. Actionnaires détenant plus de 5 % du capital	4-7
18.2. Existence de droits de vote différents	3-7
18.3. Détention ou contrôle de l'émetteur	NA
18.4. Accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle	6
19. Opérations avec des apparentés	129 ; 249-251 ; 303 ; 321-322 121 ; 239-241 ; 293 ; 308-310 du document de référence 2016 121 ; 242-243 ; 297 ; 314-315 ; 339 du document de référence 2015
20. Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur	
20.1. Informations financières historiques	204-317 ; 318-353 197-305 ; 306-340 du document de référence 2016 201-310 ; 312-345 du document de référence 2015
20.2. Informations financières pro forma	NA
20.3. États financiers	211-317
20.4. Vérification des informations financières historiques annuelles	204-209 ; 318-320
20.5. Date des dernières informations financières	220
20.6. Informations financières intermédiaires et autres	NA

6.5. TABLES DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
20.7. Politique de distribution des dividendes	2-3 ; 178-179
20.8. Procédures judiciaires et d'arbitrage	133-136 ; 292-298
20.9. Changement significatif de la situation financière ou commerciale	138-139
21. Informations complémentaires	
21.1. Capital social	
21.1.1. Capital social souscrit	4
21.1.2. Titres non représentatifs du capital	338
21.1.3. Actions détenues par l'émetteur	4-6
21.1.4. Informations sur les valeurs mobilières	NA
21.1.5. Informations sur le capital souscrit, mais non libéré	NA
21.1.6. 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	NA
21.1.7. Historique du capital social	4-7 ; 257-260
21.2. Actes constitutifs et statuts	
21.2.1. Objet social	2
21.2.2. Dispositions statutaires ou autres concernant les organes d'administration et de direction	8-27
21.2.3. Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions	2-4
21.2.4. Modification des droits des actionnaires	3-4
21.2.5. Convocation et admission aux assemblées d'actionnaires	3-4
21.2.6. Dispositions statutaires ou autres qui pourraient avoir pour effet de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle	6
21.2.7. Franchissements de seuils	4
21.2.8. Dispositions statutaires ou autres régissant les modifications du capital, lorsque ces conditions sont plus strictes que la loi ne le prévoit	NA
22. Contrats importants	NA
23. Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts	
23.1 Déclaration ou rapport d'expert, informations concernant l'expert et déclaration de consentement	NA
23.2. Attestation de reproduction fidèle des informations provenant d'une tierce partie	NA
24. Documents accessibles au public	417-419
25. Informations sur les participations	128 ; 249-251 ; 312-315 ; 351-352

6.5.2. 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	324-353
Comptes consolidés du Groupe Sanofi	211-317
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	138-202
■ Indicateurs clés de performance financière et non-financière	III-V ; 356-370
■ Principaux risques et incertitudes	179-197
■ Risques financiers liés aux changements climatiques et stratégie bas-carbone	199 ; 377-381
■ procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	197-203
■ Objectifs et politique de couverture (incluant l'utilisation d'instruments financiers)	193-196 ; 230-231 ; 284-288
Informations contenues à l'article L.225-211 du code de commerce : rachat par la société de ses propres actions	7-9 ; 259-260
Attestation du responsable du rapport financier annuel	422
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	318-320
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidé	204-209
Honoraires des commissaires aux comptes	311
Rapport du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise	3 ; 8-75 ; 177-178 ; 179
Rapport des commissaires aux comptes sur le rapport du Conseil sur le gouvernement d'entreprise (L. 225-235)	319

6.5.3. Table de concordance entre le document de référence et le rapport de gestion

Le présent document de référence 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 de référence constituant les principaux éléments du rapport de gestion.

RUBRIQUES	Page(s)
Activité et évolution des affaires du Groupe	82-93
Résultats des activités du Groupe	138-148
Modifications apportées au mode de présentation des comptes annuels ou aux méthodes d'évaluation suivies les années précédentes	220-242
Evénements récents	136 ; 171-172 ; 316
Evolution prévisible de la situation de la société et perspectives	79-82 ; 116-118 ; 144-148 ; 171-174
Délais de paiement des fournisseurs	175-176
Montant des dividendes distribués au cours des trois derniers exercices	178-179
Tableau des résultats sur les cinq derniers exercices	353
Principaux risques, gestion et couverture	127-128 ; 179-197
Recherche et développement	93-103
Filiales et participations	128 ; 312-315 ; 351-352
Informations sociales, environnementales et sociétales	355-411
Plan de vigilance (article L 225-102-4 du code de commerce)	400-402
Capital social et actionnariat salarié	4-7 ; 71-75
Rachat d'actions	7-9 ; 259-260
Risques financiers liés aux changements climatiques et stratégie bas-carbone	199 ; 377-381
Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	197-203
Objectifs et politique de couverture (incluant l'utilisation d'instruments financiers)	193-196 ; 230-231 ; 284-288
Rapport du Conseil d'administration (article L.225-37 du code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise	3 ; 8-75 ; 177-178 ; 179

6.5.4. Table 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.

Indicateur de la loi Grenelle II	Sections correspondantes du Chapitre 4	Page(s)
1) Informations sociales :		
a) Emploi :		
■ l'effectif total et la répartition des salariés par sexe, par âge et par zone géographique ;	4.1.1.1. Effectif	356-359
■ les embauches et les licenciements ;	4.1.1.2. Embauches et départs	360-362
■ les rémunérations et leur évolution ;	4.1.1.3. Rémunérations	362-366
b) Organisation du travail :		
■ l'organisation du temps de travail ;	4.1.1.1. Effectif	358
■ l'absentéisme ;	4.1.1.2.2. Absentéisme	362
c) Santé et sécurité :		
■ les conditions de santé et de sécurité au travail ;	4.2.2. Informations en matière de santé et sécurité au travail	374-376
■ le bilan des accords signés avec les organisations syndicales ou les représentants du personnel en matière de santé et de sécurité au travail ;	4.1.2. Relations sociales	366-367
■ les accidents du travail, notamment leur fréquence et leur gravité, ainsi que les maladies professionnelles ;	4.2.2.2. Programmes de prévention des accidents au travail	375-376
d) Relations sociales :		
■ l'organisation du dialogue social, notamment les procédures d'information et de consultation du personnel et de négociation avec celui-ci ;	4.1.2. Relations sociales	366-367
■ le bilan des accords collectifs, notamment en matière de santé et de sécurité au travail ;	4.2.1.2. Mission et organisation de la fonction HSE	371-372
e) Formation :		
■ les politiques mises en œuvre en matière de formation ;	4.1.3. Formation et développement	367-368
■ le nombre total d'heures de formation ;	4.1.3. Formation et développement	367-368
f) Égalité de traitement :		
■ les mesures prises en faveur de l'égalité entre les femmes et les hommes ;	4.1.4.2. Égalité professionnelle femmes/hommes	369
■ les mesures prises en faveur de l'emploi et de l'insertion des personnes handicapées ;	4.1.4.3. Emploi et insertion de personnes en situation de handicap	370
■ la politique de lutte contre les discriminations ;	4.1.4.1. Politique diversité	368-369
g) Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'Organisation Internationale du Travail relatives :		
■ au respect de la liberté d'association et du droit de négociation collective ;	4.4.2.2.2. Les actions liées au respect des employés	401
■ à l'élimination des discriminations en matière d'emploi et de profession ;	4.3.5. Actions engagées en faveur des droits humains	397-398
■ à l'élimination du travail forcé ou obligatoire ;	4.3.5. Actions engagées en faveur des droits humains	397-398
■ à l'abolition effective du travail des enfants ;	4.3.5. Actions engagées en faveur des droits humains	397-398

Indicateur de la loi Grenelle II	Sections correspondantes du Chapitre 4	Page(s)
2) Informations environnementales :		
a) Politique générale en matière environnementale :		
■ l'organisation de la société pour prendre en compte les questions environnementales et, le cas échéant, les démarches d'évaluation ou de certification en matière d'environnement ;	4.2.1. Politique générale en matière de santé, sécurité et environnement 4.2.3.1 La feuille de route « <i>Planet Mobilization</i> » : un nouvel élan pour 2025	371-374 376-377
■ les actions de formation et d'information des salariés menées en matière de protection de l'environnement ;	4.2.1.5. Actions de formation et d'information 4.2.3.2.5. Sensibilisation aux enjeux de santé liés au climat	373-374 380-381
■ les moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions ;	4.2.3.7.1. Programmes et moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions	384-385
■ le montant des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement, sous réserve que cette information ne soit pas de nature à causer un préjudice sérieux à la société dans un litige en cours ;	4.2.3.7.2. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement	385
b) Pollution :		
■ les mesures de prévention, de réduction ou de réparation de rejets dans l'air, l'eau et le sol affectant gravement l'environnement ;	4.2.3.3. Eau 4.2.3.4. Produits pharmaceutiques dans l'environnement 4.2.3.5. Déchets	381-382 382 382-383
■ la prise en compte de toute forme de pollution spécifique à une activité, notamment les nuisances sonores et lumineuses ;	4.2.3.7.3. Prise en compte des nuisances sonores et autres formes de pollutions	385
c) économie circulaire :		
i) Prévention et gestion des déchets :		
■ les mesures de prévention, de recyclage, de réutilisation, d'autres formes de valorisation et d'élimination des déchets ;	4.2.3.5.1. Principes et programmes de gestion des déchets	382-383
■ les actions de lutte contre le gaspillage alimentaire ;	4.2.3.5.1 Principes et programmes de gestion des déchets	383
ii) Utilisation durable des ressources :		
■ la consommation d'eau et l'approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales ;	4.2.3.3.1. Consommation d'eau et plan de gestion des ressources en eau	381
■ la consommation de matières premières et les mesures prises pour améliorer l'efficacité dans leur utilisation ;	4.2.3.2.3. Optimisation de l'utilisation des solvants et maîtrise des émissions de composés organiques volatils	380
■ la consommation d'énergie, les mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables ;	4.2.3.2.1. Énergie	377-378
■ l'utilisation des sols ;	4.2.3.7.2. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement	385
d) Changement climatique :		
■ les rejets de gaz à effet de serre ;	4.2.3.2.2. Émissions de gaz à effet de serre	378-379
■ les mesures prises pour l'adaptation aux conséquences du changement climatique ;	4.2.3.2.4. Adaptation aux conséquences du changement climatique	380
e) Protection de la biodiversité : les mesures prises pour préserver ou restaurer la biodiversité ;	4.2.3.6. Biodiversité	384

Indicateur de la loi Grenelle II	Sections correspondantes du Chapitre 4	Page(s)
3) Informations sociétales :		
a) Engagements sociétaux en faveur du développement durable :		
■ l'impact de l'activité de la société en matière d'emploi et de développement local ;	4.1.1. Emploi	356-366
■ l'impact de l'activité de la société sur les populations riveraines ou locales ;	4.3.6.2. Soutien aux économies locales et à la diversité des fournisseurs	398-399
■ les relations entretenues avec les parties prenantes de la société et les modalités du dialogue avec celles-ci ;	4.3.1. Dialogue avec les parties prenantes	386
■ les actions de partenariat ou de mécénat ;	4.3.2. Programmes d'accès aux soins	387-390
b) Sous-traitance et fournisseurs :		
■ la prise en compte dans la politique d'achat des enjeux sociaux et environnementaux ;	4.3.6.2 Soutien aux économies locales et à la diversité des fournisseurs	398-399
■ la prise en compte dans les relations avec les fournisseurs et les sous-traitants de leur responsabilité sociale et environnementale ;	4.3.6.1. Prise en compte de la responsabilité sociale et environnementale des fournisseurs et sous-traitants	398
c) Loyauté des pratiques :		
■ les actions engagées pour prévenir la corruption ;	4.3.3.1.1. Lutte anticorruption	390-391
■ les mesures prises en faveur de la santé et de la sécurité des consommateurs ;	4.3.3. Loyauté des pratiques et transparence	390-394
	4.3.4. Sécurité des patients	394-397
d) Autres actions engagées en faveur des droits de l'homme.	4.3.5. Actions engagées en faveur des droits humains	397-398

Conception et réalisation :  **Donnelley**
Financial Solutions

Crédits photos : Couverture / © Hans Lans / Iconica / GettyImages, © Marthe Lemelle,
© Denis Felix, © Franck Parisot, © Patrice Maurein.



54, rue La Boétie 75008 Paris – France – Tél. : +33 (0)1 53 77 40 00 – www.sanofi.com